

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 707**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10005715 .7**

96 Fecha de presentación: **02.06.2010**

97 Número de publicación de la solicitud: **2392296**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.12.2011**

54 Título: **Dispositivo implantable que reduce el volumen del estómago**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

27.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

27.12.2012

73 Titular/es:

**A.M.I. AGENCY FOR MEDICAL INNOVATIONS
GMBH (100.0%)
Im Letten 1
6800 Feldkirch, AT**

72 Inventor/es:

EGLE, WALTER

74 Agente/Representante:

RUO, Alessandro

ES 2 393 707 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo implantable que reduce el volumen del estómago

5 **[0001]** La obesidad representa un problema principal para el mantenimiento de la salud de la humanidad y ha adoptado en muchos países del mundo ya dimensiones epidémicas. Así pueden designarse ya “obesos” por ejemplo en los EE.UU. el 30% de la población y otro 35% padece sobrepeso. Las correspondientes cifras comparativas en el resto del mundo están aumentando fuertemente de manera muy próxima a las cifras de EE.UU., tal y como por ejemplo en Europa, América latina e incluso países del denominado tercer mundo. Para el tratamiento de la obesidad patológica se han establecido a nivel mundial diversos procedimientos quirúrgicos, parcialmente muy invasivos, tales como por ejemplo la operación de bypass gástrico. En estos procedimientos quirúrgicos se intenta mediante la disminución de estómago por un lado reducir el volumen de la toma de alimentos introducida por comida y simultáneamente mediante el acortamiento del intestino delgado se acorta el tiempo de tránsito del alimento a través del organismo. Para impedir que los pacientes vayan desde el estado de la obesidad hacia el estado de la obesidad patológica, se intenta desde hace décadas con los denominados balones gástricos reducir el volumen de admisión del estómago y con ello el volumen de la posible toma de alimentos por comida.

20 **[0002]** El documento US 4.694.827 muestra la realización de un balón de varias cámaras segmentado que se introduce a través del esófago en el estómago, debiendo reducir la forma segmentada del implante la superficie de contacto de la mucosa gástrica, de la pared interna del estómago con el balón. El implante puede realizarse de una forma alargada, similar a la anatomía del estómago, estando fabricado el balón de material flexible, duradero, resistente a la pepsina y ácido gástrico, elástico que es impermeable a los gases, para que las burbujas de aire que se encuentran en el balón llenado y están bajo presión no se disipen hacia el espacio gástrico y debido a ello se reduciría el volumen necesario del balón gástrico.

25 **[0003]** El documento US 4.485.805 describe la introducción de un balón gástrico a través del esófago, el llenado del mismo con líquido y con ello un balón gástrico relleno con líquido que flota libremente en el estómago. Igualmente se describen en este documento marcaciones de rayos X para la identificación del balón en el estómago. Para el llenado del balón se recomiendan agua, disolución de cloruro sódico, sustancias a modo de gel, celulosa, o sea, diversos medios que posiblemente ocupan espacio que pueden introducirse a través del esófago por medio de catéteres de llenado en el balón gástrico. Ya en este documento se indica al principio la posibilidad de rellenar el balón que se encuentra en el estómago, en lugar de líquido, con gas, preferentemente aire. Se mencionan también los posibles problemas en relación con un balón intragástrico, relleno con aire, concretamente la pérdida relativamente rápida del volumen de llenado debido a la pérdida de presión de gas a través de la envoltura elástica delgada del balón, sin embargo también el riesgo de un balón relleno con gas dentro del organismo, en caso de modificaciones de la presión del aire exterior, por ejemplo en caso de viajar a gran altura, en caso de viajar en avión con compensación de la presión en la cabina insuficiente etc.

40 **[0004]** El documento US 4.607.618 muestra un cuerpo hueco plegable que puede llevarse hacia delante en el estado plegado a través del esófago en el estómago. A continuación se despliega el cuerpo hueco en el estómago, de manera que adopta la forma que ocupa espacio y debido a ello se reduce el volumen del estómago. Se despliega el cuerpo hueco mediante un varillaje parcialmente rígido que se encuentra en el interior. Objetivo de esta invención es poner a disposición un cuerpo hueco que ocupa espacio, que se encuentra en el estómago, que no pudiera evacuarse de manera incontrolada debido a una pérdida de volumen repentina (pérdida de la hermeticidad de la pared del balón) en el tracto intestinal y allí pudiera conducir a complicaciones peligrosas para los pacientes.

50 **[0005]** En el documento US 5.234.454 se da a conocer un balón gástrico que se coloca a través de la pared abdominal (de manera percutánea, transcutánea), por medio de un catéter en el estómago del paciente. A este respecto se llega a una formación de una gastrostomía duradera, una unión permanente de la cavidad del estómago hacia fuera, hacia la superficie del organismo. Esta unión directa mediante el catéter (también denominado sonda gástrica) al balón gástrico en el interior del estómago debe permitir una adaptación rápida y una inspección sencilla del volumen de llenado del balón. Sin embargo no ha prevalecido este acceso, probablemente debido al riesgo de infección permanente que proviene de una unión de este tipo de un órgano hueco hacia la superficie del organismo. El catéter en el que está sujeto el balón que se encuentra en el estómago se fija en el tejido del organismo mediante un balón anular que se encuentra en el punto de paso en la pared interna del estómago y un anillo de fijación desplazable en el catéter en el lado exterior.

60 **[0006]** El documento US 2006/0271088 A1 muestra la realización de un balón gástrico que se coloca en el estómago de manera percutánea con soporte endoscópico. En esta realización se encuentra el balón gástrico en el extremo de un catéter flexible que se adentra hacia la cavidad del estómago. El sitio de paso del catéter a través de la pared del estómago se obtura mediante dos piezas moldeadas, balones anulares, apretadas en la pared del estómago dentro y fuera. El propio catéter termina en varias cámaras que se encuentran subcutáneamente, a través de las cuales puede adaptarse el volumen de llenado del balón gástrico, sin embargo, también a los balones anulares necesarios para la fijación del catéter en la pared del estómago. La realización dada a conocer del catéter a través de la pared del estómago representa un riesgo permanente para el paso del contenido del estómago a la cavidad abdominal. El balón gástrico que flota en el estómago que se encuentra en el extremo del catéter, ejerce

una carga continua en el sitio de paso del catéter a través de la pared del estómago. Esto representa a su vez un alto riesgo para la salud de los pacientes.

[0007] En resumen, los sistemas de balón gástrico conocidos actualmente presentan los siguientes puntos débiles que no hacen posible un tratamiento duradero de pacientes que padecen obesidad

- Los balones colocados inesperadamente pronto se evacuan en el intestino, lo que en consecuencia adicional puede conducir a una obturación del intestino. Por tanto se eliminan balones gástricos de 6 a 9 meses tras la colocación en el estómago de nuevo endoscópicamente.
- Se llega en algunos casos tanto en la introducción endoscópica, como en la eliminación de sistemas de balón gástrico a lesiones en el esófago del paciente.
- Los dispositivos que no permiten un tratamiento duradero de la obesidad que deben eliminarse de nuevo tras de 6 a 9 meses, no son adecuados para el tratamiento de la obesidad patológica, dado que los pacientes tras la eliminación del balón gástrico ganan peso inmediatamente de nuevo.
- Los balones gástricos rellenos con líquido conducen con el tiempo a un estiramiento del estómago debido al peso propio, por tanto a un aumento indeseado del volumen del estómago. Esto también es una razón por la que los sistemas conocidos actualmente se eliminan de nuevo tras una estancia corta en el estómago.
- Los balones gástricos rellenos con gas conocidos actualmente no pueden cumplir aún los requerimientos de un tratamiento duradero de la obesidad patológica. La pérdida de gas repentina inesperada y la evacuación unida con ello en el tracto intestinal, puede tener como consecuencia complicaciones graves para los pacientes.
- Los balones gástricos con una unión de catéter a través de la pared abdominal hacia fuera en la superficie del organismo, son completamente inadecuados para una estancia duradera de varios años debido al riesgo de infección creciente con el tiempo.

[0008] El objetivo de la invención es poner a disposición un dispositivo que reduce el volumen del estómago que permite un tratamiento duradero ilimitado de la obesidad patológica. El dispositivo debe poder ajustarse durante todo el tiempo de uso a las necesidades del paciente variables. En el caso de puntos débiles técnicos producidos (por ejemplo fallo de material de determinados componentes) debe ser posible una rectificación del dispositivo sencilla, que no cansa a los pacientes. La posibilidad de control por medio de gastroscopia, rayos X, TAC, RMI o sin embargo también ultrasonidos, proporciona al paciente y al médico encargado del tratamiento la posibilidad de control necesaria a través del modo de funcionamiento y el estado del dispositivo durante todo el tiempo de uso. Según la invención esto se logra mediante un dispositivo con las características de la reivindicación 1.

[0009] En caso del dispositivo se trata de un dispositivo quirúrgicamente implantable, en el que la abertura de acceso cerrada hacia la cavidad del dispositivo se encuentra por debajo de la piel del paciente. La abertura de acceso hacia la cavidad del dispositivo se encuentra en un tubo, cuyo otro extremo se adentra hacia la cavidad del estómago y en el que están sujetas las envolturas que ocupan espacio. El tubo se fabrica preferentemente de un material no magnetizable, pero bioinerte tal y como por ejemplo titanio, cuyas superficies que en el interior del estómago se encuentran en contacto con ácido gástrico pueden revestirse con oro para aumentar la resistencia. La fabricación del tubo a partir de plásticos bioinertes tales como por ejemplo PEEK, polisulfona, polipropileno, nailon con o sin revestimiento es igualmente concebible.

[0010] Para asegurar el sitio de paso del tubo a través de la pared del estómago contra la salida del contenido del estómago hacia la cavidad abdominal, está colocada de manera fija en el tubo una red quirúrgica, tal y como se usa actualmente de manera convencional para el refuerzo de tejido blando, por ejemplo en la cirugía de hernias inguinales. En el extremo del tubo que se encuentra en el estómago está integrado un balón anular inflable que se ocupa de que la pared interna del estómago (mucosa) se presione con presión ligera en la pared abdominal y el sitio de paso del tubo a través de la pared del estómago se descargue por los movimientos del contenido del estómago que actúan en el sistema. La red fijada al tubo se sutura con la capa de tejido exterior del estómago (serosa) y la fascia posterior de la pared abdominal. Con ello aumenta la pared del estómago en la pared abdominal y el sitio de paso del tubo en el interior del estómago impide una salida del contenido del estómago hacia la cavidad abdominal de manera segura y con el tiempo.

[0011] Las envolturas del dispositivo que ocupan espacio, fijadas al tubo, que se adentran hacia el interior del estómago, pueden estar fabricadas de distintos materiales. En la elección del material ha de tenerse en cuenta que los materiales seleccionados sean resistentes con respecto a los líquidos que se producen en el estómago, herméticos al aire, herméticos a los líquidos, fácilmente plegables o sin embargo flexibles. Para ello se tienen en cuenta tanto láminas de plástico reforzadas con material textil, láminas metálicas revestidas, láminas de elastómeros bioinertes tales como silicona o poliuretano, etc. Puede ser distinto tanto el número de las envolturas que ocupan espacio colocadas en el tubo como el orden en el que están colocados los distintos materiales. Una posible realización está constituida, por ejemplo, por 5 envolturas que ocupan espacio, que dispuestas una en otra se adentran hacia la cavidad del estómago, estando compuesta la envoltura más externa de una silicona reforzada con material textil, la segunda envoltura de una lámina hermética a los gases de nailon, la tercera envoltura de nuevo del material de la envoltura externa, la cuarta envoltura de un tejido textil tal como seda y estando compuesta la quinta

envoltura más interna de aluminio revestido con oro. Según la invención puede adaptarse la forma geométrica de las envolturas que ocupan espacio a la anatomía de la cavidad del estómago.

5 **[0012]** La invención prevé que las envolturas que ocupan espacio en el interior del estómago se rellenen intraoperativamente mediante el tubo abierto con cuerpos de relleno pequeños, ligeros, tales como por ejemplo cuerpos de silicona, poliuretano, azúcar o celulosa. Debido a ello se produce una estructura que ocupa espacio, cerrada, sin presión en la cavidad del estómago que limita la cantidad de la toma de alimentos por comida, de manera que se consigue la pérdida de peso deseada. Esta estructura dentro del estómago no ejerce presión sobre la mucosa del estómago, una condición previa para el que el sistema sea adecuado para el uso duradero. Tras el llenado intraoperativo de las envolturas que ocupan espacio con cuerpos de relleno, se cierra el tubo y las capas de tejido que se encuentran debajo del mismo, tal como tejido graso subcutáneo y la piel, se cierran con una sutura quirúrgica.

15 **[0013]** El acceso integrado en el cierre del tubo hacia el interior de las envolturas que ocupan espacio forma otra característica inventiva del dispositivo. Con ello se posibilita un requisito importante (concretamente la adaptación del volumen que ocupa espacio de las envolturas en la cavidad del estómago a los requisitos del paciente en relación con la pérdida de peso conseguida durante un espacio de tiempo ilimitado. Según la invención está integrado para ello en el cierre del tubo un disco grueso de silicona, mediante el cual el médico encargado del tratamiento puede rellenar de manera transcutánea, por medio de una jeringa, las envolturas que ocupan espacio adicionalmente con aire o líquido adecuado. Si se deseara un volumen que ocupa espacio menor de las envolturas que se encuentran en el estómago, puede eliminarse por succión líquido o aire de las envolturas a través del mismo acceso, de manera transcutánea por medio de una jeringa. Según la invención se introducen marcadores especiales en los espacios intermedios de las envolturas que ocupan espacio, para que el paciente observe cuando se destruye, por ejemplo, la envoltura más externa mediante la carga mecánica provocada mediante el quimo y el peristaltismo del estómago. En un ejemplo de realización podría rellenarse por ejemplo el espacio intermedio de las envolturas que ocupan espacio con colorante que detectaría el paciente en la siguiente evacuación del intestino. Son igualmente concebibles como marcadores pequeñas bolas de color claro fabricadas de plástico ligero.

30 **[0014]** Según la invención se trata de un dispositivo para el tratamiento duradero de la obesidad. Esto significa que el dispositivo está diseñado de modo que puede acompañar a los pacientes hasta su término de vida. Tanto el movimiento continuo del estómago para expulsar el quimo (peristaltismo), como la carga mecánica en las envolturas que ocupan espacio que se encuentran en la cavidad del estómago mediante el propio quimo (puede contener componentes duros y angulosos, por ejemplo fragmentos de hueso, espinas de pescado etc.), conducen más tarde o más temprano a un deterioro de las envolturas que ocupan espacio, lo que hace necesario un intercambio de las mismas. Según la invención, un intercambio de este tipo representa una intervención quirúrgica mínimamente invasiva que puede realizarse con anestesia local. La piel sobre el cierre del tubo subcutáneo se abre, el cirujano descubre el cierre del tubo y se abre mediante giro, en caso necesario se eliminan por succión los cuerpos de relleno que se encuentran aún en la última envoltura intacta, se eliminan los restos de los de los cuerpos de envoltura rotos y se coloca un nuevo conjunto de cuerpos de envoltura en el tubo. La envoltura que ocupa espacio más interna se rellena con cuerpos de relleno recientes y a continuación se cierra el tubo. La incisión en la piel a través del tubo se cuida quirúrgicamente y el sistema está disponible de nuevo para el siguiente ciclo duradero (que puede durar varios años).

45 **[0015]** Según la invención puede reaccionarse según el mismo modo de procedimiento también de manera y modo sencillos y mínimamente invasivos ante síntomas del estómago, tal y como por ejemplo la aparición de una úlcera de estómago, que hacen necesaria la eliminación temporal de las envolturas que ocupan espacio del interior del estómago.

50 **[0016]** Según la invención, el diámetro interno del tubo fijado en la pared del estómago permite tras la eliminación de las envolturas que ocupan espacio también un acceso a la cavidad del estómago para tratamientos quirúrgicos, diagnósticos de la cavidad del estómago y del tracto gastrointestinal superior.

55 **[0017]** Ciertas ventajas y particularidades de la invención se explican mediante los dibujos adjuntos de un posible ejemplo de realización.

La figura 1 muestra el dispositivo que reduce el volumen de estómago, implantable en el estado implantado.

60 La figura 2 muestra el llenado del balón anular que se encuentra en el tubo y estabiliza a éste en el sitio de paso a través de la pared del estómago y lo asegura contra el deslizamiento hacia fuera del estómago. Tras el llenado del balón anular por medio de una jeringa y líquido, por ejemplo agua estéril, se cierra el catéter de conexión flexible con un clip quirúrgico o sin embargo con una ligadura de hilo.

65 La figura 3, tras el llenado del balón anular se extrae el tubo en la pared interna del estómago y la red quirúrgica colocada en el tubo se sutura con la pared del estómago exterior y la fascia posterior de la pared abdominal. Con ello está asegurado el tubo en su posición frente a desplazamientos longitudinales axiales y está obturado el sitio de paso del tubo a través de la pared del estómago. A continuación se rellenan las

envolturas que ocupan sitio a través del tubo abierto con los correspondientes cuerpos de relleno.

La figura 4 muestra la envoltura que ocupa espacio interna rellena con los cuerpos de relleno antes de desenroscar la tapa de cierre del tubo con disco de acceso integrado de silicona.

La figura 5 muestra una posible forma de realización del tubo con capas de envolturas que ocupan espacio fijadas 3 sobre el extremo que se encuentra en el estómago, con el balón anular fijado en el mismo extremo con canal de llenado y catéter de conexión flexible, así como la red quirúrgica circular colocada de manera fija en el perímetro del tubo. El otro extremo del tubo está dotado de una rosca para el alojamiento de la tapa de cierre.

La figura 6 muestra la adaptación del volumen de llenado de las envolturas que ocupan espacio que se encuentra en el estómago. A este respecto se perfora por medio de una jeringa percutáneamente el disco de silicona en la tapa de cierre del tubo y se adapta el volumen de llenado de las envolturas por medio de líquido o sin embargo aire.

La figura 7 muestra una posible forma de realización de las envolturas que ocupan espacio, en la que la pieza de extremo conectada al tubo está reforzada mediante una estructura de red integrada en la envoltura. Los filamentos de la estructura de red incorporada pueden estar compuestos de distintos materiales, tales como fibras sintéticas, fibras naturales, fibras metálicas, preferentemente de polipropileno bioinerte o poliéster.

La figura 8 muestra una posible forma de realización de la fijación de las envolturas que ocupan espacio, que se encuentran una en otra al tubo por medio de un anillo de sujeción que se encuentra en el interior.

[0018] Un ejemplo de realización del dispositivo según la invención está mostrado en las figuras 1 a 8.

[0019] El dispositivo está constituido por un tubo 1, en cuyo un extremo está colocada una rosca 9 para el alojamiento de la tapa de cierre 2, y en cuyo otro extremo están colocados un balón anular 3 y las envolturas que ocupan espacio 4. Las envolturas que ocupan espacio 4 que llegan al interior del estómago se rellenan con cuerpos de relleno 5 ligeros y en caso necesario adicionalmente con un líquido o un gas. Como cuerpos de relleno 5 podrían usarse por ejemplo pequeñas bolas de espuma de silicona o poliuretano. Cualquier otro material no tóxico, ligero y resistente a la abrasión puede servir igualmente como cuerpo de relleno para las envolturas que ocupan espacio.

[0020] El balón anular 3 se rellena a través de un canal de llenado 6 que discurre en la pared del tubo con líquido, por ejemplo un medio de contraste de rayos X, agua estéril, disolución de cloruro sódico o similares por medio de una jeringa. El catéter de conexión flexible 7 se cierra tras el llenado del balón anular 3 con una ligadura de hilo 8 o un clip quirúrgico. Ahora se extrae el tubo 1 con el balón anular relleno 3 hacia la zona ventral (hacia el lado delantero del organismo), para que la pared del estómago exterior 10 esté en contacto con la pared interna de la pared abdominal 11. El cirujano sutura ahora la red 12 circular fijada al tubo con la pared del estómago exterior 10 y la fascia posterior de la pared abdominal 11 por medio de sutura quirúrgica 13.

[0021] Con ello, el tubo 1 está fijado en dirección longitudinal axial en el tejido, obtura y descarga el sitio de paso del tubo a través de la pared del estómago por medio del balón anular 3 y la sutura quirúrgica de la red circular 12 entre la fascia posterior de la pared abdominal 11 y la pared del estómago exterior 10 se ocupa de que estas capas de tejido se cicatricen entre sí y se cierran los sitios de entrada del tubo en el estómago con el tiempo y se impide de manera segura con el tiempo una salida del contenido del estómago 14 en la cavidad abdominal 15. La red circular 12 puede adoptar en otras realizaciones cualquier forma, ya sea cuadrada, rectangular, ovalada o sin embargo puede cortarse el perímetro y el tamaño por el cirujano durante la operación arbitrariamente, según sea necesario, por medio de unas tijeras.

[0022] Para el llenado de las envolturas que ocupan espacio 4 con los cuerpos de relleno 5 puede colocarse un embudo estéril 16 en el extremo abierto del tubo 1.

[0023] Tras el llenado de las envolturas que ocupan espacio 4 con los cuerpos de relleno 5 se cierra de manera segura el tubo 1 enroscando la tapa de cierre 2, con disco de acceso integrado 17 de silicona.

[0024] En el ejemplo de realización mostrado en la figura 5, las envolturas que ocupan espacio 4 están constituidas por tres capas, pudiendo ser distintos los materiales de las envolturas. Así pueden estar compuestas las envolturas que ocupan espacio por ejemplo de una combinación de materiales herméticos a los líquidos, herméticos a gases, especialmente resistentes a la abrasión, especialmente resistentes al desgarro y/o flexibles. Preferentemente se selecciona una combinación de una envoltura revestida, resistente al desgarro y a la abrasión y una envoltura hermética a los gases y una hermética a los líquidos. El número de las capas de la envoltura que ocupa espacio puede ascender a 1 hasta un múltiplo del mismo, preferentemente se fijan al tubo de tres a cinco envolturas que ocupan espacio 4 que se encuentran una en otra.

[0025] Según la invención, el dispositivo está ideado como implante duradero. Dependiendo de la pérdida de peso

conseguida del paciente se requiere en intervalos irregulares un ajuste del volumen dentro de las envolturas que ocupan espacio que se encuentran en el interior del estómago. Esto puede significar tanto un aumento del volumen (por ejemplo en caso de pérdida de peso demasiado baja del paciente) como una reducción del volumen (por ejemplo en caso de pérdida de peso demasiado alta del paciente).

5 **[0026]** Este ajuste de volumen de las envolturas que ocupan espacio se realiza tal y como se muestra en la figura 6, por medio de una jeringa 18 y perforación percutánea del disco de acceso de silicona 17 integrado en la tapa de cierre 2. Ahora, a través de la aguja 19 de la jeringa que se extiende en la cavidad creada por las envolturas que ocupan espacio, puede adaptarse el volumen por medio de introducción o eliminación por succión de líquido y o aire a las necesidades del paciente.

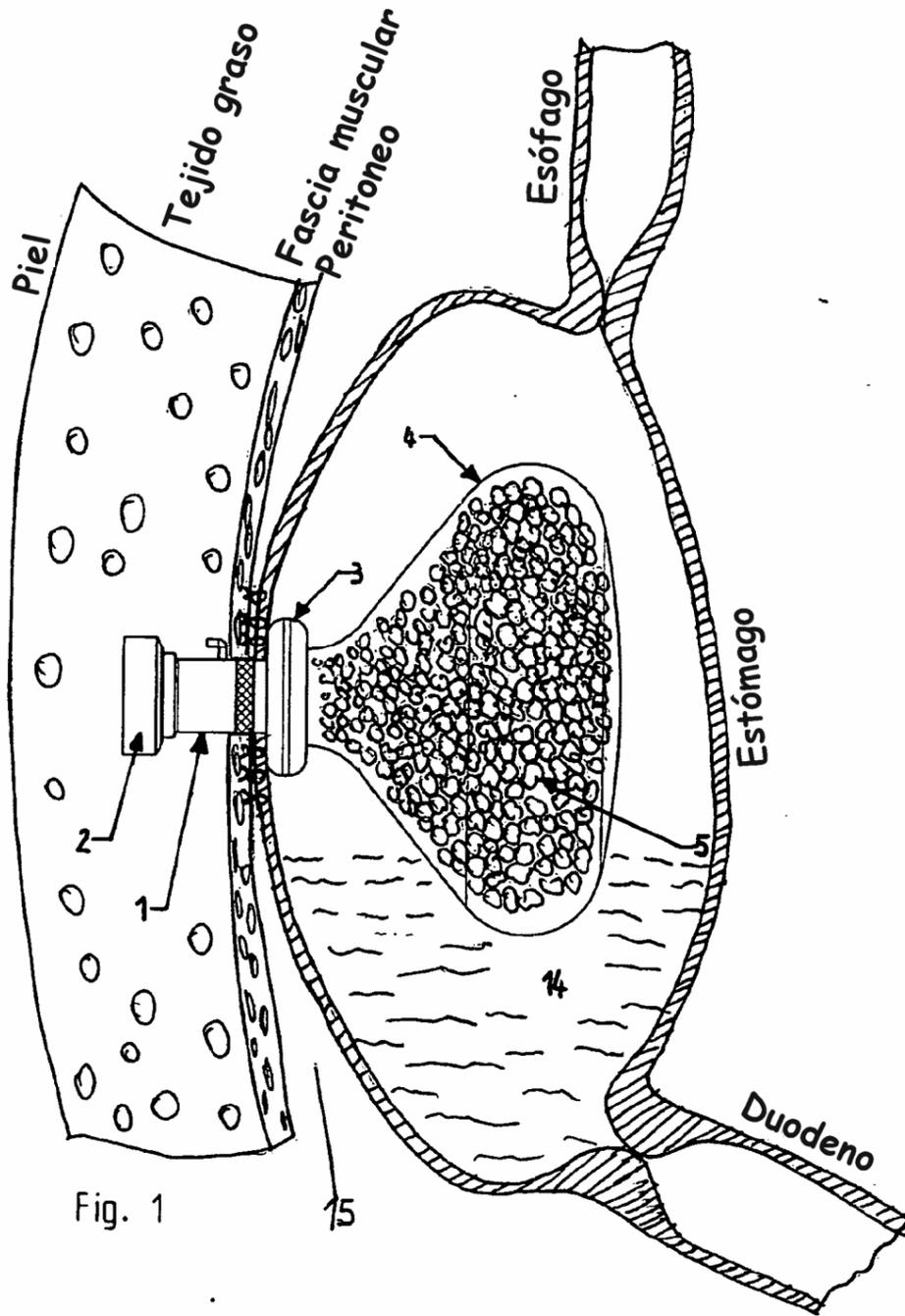
Leyendas para los números de referencia:

[0027]

- 15
- 1 tubo
- 2 tapa de cierre
- 20 3 balón anular
- 4 envoltura que ocupa espacio
- 5 cuerpo de relleno
- 25 6 canal de llenado
- 7 catéter de conexión
- 30 8 ligadura de hilo
- 9 rosca
- 35 10 pared del estómago
- 11 pared abdominal
- 12 red circular
- 40 13 sutura quirúrgica
- 14 contenido del estómago
- 45 15 cavidad abdominal
- 16 embudo
- 17 disco de acceso
- 50 18 jeringa
- 19 punta de aguja
- 20 marcadores
- 55 21 anillo de sujeción

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo quirúrgico que permite como implante duradero el tratamiento de la obesidad en seres humanos, **caracterizado por que** un tubo (1), cuyo extremo que se encuentra en uso por debajo de la piel está dotado de una tapa de cierre (2) que se abre repetidamente con disco de acceso integrado (17), se adentra hacia la cavidad del estómago y en el extremo del tubo que se encuentra en la cavidad del estómago están colocadas circunferencialmente varias capas de envolturas (4) cerradas que se adentran en el estómago, que ocupan espacio que están rellenas con cuerpos de relleno (5), en el que el propio tubo (1) está asegurado en el tejido mediante una combinación de un balón anular (3) que se encuentra en el interior del estómago y una red (12) unida de manera fija con el tubo, suturada quirúrgicamente con la pared del estómago y la pared abdominal, frente a desplazamientos axiales en dirección longitudinal del tubo (1).
- 10 2. Dispositivo quirúrgico según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el disco de acceso (17) de silicona integrado en la tapa de cierre (2) también tras la perforación múltiple con una aguja (18) hermetiza el volumen interior de las envolturas que ocupan espacio (4) de manera segura con respecto al tejido graso subcutáneo del paciente.
- 15 3. Dispositivo quirúrgico según la reivindicación 1, **caracterizado por que** los materiales de las envolturas (4) individuales son distintos.
- 20 4. Dispositivo quirúrgico según la reivindicación 1, **caracterizado por que** una combinación de envolturas que ocupan espacio (4), que se encuentran una en otra, está constituida al menos por respectivamente una envoltura resistente al desgarro y resistente a la abrasión, una envoltura hermética a los gases y una envoltura hermética a los líquidos.
- 25 5. Dispositivo quirúrgico según la reivindicación 1, **caracterizado por que** al menos una envoltura que ocupa espacio (4) hasta un múltiplo de una envoltura está fijada al tubo (1) que se adentra hacia el interior del estómago.
- 30 6. Dispositivo quirúrgico según la reivindicación 1, **caracterizado por que** en el extremo del tubo (1) que sobresale hacia el interior del estómago está colocado un balón anular (3) que puede rellenarse con líquido o gas a través de un canal de llenado (6) que discurre en la pared del tubo y un catéter de conexión (7) que se encuentra en el tubo.
- 35 7. Dispositivo quirúrgico según la reivindicación 1, **caracterizado por que** las envolturas que ocupan espacio (4) que sobresalen hacia el interior del estómago (14) pueden rellenarse a través del tubo (1) y un embudo apoyado (16) con cuerpos de relleno (5).
- 40 8. Dispositivo quirúrgico según la reivindicación 1, **caracterizado por que** los cuerpos de relleno (5) están compuestos por un material resistente a la abrasión y con un peso específico que es más ligero que el agua, y están realizados de distinta forma geométrica, cuyo tamaño sin embargo permite una eliminación segura, natural del organismo a través del tracto intestinal del paciente.
- 45 9. Dispositivo quirúrgico según la reivindicación 1, **caracterizado por que** los cuerpos de relleno (5) están compuestos de espuma de silicona o de poliuretano.
- 50 10. Dispositivo quirúrgico según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el tubo (1) está cerrado por medio de la tapa de cierre (2) que puede cerrarse o abrirse de manera repetible, varias veces mediante una rosca (9) o sin embargo un cierre de bayoneta.
- 55 11. Dispositivo quirúrgico según la reivindicación 1, **caracterizado por que** entre las diversas capas de las envolturas que ocupan espacio (4) están introducidos marcadores (20) que tras la pérdida de estanqueidad de la envoltura que ocupa espacio (4) exterior respectivamente pueden evacuarse a través del intestino del paciente y pueden observarse por el paciente en las heces, que sin embargo se observan también en un control por rayos X del dispositivo quirúrgico, de manera que puede evaluarse la integridad y la colocación correcta de las envolturas que ocupan espacio (4) en el estómago.
- 60 12. Dispositivo quirúrgico según la reivindicación 1, **caracterizado por que** los marcadores (20) están compuestos de sustancias inocuas, coloreadas que conducen a una coloración especial de las heces.
13. Dispositivo quirúrgico según la reivindicación 1, **caracterizado por que** los marcadores (20) están compuestos por cuerpos coloreados, pequeños que pueden observarse por el paciente en las heces.
14. Dispositivo quirúrgico según la reivindicación 1, **caracterizado por que** las envolturas que ocupan espacio (4) están colocadas en el tubo (1) de manera intercambiable por medio del anillo de sujeción (21).



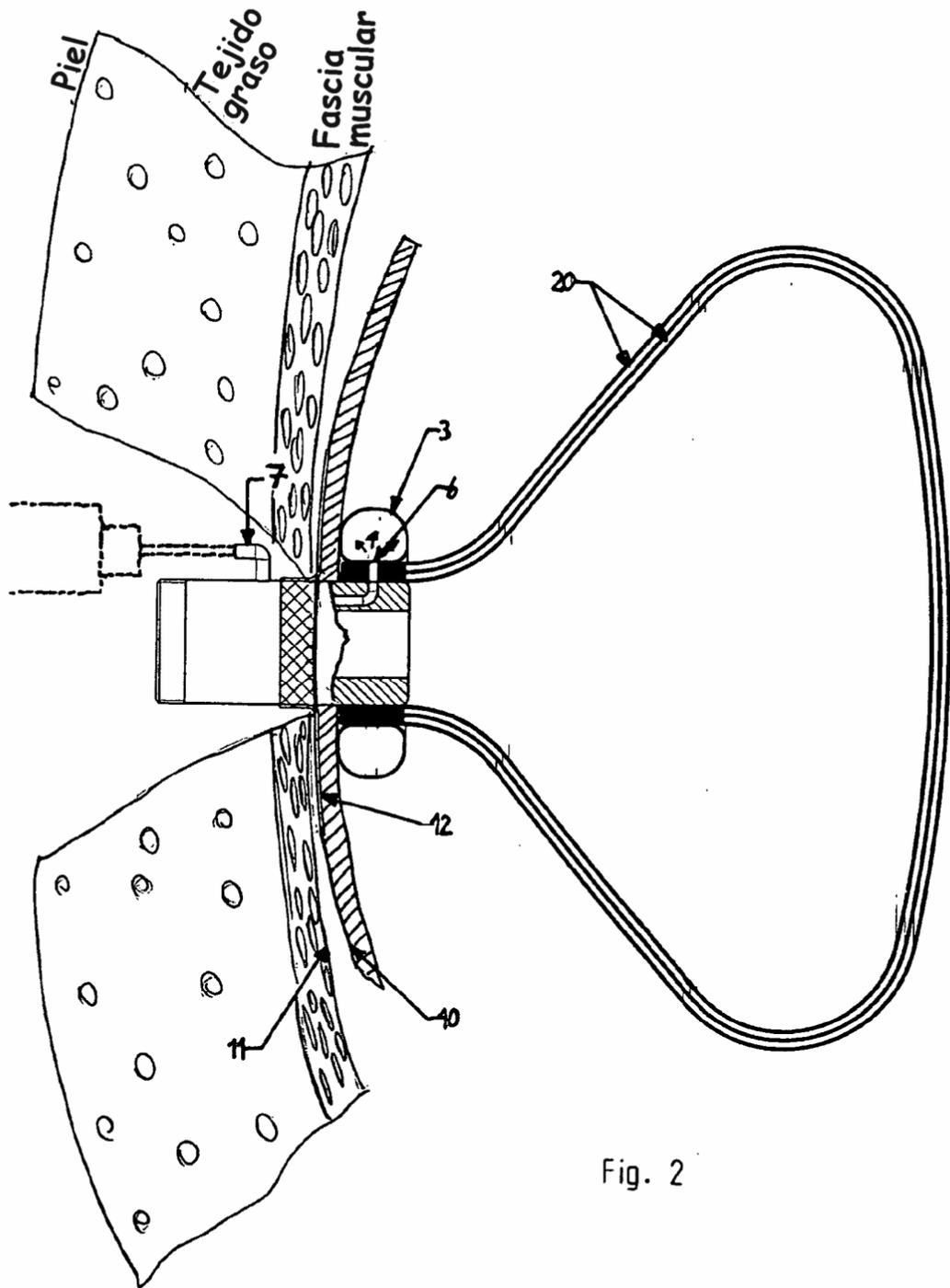


Fig. 2

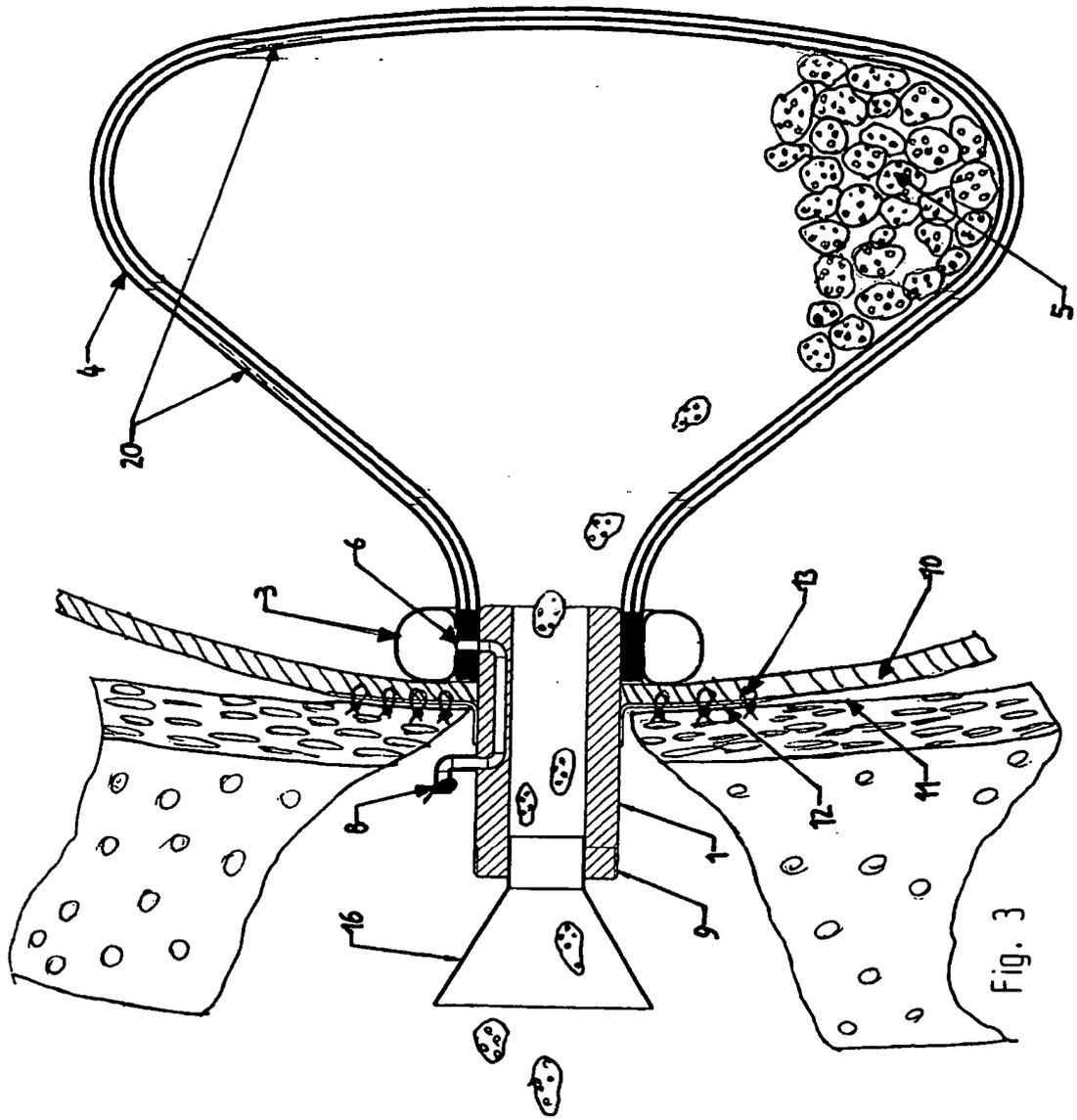


Fig. 3

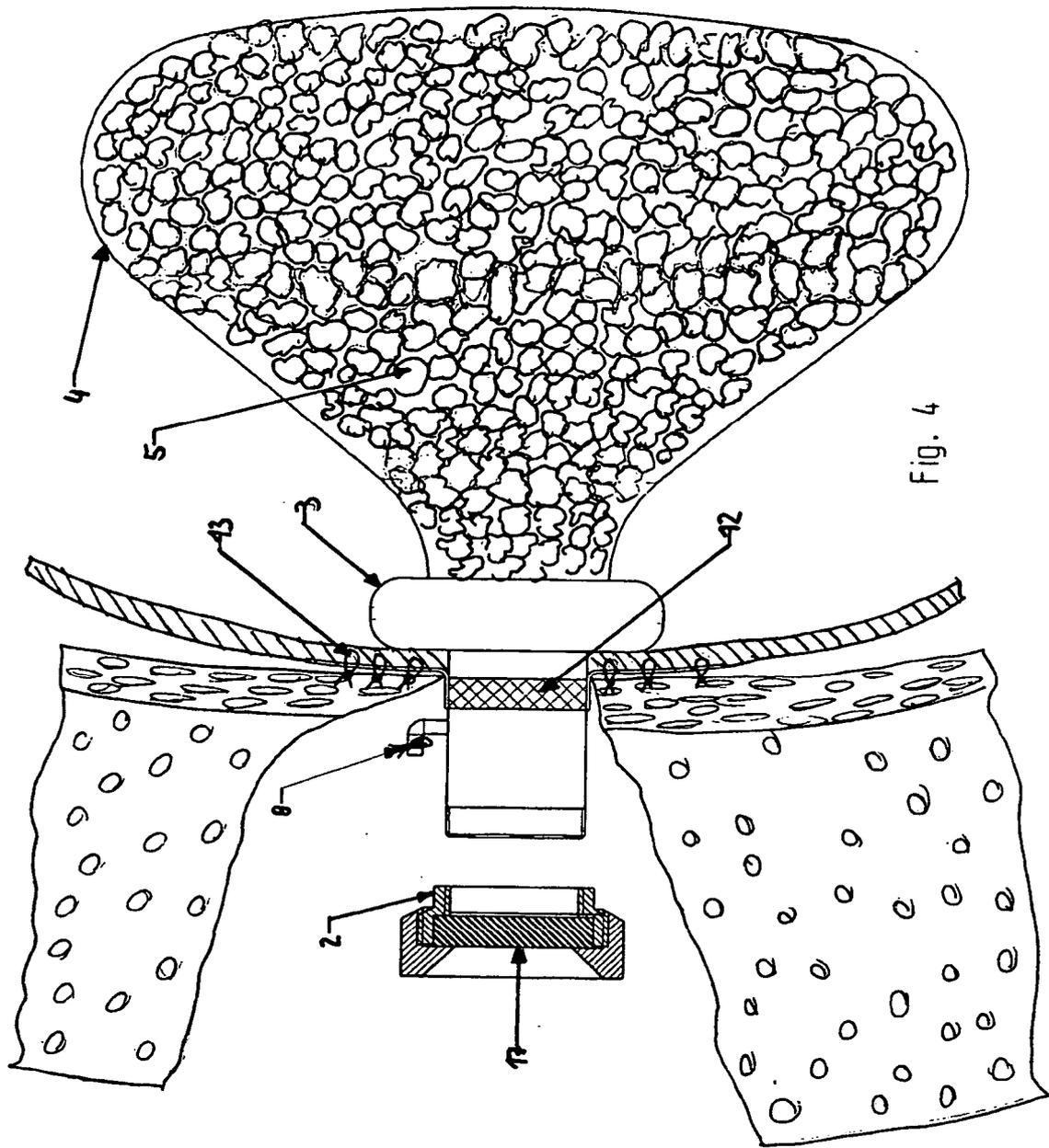


Fig. 4

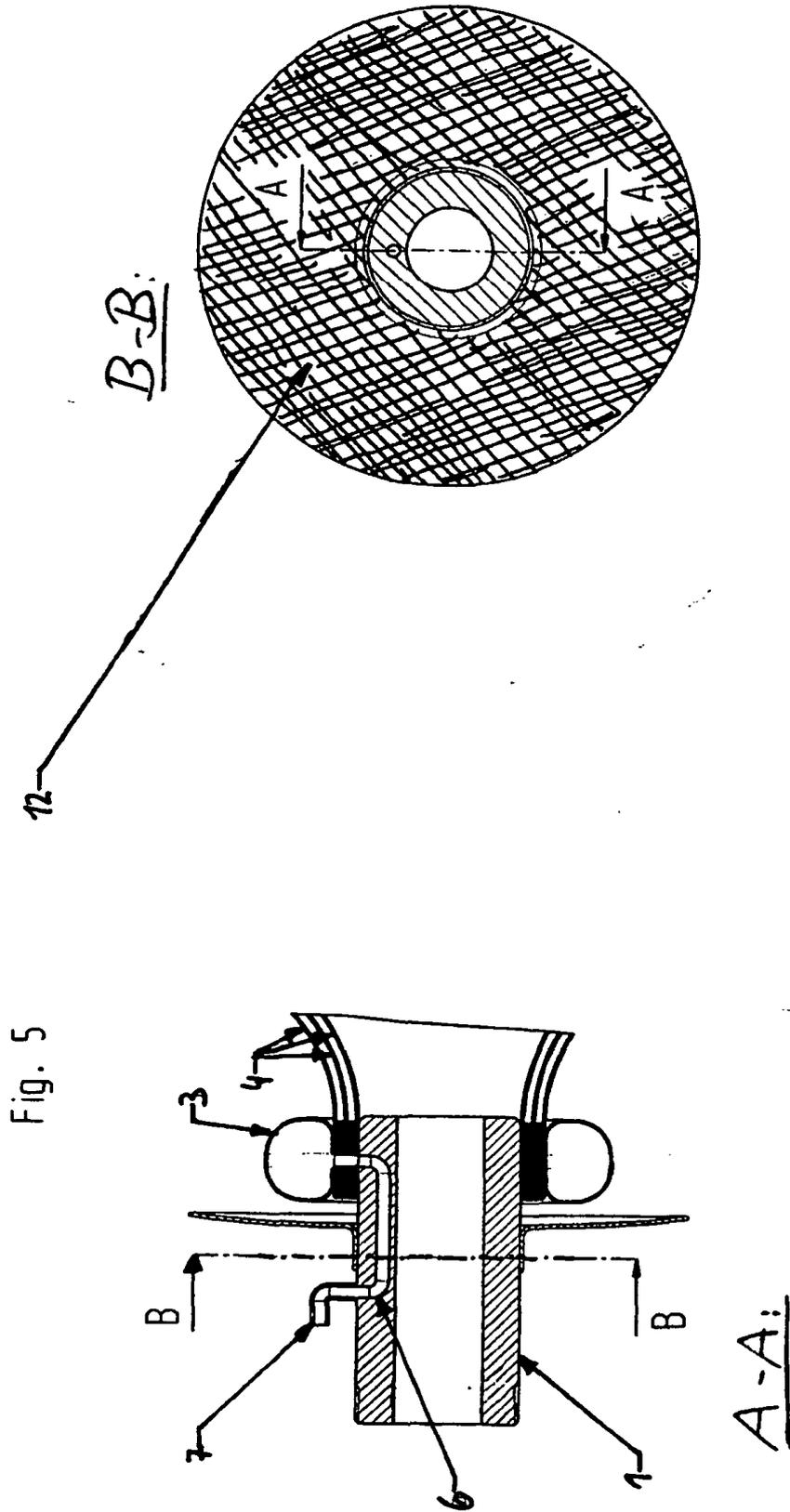


Fig. 5

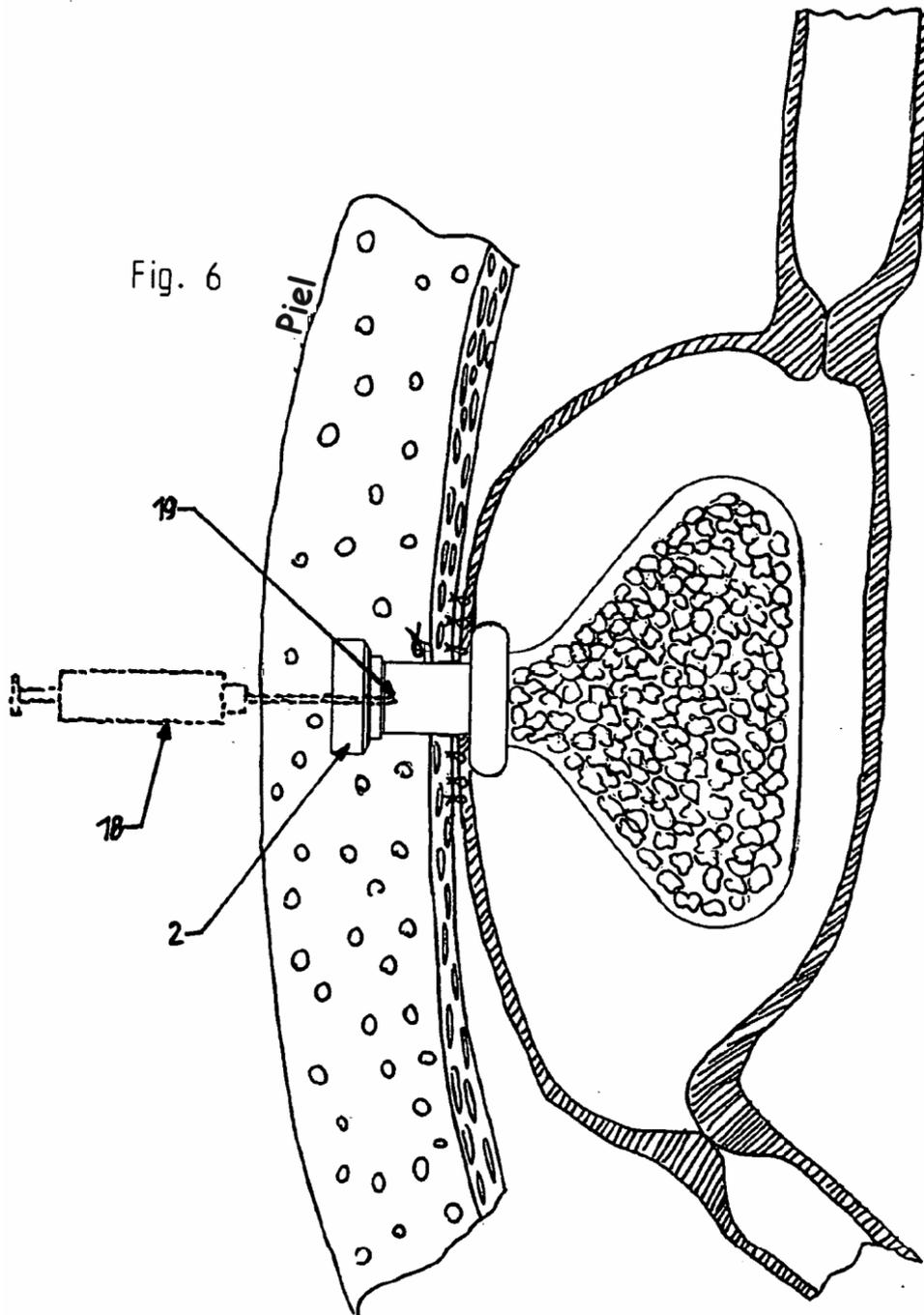


Fig. 7

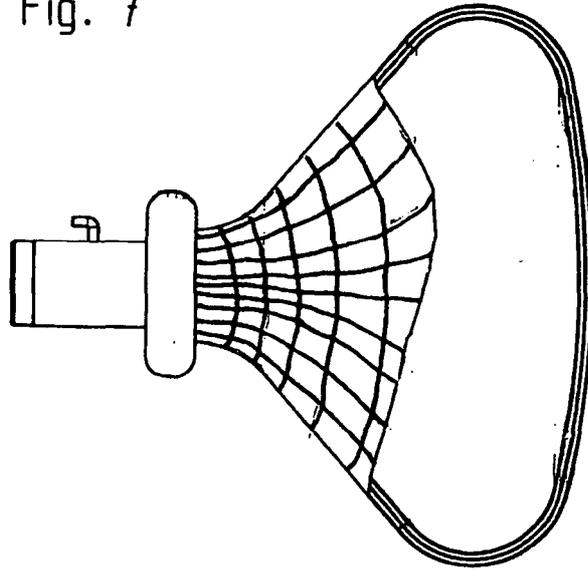


Fig. 8

