

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 415 704**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61B 5/145** (2006.01)

**A61F 5/00** (2006.01)

**A61B 17/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.07.2005 E 05774631 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2013 EP 1781183**

54 Título: **Dispositivos para anclaje pilórico**

30 Prioridad:

**09.08.2004 US 915716**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**26.07.2013**

73 Titular/es:

**BARONOVA, INC. (100.0%)  
281 SOUTH MAGNOLIA AVENUE  
GOLETA, CA 93117, US**

72 Inventor/es:

**BURNETT, DANIEL, R.;  
HALL, GREGORY, W.;  
CAMPBELL-WHITE, ANNETTE y  
BAJOR, JORDAN, T.**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 415 704 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

Dispositivos para anclaje pilórico

## 5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere en general a un dispositivo médico. Más específicamente, la invención se refiere a un dispositivo para realizar una función en un tracto gastrointestinal.

10 La obesidad se ha convertido en un problema con proporciones de epidemia en los Estados Unidos de América. Estudios gubernamentales recientes estiman que hasta el 40% de los estadounidenses son obesos (lo que se define como índice de masa corporal por encima de 30), y, de éstos, casi el 20% padece obesidad mórbida. Desgraciadamente, no existe ningún indicio de que estos porcentajes vayan a descender, y todos los indicios de que  
15 aumentarán en los próximos años. Ciertos estudios asocian la obesidad con incontables riesgos para la salud, un reducido ejemplo de los cuales incluye enfermedad cardiovascular, cáncer, diabetes, dolencias y lesiones ortopédicas, apnea obstructiva del sueño, fatiga crónica y depresión. Pese a billones de dólares gastados buscando curas de obesidad, realizando investigación sobre la nutrición y el ejercicio, y educando al público sobre la obesidad, los esfuerzos han sido en gran medida inefectivos hasta la fecha.

20 Muchos estadounidenses han tratado, en vano, de combatir la obesidad con dieta, con ejercicio e incluso con fármacos. La mayoría de la gente que pierde peso a través de dieta y ejercicio lo vuelve a ganar otra vez en un corto periodo de tiempo. Ciertos fármacos disponibles pueden tener serios efectos secundarios, como se demostró por la reciente alarma con los fármacos dietéticos Fen-Phen. Enfrentadas a la dificultad de la dieta y del ejercicio, a la información nutricional que parece cambiar de manera rápida y radical, y a suplementos y fármacos dietéticos que  
25 normalmente no funcionan y pueden causar serios efectos secundarios, muchas personas obesas se frustran y, o bien deciden permanecer obesas, o bien eligen seguir una opción más drástica de tratamiento.

Las opciones más drásticas implican normalmente procedimientos quirúrgicos, tales como grapado de estómago, otras técnicas quirúrgicas de reducción gástrica, colocación de una banda constrictora alrededor del exterior del  
30 estómago, y bypass gástrico (derivación gástrica). El procedimiento mejor conocido, debido en parte a las bien publicitadas experiencias de celebridades como Al Rocker y Carney Wilson, es la operación de bypass gástrico, conocida técnicamente como baypass gástrico de Roux en Y. En este procedimiento, el estómago se deriva verdaderamente, y queda una pequeña bolsa a modo de estómago que hace sentirse lleno al paciente tras haber ingerido una pequeña cantidad de alimento. Aunque el bypass gástrico puede ser altamente efectivo, es conocido  
35 por ser una operación de muy alto riesgo, con un índice de mortalidad de 1-2%, varias complicaciones posibles tales como problemas digestivos, y un periodo de recuperación de hasta 6 meses. Las otras alternativas quirúrgicas están también asociadas o bien con un alto riesgo, o bien con un bajo índice de efectividad, o con ambas cosas.

Surgiendo de los altos riesgos de los procedimientos quirúrgicos gástricos y de la falta de efectividad de la dieta y  
40 del ejercicio para muchas personas obesas, se han desarrollado varios dispositivos médicos orientados a la pérdida de peso y la obesidad, pero éstos tienen también numerosos inconvenientes. Algunos dispositivos, por ejemplo, tratan de derivar una porción del estómago o del intestino delgado introduciendo, esencialmente, un tubo, o deslizada, a través del cual la comida pasa sin que se absorban nutrientes o calorías. Tales dispositivos se describen, por ejemplo, en la patente de EE.UU. nº 5.820.584 y en las publicaciones de solicitud de patente de  
45 EE.UU. nº 2003/0040804 y nº 2003/0109931. Otras técnicas implican colocar balones que ocupan espacio y otros dispositivos dentro del estómago, para hacer que el paciente se sienta lleno después de ingerir pequeñas cantidades de alimento. Uno de tales dispositivos, por ejemplo, se describe en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. nº 2003/0109935.

50 Un inconveniente significativo de los dispositivos disponibles actualmente, tales como manguitos gastrointestinales de reducción de la absorción y balones gástricos de ocupación de espacio, es que están unidos directamente a la pared del tracto gastrointestinal. Tal unión directa puede conducir, con frecuencia, a una erosión o ulceración del revestimiento del estómago o del intestino delgado. Otro riesgo significativo de los dispositivos disponibles actualmente es que, si la unión directa al tejido gastrointestinal falla por alguna razón, el dispositivo puede pasar, a  
55 través de la válvula pilórica del estómago, al intestino delgado. Desde ahí, el dispositivo puede causar un bloqueo en el intestino delgado o en el grueso, que normalmente requiere cirugía y que puede ser fatal si se descubre demasiado tarde.

Otro enfoque para el tratamiento de la obesidad, como se describe, por ejemplo, en la publicación de solicitud de  
60 patente de EE.UU. nº 2003/0093117, implica realizar un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo en el estómago, normalmente para reducir su volumen. Aún, otro enfoque implica cortar o estimular el nervio vago en un intento de ralentizar la velocidad a la que el alimento pasa del estómago al duodeno. Otros han intentado ralentizar el vaciado gástrico colocando implantes o inyectando agentes volumétricos en el tejido de la válvula pilórica o en el inmediatamente adyacente a la misma. Tales técnicas se describen, por ejemplo, en la patente de EE.UU. nº  
65 6.540.789 y en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. nº 2003/153806 y nº 2003/0158601. En general, todos estos tipos de terapias requieren procedimientos quirúrgicos invasivos, a veces irreversibles, que exponen a

varios efectos secundarios potenciales serios para el funcionamiento del trato gastrointestinal.

Por supuesto, la obesidad no es el único problema de salud asociado con el tracto gastrointestinal. Se ofrece aquí como un mero ejemplo de un problema serio de salud de tipo gastrointestinal sin medio ideal de tratamiento o cura. Muchas otras afecciones de la salud se originan o se relacionan directamente con el funcionamiento del tracto digestivo, y, como la obesidad, muchas de tales afecciones no tienen actualmente tratamientos óptimos médicos o quirúrgicos.

Por lo tanto, existe la necesidad de obtener dispositivos y métodos efectivos, mínimamente invasivos o no invasivos, para el tratamiento de la obesidad y de otras afecciones de la salud relacionadas con el tracto gastrointestinal. Idealmente, tales dispositivos y métodos serían relativamente fáciles de usar y de desplegar en un paciente, y ayudarían a tratar la obesidad y/u otros estados sin un alto riesgo de efectos secundarios o de complicaciones graves. Idealmente, tales dispositivos y métodos serían, además, reversibles y/o capaces de modificarse mediante dispositivos externos o medios mínimamente invasivos. Al menos, algunos de estos objetivos se cumplirán mediante la presente invención.

El documento WO 2005/009288 (citado de acuerdo con el artículo 54(3) del CPE) trata de un dispositivo para facilitar la obstrucción intermitente y/o parcial de una válvula pilórica. El documento US 2003/0040804 A1 trata de un tubo antral que se autoexpande en el estómago de un paciente para ejercer presión contra las superficies interiores contra las cuales está en contacto.

#### Breve resumen de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo para realizar una o más funciones en el tracto gastrointestinal de un paciente. Generalmente, los dispositivos incluyen un miembro de anclaje y, o bien uno o más actuadores, o bien uno o más sensores, o bien una combinación de ambos. El miembro de anclaje mantiene el dispositivo dentro de la porción pilórica del estómago del paciente e impide el paso del dispositivo a través de la válvula pilórica, pero contacta sólo de manera intermitente el tejido de la pared del estómago, evitando de este modo la erosión y la ulceración de la pared del estómago. En diversas realizaciones, cualesquiera de entre varios actuadores, sensores y/o componentes adicionales pueden estar acoplados al miembro de anclaje para realizar diversas funciones en el tracto gastrointestinal. Los dispositivos de anclaje, que se mantienen dentro del estómago, resistiendo el paso a través de la válvula pilórica mientras sólo de manera intermitente contactan con tejido estomacal, proporcionan una plataforma mínimamente invasiva para administrar diversas terapias, detectar diversas características y/o realizar otras funciones útiles dentro del tracto gastrointestinal.

La invención se define en la reivindicación independiente 1. Características preferidas u opcionales se establecen en las reivindicaciones dependientes de ella.

De acuerdo con la presente invención, el dispositivo para realizar una o más funciones en el tracto gastrointestinal de un paciente incluye un miembro de anclaje y al menos un actuador acoplado al miembro de anclaje. El miembro de anclaje está adaptado para mantener al menos parte del dispositivo dentro de una porción pilórica del estómago del paciente y para aplicarse de manera intermitente, sin unirse directamente, al tejido del estómago. El o los actuadores están adaptados para realizar una o más funciones en el tracto gastrointestinal del paciente.

Éstos y otros aspectos y realizaciones de la invención se describen con mayor detalle posteriormente, con referencia a las figuras de los dibujos adjuntos.

#### Breve descripción de los dibujos

Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 se divulga solamente en la figura 21.

Las figuras 1A a 1C muestran vistas en corte transversal de una variación de un dispositivo pilórico de encorchado diseñado para obstruir, de manera parcial y/o intermitente, una abertura gástrica en una configuración no expandida, parcialmente expandida o completamente expandida, respectivamente.

Las figuras 2A a 2D muestran vistas laterales de variaciones del dispositivo utilizando miembros de oclusión de diferentes formas.

Las figuras 3A a 3C muestran vistas en corte transversal de otra variación del dispositivo pilórico de encorchado.

La figura 4A muestra una vista lateral de aún otra variación del dispositivo que tiene un miembro ahusado que hace de puente.

La figura 4B muestra una vista lateral de aún otra variación del dispositivo que tiene unos miembros cónicos de oclusión sujetos a una cierta distancia entre sí.

- Las figuras 5A y 5B muestran vistas laterales de aún otra variación del dispositivo que tiene un único miembro de oclusión y miembros alternativos de anclaje.
- 5 Las figuras 6A a 6C muestran vistas en corte transversal del estómago y una variación para la colocación nasogástrica (o endoscópica) de una variación no digerible del dispositivo.
- Las figuras 7A a 7C muestran vistas en corte transversal del estómago y otra variación para la colocación nasogástrica (o endoscópica) de una variación no digerible del dispositivo.
- 10 Las figuras 8A a 8D muestran vistas en corte transversal del estómago y aún otra variación para la colocación de una variación del dispositivo a través de la digestión.
- Las figuras 9A a 9D muestran vistas en corte transversal del estómago y aún otra variación para la colocación de otra variación del dispositivo a través de la digestión.
- 15 Las figuras 10A a 10D muestran vistas en corte transversal del estómago y una variación para la retirada del dispositivo.
- Las figuras 11A y 11B muestran vistas desde arriba y en perspectiva, respectivamente, de una variación alternativa del dispositivo que incorpora múltiples dientes diseñados para obstruir la válvula pilórica de manera intermitente.
- 20 Las figuras 12A y 12B muestran vistas lateral y desde arriba, respectivamente, de otra variación del dispositivo que incorpora múltiples dientes diseñados para obstruir la válvula pilórica de manera intermitente.
- 25 Las figuras 13A a 13D muestran vistas en corte transversal de un uso alternativo del dispositivo para impedir el reflujo gastroduodenal durante la alimentación por sonda.
- Las figuras 14A a 14D muestran vistas en corte transversal de un uso alternativo del dispositivo en combinación con uno o varios rellenos gástricos.
- 30 Las figuras 15A a 15D muestran vistas en corte transversal de un dispositivo diseñado para desplazar volumen intragástrico de manera parcial y obstruir de manera intermitente una abertura gástrica.
- 35 La figura 16 muestra una vista en corte transversal de un dispositivo como el de las figuras 15A a 15D con una ruptura.
- La figura 17A muestra una vista en corte transversal de un dispositivo que tiene un miembro de posicionamiento y un miembro de retención.
- 40 La figura 17B muestra una vista en corte transversal de un dispositivo que tiene un miembro de posicionamiento con un puerto de inflación.
- Las figuras 18A y 18B muestran vistas en corte transversal de dos realizaciones diferentes de un dispositivo para obstruir una válvula pilórica.
- 45 Las figuras 19A y 19B muestran vistas laterales de un dispositivo para obstruir una válvula pilórica.
- Las figuras 20A a 20C ilustran un método para entregar y desplegar el dispositivo de las figuras 19A y 19B.
- 50 La figura 21 ilustra un dispositivo gastrointestinal de anclaje sin obstrucción de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 22 ilustra un dispositivo gastrointestinal de anclaje sin obstrucción.
- 55 La figura 23 ilustra un dispositivo gastrointestinal de anclaje sin obstrucción acoplado a un manguito intestinal.
- La figura 24 ilustra un dispositivo alargado de catéter acoplado a un dispositivo de anclaje.
- 60 La figura 25 ilustra con mayor detalle el dispositivo alargado de catéter y el dispositivo de anclaje mostrados en la figura 24.
- Descripción detallada de la invención
- 65 Gran parte de la siguiente descripción se centra en realizaciones que proporcionan una obstrucción intermitente de la válvula pilórica para ayudar a tratar la obesidad. Gran parte de la descripción se centra también en realizaciones que se expanden desde una configuración menor para la entrega a través del esófago hasta una configuración

mayor que asegura la retención del dispositivo dentro del estómago. En realizaciones alternativas, sin embargo, los dispositivos pueden no obstruir, de hecho, la válvula pilórica, sino que pueden actuar, por el contrario, como un conducto que permite pasar el alimento a través de la válvula pilórica y, en algunos casos, reducir la absorción de nutrientes en el intestino delgado. Además, algunas realizaciones se pueden adaptar para su colocación mediante un procedimiento quirúrgico que implica una incisión en la pared del estómago, y, de este modo, la invención no está limitada a un dispositivo de expansión entregado a través del esófago. De este modo, la descripción que sigue se proporciona, primeramente, con fines ejemplares, y ninguna realización se debe interpretar para limitar el alcance de la invención como un todo.

De acuerdo con diversas realizaciones, cualesquiera entre varios actuadores, sensores, transmisores, receptores, procesadores y/o similares adecuados, se pueden acoplar a cualesquiera de los dispositivos descritos posteriormente. Además, tales actuadores, sensores y similares se pueden acoplar a cualquier parte adecuada de un dispositivo, tal como una porción de un dispositivo adaptada para residir en el estómago, otra porción adaptada para cruzar la válvula pilórica, una porción adaptada para residir justo más allá de la válvula pilórica en el duodeno o alguna combinación de ellas. Muchos de los dispositivos descritos posteriormente, tales como el dispositivo pilórico de encochado, actuarán, de este modo, como un dispositivo de anclaje para actuadores, sensores y/o similar. Tales actuadores y sensores se describen con más detalle posteriormente.

Las figuras 1A a 1C son vistas en corte transversal que muestran la expansión, respectivamente, de una variación de un dispositivo pilórico 4 de encochado que está diseñado para obstruir una abertura gástrica de manera parcial y/o intermitente, particularmente la válvula pilórica. En esta particular variación, la figura 1A ilustra el dispositivo 4 en un estado no expandido o no inflado y preparado para entrega y/o inserción en la válvula pilórica. La figura 1B muestra el miembro 14 de oclusión distal en un estado no expandido. En uso, una vez que el dispositivo 4 ha sido colocado, por ejemplo en la región pilórica o más allá, el miembro 14 de oclusión distal (o "miembro de retención") se puede inflar a través de la insuflación de cualesquiera entre varios fluidos o gases biocompatibles, por ejemplo, solución salina, agua, aire, nitrógeno, etc., a través del entubado 8 que conduce al puerto 6 de inflación, que puede estar autosellado. El entubado 8 puede incluir cualesquiera entre varios tubos de entrega tales como catéteres, endoscopios, etc.

El miembro 14 de oclusión distal puede estar configurado para inflarse antes de la inflación del miembro 16 de oclusión proximal, fabricando el miembro inflable del miembro 14 de oclusión distal con un material que es más fácilmente distensible con relación al material del miembro 16 de oclusión proximal. Los materiales que se pueden usar en la fabricación de los miembros 14, 16 de oclusión pueden incluir cualesquiera entre varios materiales tales como silicona, elastómeros de silicona, látex, poliuretano, PTFE, FEP, etc. Alternativamente, ciertos materiales de autoexpansión, tales como espuma o hidrogeles, que normalmente se expanden al contacto con los fluidos, se pueden utilizar dentro de los miembros 14, 16 de oclusión. Si se utilizan tales materiales de autoexpansión, pueden estar dispuestos en el miembro 14, 16 de oclusión, y se puede infundir un fluido tal como una solución salina, para expandir los materiales. Se pueden incorporar diferentes materiales de autoexpansión en el miembro 14 de oclusión distal y en el miembro 16 de oclusión proximal, para obtener presiones radiales de diferenciación ejercidas por los materiales de expansión.

Aún en otra alternativa, se puede utilizar un andamiaje de expansión dentro de cada uno de los miembros 14, 16 de oclusión. Tal andamio puede estar hecho de una aleación de memoria de forma o de una aleación superelástica, tal como nitinol. El andamio puede estar comprimido en una configuración de entrega y, después, o bien se le permite expandirse con la forma deseada de oclusión mediante autoexpansión, o bien suministrándole una energía de activación, por ejemplo eléctrica, calorífica, RF, etc. En cualquiera de los casos, el miembro 14 oclusivo distal puede estar posicionado de manera distal a la válvula pilórica y ser entonces inflado o expandido a su configuración mayor. Después puede ser empujado de manera proximal contra el anillo pilórico, y, llegado ese punto, el miembro 16 oclusivo proximal se puede inflar o expandir mediante infusión a través del puerto 6, como se muestra en la figura 1C. Con ambos miembros 14, 16 de oclusión inflados o expandidos, el miembro 10 que hace de puente que conecta los dos puede cruzar el píloro. El miembro 10 que hace de puente puede tener diversos diámetros, tales como 1 mm y menos, lo que no obstruye significativamente el esfínter pilórico, hasta 8-10 mm de diámetro, lo que sí obstruye normalmente el esfínter pilórico, o cualquier otro diámetro adecuado.

El miembro 10 que hace de puente puede estar diseñado para tener una longitud flexible suficiente para dejar que los miembros 14, 16 de oclusión mantengan su posición con respecto a la válvula pilórica, y aún todavía posibilitar a los miembros 14, 16 moverse. El miembro 16 de oclusión proximal se puede mover desde obstruir completamente la válvula pilórica para moverse de manera proximal a la válvula pilórica hasta la medida en que el miembro 14 de oclusión distal le deja al miembro 16 moverse. Este movimiento puede ser provocado por los movimientos naturales del lumen gástrico (estómago) y de los músculos que circundan la válvula pilórica. De este modo, cuando el miembro 16 de oclusión proximal se mueve de manera proximal, la válvula pilórica se obstruye sólo parcialmente, y puede dejar el paso intermitente de alimento entre miembro 10 que hace de puente y la válvula. Debido a que cualquier alimento dentro del estómago es retenido por periodos más largos de tiempo, las sensaciones de saciedad se pueden iniciar más pronto y prolongarse, de modo que el paciente consuma menos comida. Lo que es más, para permitir el movimiento relativo de los miembros 14, 16 de oclusión, el miembro 10 que hace de puente puede tener la longitud suficiente para permitir su colocación a través de la válvula pilórica (o a través de otra abertura gástrica)

de modo que haya suficiente tolerancia para que los miembros 14, 16 de oclusión se muevan de manera proximal y distal con relación a la válvula pilórica. Por ejemplo, en el caso de que la válvula pilórica de un paciente se extienda 2 cm aproximadamente en longitud, el miembro 10 que hace de puente es preferiblemente más largo de 2 cm, por ejemplo, de hasta 8 cm de longitud. Lo que es más, mientras que los miembros 14, 16 de oclusión son inflables o expandibles, el mismo miembro 10 que hace de puente se puede configurar para inflarse o expandirse en diámetro.

Un colorante visible o un marcador, preferiblemente siendo altamente visible, puede ser infundido, de manera opcional, en uno o ambos miembros 14, 16 de oclusión para operar como una medida de seguridad. Alternativamente, uno o ambos miembros 14, 16 de oclusión pueden estar fabricados, de manera opcional, de un material que sea altamente visible y visualmente distinto del tejido, de modo que, en el caso improbable de ruptura de un miembro 14 o 16 de oclusión, el colorante o las piezas del miembro 14 o 16 de oclusión podrían hacerse visibles una vez expulsados del cuerpo. Esto puede indicar al paciente o al médico que se ha producido una rotura del dispositivo.

Otra variación puede incorporar fármacos de liberación lenta infundidos en los materiales que cubren el dispositivo o materiales incorporados en el dispositivo. Estos fármacos, que pueden ser cualesquiera entre varios fármacos, se pueden infundir lentamente en el paciente mediante liberación de fármacos en el tracto intestinal o a través del contacto con el paciente. Alternativamente, los dispositivos pueden incorporar tecnologías de estimulación eléctrica. Por ejemplo, se pueden extender unas sondas eléctricas desde una superficie del dispositivo para su inserción en los tejidos circundantes, o, en cambio, se pueden formar unos electrodos sobre una superficie del dispositivo.

Aún en otra alternativa, los miembros de oclusión 14, 16 se pueden cubrir con una cubierta erosionable o biodegradable que cubra uno o ambos miembros 14, 16. Tal cubierta puede estar configurada para limitar uno o ambos miembros 14, 16, y, una vez que el dispositivo se ha ingerido o se ha colocado en el lumen gástrico, el contacto con los fluidos circundantes puede erosionar naturalmente la cubierta, dejando, de este modo, que el miembro cubierto de oclusión se expanda o se infle. En otra variación, los miembros proximal y distal pueden cada uno estar cubiertos de diferentes materiales, cada uno configurado para erosionarse a diferentes ritmos o en diferentes ambientes, como se describe posteriormente con mayor detalle.

En la variación mostrada en las figuras 1A a 1C, el dispositivo 4 puede incluir un lumen 18 opcional definido a través del dispositivo 4. El lumen 18 opcional puede permitir el paso de fluidos y alimento a través del dispositivo 4, entrando en el lumen 18 a través del puerto 2 de entrada y saliendo a través del puerto 20 de salida. El lumen 18 puede estar diseñado para permitir el paso de un volumen reducido de alimento a través del dispositivo 4, en cuyo caso el dispositivo 4 mostrado puede estar configurado con un miembro 10 que hace de puente relativamente recortado para inhibir el movimiento relativo del dispositivo 4 con relación al píloro. Con esta variación, el lumen 18 ha sido configurado de modo que pueda ser capaz de dosificar o de bombear activamente el contenido de lumen gástrico 74 en el intestino 76 a través del dispositivo 4. En tal caso, desaparece la necesidad del dispositivo 4 de ser capaz de moverse para desobstruir la válvula pilórica. Como se muestra en las figuras, se puede incorporar una bomba opcional o válvula dosificadora activa 12 al dispositivo 4. La bomba o válvula 12 se puede configurar para que simplemente se abra y permita el paso del contenido del estómago a través del lumen 18 y de la válvula 12 al detectar la presencia de objetos extraños, tales como alimento, en el estómago, o al detectar una presión predeterminada del contenido. Otros parámetros de detección pueden incluir temperatura y niveles de pH. Alternativamente, la bomba o válvula 12 puede estar configurada para bombear activamente el contenido del estómago a través del lumen 18 mediante un mecanismo de bombeo activado automáticamente por la bomba o válvula 12 o activado externamente por el paciente o el médico a través de comunicación inalámbrica. En caso de que el dispositivo se configure con una válvula 12, la válvula puede estar configurada como un válvula unidireccional que permite el flujo de fluidos y alimento sólo desde el estómago al tracto intestinal.

El dispositivo 4 podría tener cualquier forma, con tal de que la forma y/o el volumen total del miembro 16 de oclusión proximal fuera suficiente para impedir el paso a través de la válvula pilórica y a los intestinos. Las figuras 2A a 2D muestran vistas laterales de variaciones de diferentes formas que son posibles para el uso en miembros de oclusión. Por ejemplo, la figura 2A muestra una vista lateral de una variación 22 de dispositivo en la que los miembros 24, 26 de oclusión proximal y distal tienen una forma en corte transversal, a lo largo de un eje longitudinal, definida por el dispositivo 22 con la forma de círculos, para formar miembros de oclusión esféricos. Aunque los miembros 24, 26 de oclusión proximal y distal se ilustran teniendo diámetros de igual tamaño, los diámetros pueden variar dependiendo de la forma deseada y de la configuración del dispositivo. Por ejemplo, el miembro 24 de oclusión proximal puede estar configurado para tener un diámetro mayor que el del miembro 26 de oclusión distal. Alternativamente, se puede también utilizar un dispositivo que tiene la configuración opuesta, aunque éste puede ser menos preferible. El lumen 28 y la bomba o válvula 12 pueden incluirse de manera opcional, de nuevo dependiendo de la configuración del dispositivo deseada.

La figura 2B muestra otra variación del dispositivo en la que los miembros 30, 32 de oclusión proximal y distal pueden tener una forma transversal a lo largo de un eje longitudinal definido por el dispositivo con la forma de elipses, para formar elipsoides. El eje mayor de los miembros 30, 32 de oclusión con forma elíptica está, en esta variación, preferiblemente orientado de manera perpendicular con relación al eje longitudinal del dispositivo, aunque se pueden formar también diversos ángulos. La figura 2C muestra la variación en la que los miembros 34, 36 de

oclusión proximal y distal se pueden conformar como triángulos, para formar miembros de oclusión con forma cónica. En esta variación, el miembro 38 que hace de puente puede ser mínimo en longitud y puede estar simplemente formado por la intersección de los miembros 34, 38 de oclusión para formar una región de cintura. La figura 2D muestra todavía otra variación en la que los miembros 40, 42 de oclusión proximal y distal pueden estar conformados con forma de diamante, para formar una variación de miembros de oclusión con forma cónica. Esta variación puede formar también una región 44 de cintura.

Aunque estas variaciones muestran formas específicas, están meramente destinadas a ser ilustrativas de los diversos tipos de formas que se pueden utilizar y no se les destina a ser limitantes. Por ejemplo, se pueden utilizar cualesquiera formas tales como rectángulos, cuadrados, etc., que estén dentro del alcance de esta descripción y que puedan funcionar para ocluir una abertura gástrica e impedir que el dispositivo caiga a través de ella. Lo que es más, se pueden utilizar también diversas combinaciones de las diferentes formas como miembros de oclusión en un solo dispositivo, tal como un dispositivo que tenga un miembro de oclusión distal con la forma de una esfera y un miembro de oclusión proximal con la forma de un cono.

Las figuras 3A a 3C muestran unas vistas en corte transversal de otra variación de un dispositivo pilórico de encochado que está también diseñado para obstruir de manera intermitente una abertura gástrica. Similar al dispositivo mostrado en las figuras 1A a 1C, esta variación particular omite el uso de un lumen definido a través de todo el dispositivo 46. Este dispositivo 46 puede incorporar también cualquiera de las características descritas anteriormente para expandir los miembros de oclusión. Por ejemplo, se puede utilizar una espuma de presiones de expansión variables para garantizar que se produce la expansión en el miembro 50 de oclusión distal antes de la expansión en el miembro 48 de oclusión proximal con la inyección de un fluido, por ejemplo, de una solución salina o agua, en el dispositivo 46. El dispositivo 46 está configurado de modo que la afluencia de fluidos del sistema 8 de tubos a través del puerto 6 de entrada sea canalizada a través del lumen 52 de la porción central, desde el miembro 48 de oclusión proximal hasta el miembro 50 de oclusión distal. El dispositivo 46 también puede estar colocado de la misma manera que el dispositivo de las figuras 1A a 1C, como se describe posteriormente con mayor detalle. Esta variación puede incorporar también un puerto 6 de inflación, que puede ser metálico, de modo que la retirada del dispositivo 46, si es necesaria, se pueda llevar a cabo a través de una colocación simple de un catéter de succión de punta magnética. El catéter, cuando está apropiadamente colocado, puede hacer que el dispositivo se desinfe al aplicar una fuerza de succión para posibilitar la fácil retirada del dispositivo 46 de la válvula pilórica. De este modo, el dispositivo 46 se puede retirar a través de cualquier acercamiento endoscópico o percutáneo, por ejemplo, de un acercamiento orogástrico o nasogástrico. A la vez que esta variación puede tener un lumen 52 que conecte los miembros 48, 50 de oclusión proximal y distal, este lumen 52 puede estar cerrado al espacio gástrico y ser usado, por el contrario, para comunicar un fluido de inflación para inflar los miembros de oclusión 48, 50. Los miembros de oclusión del dispositivo 46 pueden tener cualquier forma, como se describe posteriormente, por ejemplo en las figuras 1A a 2D.

Se muestra aún otra variación del dispositivo en la figura 4A. En esta variación, el dispositivo 54 puede tener un miembro 60 que hace de puente y que está ahusado. El miembro 60 que hace de puente puede estar ahusado para hacerse más ancho a lo largo de su longitud desde el miembro 58 de oclusión distal hacia el miembro 56 de oclusión proximal. El miembro ahusado 60 que hace de puente se puede utilizar para facilitar el movimiento del dispositivo 54 para desobstruir la válvula pilórica. Cuando la válvula pilórica se contrae alrededor del miembro 60 que hace de puente, el ahusamiento puede ayudar a mover el dispositivo de manera proximal. El ángulo del ahusamiento puede variar, dependiendo de los resultados deseados, así como el tamaño y las formas de los miembros 56, 58 de oclusión.

La figura 4B muestra otra variación similar a la mostrada anteriormente. En esta variación, el dispositivo 55 puede tener unos miembros 57, 59 de oclusión con forma cónica que estén conectados mediante un miembro ahusado 61 que hace de puente. Este miembro 61 que hace de puente puede tener una longitud que mantiene a los miembros 57, 59 de oclusión a una distancia suficiente uno de otro para posibilitar que el dispositivo 55 se mueva con relación a la válvula pilórica. El dispositivo 55 puede inflar o expandir los miembros 57, 59 de oclusión usando cualesquiera de los métodos aquí descritos, y el dispositivo 55 puede también incorporar, de manera opcional, un lumen central y una válvula pasiva o activa o un mecanismo de bombeo, si se desea.

En otra realización, el miembro de oclusión distal se puede omitir totalmente. La figura 5A, por ejemplo, muestra una vista lateral de una variación alternativa 62 en la que el miembro 66 que hace de puente (o "miembro de posicionamiento") se puede extender en alguna longitud, por ejemplo, 5 cm o mayor, desde un miembro 64 de oclusión proximal. El miembro 66 que hace de puente puede estar colocado dentro del tracto intestinal, por ejemplo, en el duodeno, a la vez que se mantiene en posición mediante el miembro 64 de oclusión proximal adosándose a la válvula pilórica. El posicionamiento del miembro 64 de oclusión proximal con relación a la válvula pilórica se puede mantener mediante las fuerzas de fricción generadas por el miembro 66 que hace de puente frotando contra las paredes del tracto intestinal. El miembro 64 de oclusión puede funcionar de la misma manera que se describió anteriormente, desobstruyendo de manera intermitente la válvula pilórica durante las contracciones y el movimiento del estómago, pero se puede mantener en posición mediante la longitud del miembro 66 que hace de puente. Aunque el extremo distal del miembro 68 que hace de puente puede estar flotando libremente en el tracto intestinal, se le puede, de manera opcional, cargar con un peso 68, o con un cierto número de ganchos o pinchos 72 para

unirlo a las paredes del intestino, como se muestra en el dispositivo 70 de la figura 5B.

Está, además, dentro del alcance de la invención de esta descripción el que ciertas características de entre las diferentes variaciones del dispositivo aquí descritas se puedan incorporar en diversas combinaciones. Por ejemplo, se puede utilizar un dispositivo que tiene un miembro de oclusión proximal con una forma esférica y un miembro de oclusión distal con una forma cónica. Como ejemplo adicional, este dispositivo puede también incorporar diversos métodos para inflar o expandir el miembro de oclusión distal de una manera diferente que el miembro de oclusión proximal. Lo que es más, este dispositivo puede tener también una cubierta biodegradable sobre un solo miembro de oclusión y puede también incorporar la válvula y/o la bomba integrada en el dispositivo, y puede incluir también, de manera opcional, un lumen definido a lo largo de la longitud del dispositivo. Estos ejemplos están destinados meramente a ilustrar las diversas combinaciones que se pueden emplear combinando diversos aspectos de las diferentes variaciones aquí descritas.

Las figuras 6A a 6C muestran vistas en corte transversal del estómago y una variación para una colocación nasogástrica (o endoscópica) de una variación activa, no digerible, del dispositivo 4. Ya que el dispositivo 4 se entrega a través del esófago 78, puede tener una configuración comprimida, desinflada o no expandida, como se muestra en la figura 6A, mientras esté posicionado mediante el sistema opcional 8 de tubos. Una vez que el dispositivo 4 se ha posicionado para cruzar el píloro con los miembros de oclusión en el estómago 74 y en el duodeno 76, respectivamente, el dispositivo 4 se puede inflar o expandir usando cualesquiera de los métodos descritos anteriormente, como se muestra en la figura 6B. El sistema 8 de tubos puede entonces separarse y el dispositivo 4 queda en posición, como se muestra en la figura 6C.

Las figuras 7A a 7C muestran vistas en corte transversal del estómago y otra variación para la colocación nasogástrica (o endoscópica) de una variación pasiva, no digerible, del dispositivo 46. Como anteriormente, el dispositivo 46 puede avanzar a través del esófago 78 mientras tenga una configuración comprimida, desinflada o no expandida, como se muestra en la figura 7A. Como se muestra en la figura 7B, una vez que el dispositivo 46 se ha colocado cruzando el píloro con los miembros de oclusión en el estómago 74 y en el duodeno 76 respectivamente, el dispositivo se puede inflar o expandir y el sistema 8 de tubos se puede entonces separar y el dispositivo 46 queda en posición, como se muestra en la figura 7C.

Las figuras 8A a 8D muestran vistas en corte transversal del estómago y aún otra variación para la colocación de una realización pasiva (o "autoexpandible") del dispositivo 80. Como se muestra en la figura 8A, el dispositivo 80 puede ser simplemente ingerido. A medida que entre en el estómago 74, los fluidos gástricos podrán erosionar un recubrimiento sensible a las sustancias ácidas sobre el puerto de inflación del miembro 82 de oclusión proximal. Una vez que el recubrimiento se haya degradado, el miembro 82 de oclusión proximal se puede configurar para expandirse o inflarse, como se muestra en la figura 8B. Una vez que se ha producido la expansión o la inflación, el dispositivo 80 se queda en el estómago 74 y, finalmente, el miembro 84 de oclusión distal puede pasar al duodeno 76, mientras esté todavía en su estado no expandido o no inflado, debido a las contracciones naturales del estómago, como se muestra en la figura 8C. Una vez que el miembro 84 de oclusión distal ha pasado al duodeno 76, se puede erosionar un recubrimiento sensible a las sustancias alcalinas sobre el miembro de oclusión distal 84, y se puede producir la expansión o la inflación del miembro 84 de oclusión distal, con el dispositivo cruzando la válvula pilórica, como se muestra en la figura 8D. La cubierta sobre el miembro 84 de oclusión distal puede estar configurada para erosionarse sólo una vez que ha contactado el ambiente ácido específico para el duodeno 76, donde el nivel de pH es aproximadamente 6. Con el fin de facilitar la retirada, los dos miembros 82, 84 de oclusión pueden estar conectados mediante un lumen hueco central 86, como se describió anteriormente, con una barrera 88 diseñada para romperse con la aplicación de un nivel predeterminado de presión. De este modo, con la aplicación de un vacío que tiene el nivel apropiado de presión, la barrera 88 puede estar configurada para romperse y se puede desinflar todo el dispositivo 80.

Las figuras 9A a 9D muestran vistas en corte transversal del estómago y aún otra variación para la colocación de una variación pasiva del dispositivo 90 a través de la ingestión. En esta variación alternativa, el dispositivo 90 se puede ingerir oralmente. A medida que el dispositivo 90 entra en el estómago 74, mostrado en la figura 9A, ambos miembros 82, 92 de oclusión proximal y distal, respectivamente, pueden estar configurados para inflarse con la erosión de unos recubrimientos sensibles a las sustancias ácidas sobre el dispositivo o puerto 90 de inflación, como se muestra en las figuras 9B y 9C. Una vez que se haya llevado a cabo la inflación o la expansión, el miembro 92 de oclusión distal pasará, finalmente, debido a su menor tamaño (aproximadamente, el diámetro de la válvula pilórica dilatada, 5-15 mm), mientras que el miembro 82 de oclusión proximal se quedará en el estómago 74, debido a su mayor tamaño, por ejemplo, de 15 mm o mayor, hasta 60 mm, en diámetro, debido a limitaciones fisiológicas en la región pilórica del estómago, como se muestra en la figura 9D. De este modo, un miembro 92 de oclusión puede estar diseñado para ser lo suficientemente pequeño para pasar a través de la válvula pilórica, mientras que el miembro 82 de oclusión proximal puede estar diseñado para ser retenido en el estómago 74, con ambos miembros 82, 92 de oclusión inflados en el estómago 74.

Varias diferentes alternativas y variaciones se pueden emplear en dispositivos y métodos de autoexpansión o pasivos de obstrucción de válvula pilórica tales como los que se acaban de describir. En algunas realizaciones, el dispositivo se puede plegar, comprimir o conformar de otra manera en una configuración menor para ser tragado por

- el paciente, sin usar un recubrimiento biodegradable. Al pasar a través del esófago al estómago, el dispositivo doblado puede desdoblarse debido a uno o más anillos de memoria de forma de nitinol de soporte u otros miembros autoexpandibles de soporte. En cualquier realización de tragar, el dispositivo también puede incluir una atadura que se extiende desde el dispositivo y vuelve a través del esófago hasta la boca del paciente. Tal atadura se puede usar para retener el dispositivo de obstrucción en el estómago hasta que se expande, recuperando el dispositivo de obstrucción si no se despliega como se desea en el estómago del paciente y/o similar. En algunas realizaciones, la atadura se puede tragar para disolverse en el estómago. En otras realizaciones, un dispositivo tragado puede contactar la válvula pilórica pero no incluir un miembro que hace de puente para cruzar la válvula. Se contemplan otras variaciones dentro del alcance de la invención, de acuerdo con diversas realizaciones.
- Las figuras 10A a 10D muestran vistas en corte transversal del estómago 74 que muestran una variación para la retirada del dispositivo 80 (se ilustra una variación pasiva). El dispositivo 80 se muestra, en la figura 10A, entre el estómago 74 y el duodeno 76. Como se ve en la figura 10B, se introduce un catéter o endoscopio 94 de succión de punta magnética, y el dispositivo 80 se puede desinflar y retirar, como se muestra en las figuras 10C y 10D. Al contactar el puerto 6 de inflación con el catéter 94, la punta se puede configurar con un contacto eléctrico como ayuda para determinar si el catéter 94 ha contactado propiamente el puerto 6 de inflación. Alternativamente, el dispositivo 80 se puede retirar a través de una endoscopia o puede estar diseñado para degradarse a lo largo del tiempo y, finalmente, pasar a través de los intestinos.
- En otras realizaciones, el dispositivo de obstrucción se puede retirar al desinflarse o colapsar el dispositivo y retirarlo a través del lumen de un dispositivo de catéter. En una realización, el dispositivo se puede cortar en piezas pequeñas y retirar a través de un lumen de catéter. Aún, en otra realización, el dispositivo se puede disolver a lo largo del tiempo y pasar, de manera inocua, a través de la válvula pilórica y el sistema digestivo. Son posibles varias alternativas adecuadas para la retirada o el paso del dispositivo en diversas realizaciones.
- Las figuras 11A y 11B muestran vistas desde arriba y en perspectiva, respectivamente, de una variación alternativa para un dispositivo que se ubica exclusivamente en el estómago. Esta variación particular incorpora múltiples dientes 100, 102, 104, 106, 108, 110, diseñados para acorchar el píloro de manera intermitente. En esta variación, se puede conformar apropiadamente un material expansible con el fin de promover la oclusión del píloro. El dispositivo se puede eyectar del píloro debido a las contracciones, pero se puede volver a insertar a través de uno de los diversos dientes. Como medida adicional, el dispositivo puede definir múltiples aberturas 98 a través de cada conjunto de dientes, para impedir la obstrucción completa de la válvula pilórica.
- Las figuras 12A y 12B muestran vistas lateral y desde arriba, respectivamente, de otra variación del dispositivo A de las figuras 11A y 11B. En esta variación, se puede utilizar un número menor de múltiples dientes 112, 114, 116, 118, y cada diente puede definir también una abertura 120 a través de él. Sin embargo, como se muestra en esta variación, cada uno de los dientes puede ser flexible y ahusado o redondo para impedir que se dañe el tejido circundante.
- Las figuras 13A a 13D muestran vistas en corte transversal de un uso alternativo de los dispositivos aquí descritos. En esta variación, el dispositivo se puede utilizar en la detención del reflujo gastroduodenal durante la alimentación por sonda. Como se muestra, el dispositivo 124 es similar a las variaciones descritas anteriormente; sin embargo, en esta variación, el lumen 132 definido a través del dispositivo 124 para la entrega de alimentación por sonda puede definir una salida 134 diseñada para estar posicionada en el duodeno 76. La porción proximal del dispositivo 124 puede también estar unida a una sonda 126 de alimentación y a un sistema 130 de tubos de inflación. La sonda 126 de alimentación se puede usar para entregar alimentación de sonda a través del lumen 132 directamente al duodeno 140, mientras que el sistema 130 de tubos de inflación se puede usar para inflar un extensor pilórico inflable o un miembro 136 que hace de puente durante la alimentación por sonda para impedir el reflujo de material 140 entregado. El dispositivo 124 puede incorporar también un tercer tubo 128 que puede proporcionar la aspiración del contenido gástrico 138 para impedir el reflujo de material entregado en los pulmones y para descomprimir el estómago 74. La porción proximal del miembro oclusivo puede o bien mantener su estado inflado o expandido o bien puede ser descomprimida a veces para liberar presión en la válvula pilórica. En esta variación, se muestra un acercamiento percutáneo, pero es posible un acercamiento nasogástrico u otro acercamiento.
- Las figuras 14A a 14D muestran vistas trasversales. Como se muestra en las figuras 14A a 14C, el dispositivo 90 puede estar colocado para ocluir la válvula pilórica. En este caso, el dispositivo 90 se muestra como habiendo sido digerido, aunque la colocación del dispositivo 90 se puede ver afectada cualquiera de los métodos descritos anteriormente. Como se muestra en la figura 14D, se pueden utilizar la adición de uno o varios rellenos gástricos 142, por ejemplo, balones gástricos inflables, andamiaje expandible, u otro cierto número de dispositivos de ocupación de espacio generalmente conocidos en la técnica. En esta variación, el dispositivo 90 se puede colocar y, entonces, introducir los rellenos gástricos 142. El dispositivo 90 se puede utilizar para garantizar que los rellenos gástricos 142 no pasan a través de la válvula pilórica hasta que no son lo suficientemente pequeños, permitiendo por ello que las sustancias no degradables se utilicen sin el riesgo concomitante de obstrucción del intestino delgado.
- Las figuras 15A a 15D son vistas en perspectiva que demuestran el uso de otra realización de un dispositivo 150 para obstruir, de manera intermitente, una válvula pilórica 156 y, en esta realización, llenar, parcialmente, el espacio

gástrico. La figura 15A ilustra el dispositivo 150 en un estado no expandido o desinflado y listo para la entrega y/o la introducción en el estómago mediante un dispositivo 152 de catéter, tal como un endoscopio, sistema de tubos o similar. El dispositivo, en esta realización, incluye una espuma expandible 154, que se expande cuando el dispositivo 150 está dentro del estómago, como se muestra en la figura 15B. Se pueden introducir cualesquiera líquidos o gases no tóxicos adecuados a través de un puerto 158 de inflación, para expandir el dispositivo 150 y/o la espuma 154.

Se pueden usar cualesquiera materiales adecuados para formar el dispositivo 150. En una realización, por ejemplo, el dispositivo 150 puede comprender un balón expandible fabricado de silicona, elastómeros de silicona, látex, poliuretano, PTFE, FEP, o similares. Alternativamente, se pueden utilizar materiales autoexpandibles dentro del dispositivo 150, tales como espuma o hidrogeles, que normalmente se expanden al contacto con fluidos. Si se utilizan tales materiales autoexpandibles, éstos pueden estar dispuestos en el dispositivo 150, y se puede infundir un fluido, tal como una solución salina, para expandir los materiales.

Como se muestra en la figura 15B, el dispositivo 150 incluye, en una realización, una porción proximal 153 y una porción distal 155. En algunas realizaciones, la porción proximal 153 tiene una función estructural o de soporte, para garantizar que el dispositivo 150 tiene un diámetro transversal lo suficientemente grande como para impedir el paso del dispositivo 150 a través de la válvula pilórica. Normalmente, la porción distal 155 sirve para contactar la válvula pilórica 156 y/o los tejidos adyacentes a la válvula pilórica 156, para bloquear la válvula 156 de manera intermitente y/o parcial. En algunas realizaciones, la porción distal 155 está hecha de material dúctil, de modo que, cuando contacta con el tejido del estómago, próximo o adyacente a la válvula pilórica 156, no daña el tejido. En algunas realizaciones, la porción proximal 153 y la porción distal 155 están hechas del mismo material, teniendo, la porción proximal 153, una mayor cantidad de material, un grosor mayor de pared, o similar, con relación a la porción distal 155.

Generalmente, el dispositivo 150 puede tener cualquiera entre varias formas adecuadas, tales como una forma oblonga irregular, como la mostrada, una forma esférica alargada, de cono, de diamante, o similar. En algunas realizaciones, la forma se elige de modo que el dispositivo 150 migre de manera natural hasta la válvula pilórica 156, con la porción distal 155 alineada para contactar la válvula 156. En estas y otras realizaciones, la migración del dispositivo 150 a la válvula 156 se puede potenciar adicionalmente seleccionando una gravedad o flotación específica del dispositivo para permitir que se mueva a través de los contenidos del estómago hacia la válvula 156.

Las figuras 15C y 15D muestran la porción distal 155 del dispositivo 150 en interacción con la válvula pilórica 156. Como se ilustra, la forma de la porción distal 155 está configurada para salir de (figura 15C) y entrar en (figura 15D) contacto con la válvula 156. Esto se produce normalmente durante las contracciones naturales del estómago, proporcionando, de este modo, la obstrucción intermitente de la válvula pilórica 156. La obstrucción intermitente de la válvula pilórica 156 origina que se retenga el alimento en el estómago durante más tiempo, y, por ello, la sensación de saciedad puede comenzar más pronto y puede durar más, conduciendo al paciente a consumir menos alimento. En la realización mostrada en las figuras 15C y 15D, la porción distal 155 obstruye completamente la válvula 156 cuando está en contacto. En realizaciones alternativas, la porción distal 155 puede no obstruir completamente la válvula 156 y puede tener cualquiera entre varias configuraciones diversas diseñadas para permitir el flujo parcial incluso cuando contacta completamente la válvula pilórica 156. Por ejemplo, la porción distal 155 puede tener una forma tal como cónica, elipsoide, esférica, piramidal, tubular, de disco con un miembro protuberante (diseñado para encajar con el píloro) o similar. En una realización, la porción distal 155 y la porción proximal 153 tienen formas idénticas o casi idénticas, de modo que cualquier extremo puede obstruir la válvula pilórica 156, independientemente de la orientación del dispositivo 150.

El dispositivo 150 puede tener cualesquiera entre varias características adicionales para potenciar su entrega al estómago, su habilidad para obstruir de manera intermitente la válvula pilórica 156, su retirada del estómago y/o similar. En una realización, por ejemplo, el dispositivo 150 incluye uno o más marcadores radiopacos, colorantes y/o materiales para facilitar la visualización del dispositivo 150. El dispositivo 150 puede también incluir otros marcadores, colorantes o materiales que potencian su visibilidad a simple vista, lo que puede ser ventajoso en las realizaciones en las que el dispositivo 150 se disuelve y pasa a través del cuerpo, o como característica de seguridad en el improbable caso de que el dispositivo 150 se rompa o se quiebre.

En algunas realizaciones, el dispositivo 150 puede incluir uno o más mecanismos para liberar uno o más fármacos en el estómago o en el intestino delgado, más allá de la válvula pilórica. Por ejemplo, los fármacos de liberación lenta se pueden acoplar a o infundir en los materiales que recubren el dispositivo 150, o en los materiales usados para construir el dispositivo 150. Estos fármacos, que pueden ser cualesquiera entre varios agentes terapéuticos o diagnósticos, pueden infundirse lentamente en el paciente mediante liberación de fármacos en el tracto intestinal o a través del contacto con el paciente. En otras realizaciones, el dispositivo 150 puede incorporar tecnologías de estimulación eléctrica. Por ejemplo, se pueden extender sondas eléctricas desde la superficie del dispositivo 150 para su inserción en los tejidos circundantes, o se pueden formar electrodos sobre la superficie del dispositivo 150.

En una realización, el dispositivo 150 puede estar recubierto por una cubierta erosionable o biodegradable para su entrega al estómago. Tal cubierta puede estar configurada para limitar el dispositivo 150, y, una vez la cubierta entra

en contacto con las sustancias en el lumen gástrico, puede romperse naturalmente y disolverse, liberando, de este modo, el dispositivo 150 y permitiéndole expandirse. En otra realización, el dispositivo 150 puede estar recubierto por diferentes materiales, cada uno configurado para erosionarse a diferentes velocidades o en ambientes químicos diferentes dentro del estómago.

5 La figura 16 ilustra el dispositivo 150 de las figuras 15A a 15D, en el que se ha producido una ruptura. Como se demuestra mediante esta figura, la forma global del dispositivo 150 se mantiene debido a la espuma 154 expandida (u otro material de armazón o similar dentro o sobre el dispositivo 150 en otras realizaciones). Generalmente, la espuma o material de armazón será resistente a las sustancias ácidas con el fin de impedir su degradación dentro  
10 del estómago y, de este modo, permite soportar el dispositivo 150 por extensos periodos de tiempo después de que se haya producido la ruptura. En otra realización alternativa, la espuma 154 u otro material de armazón se puede degradar lentamente después de la ruptura, a la vez que se libera un material de señalización que alertaría al paciente de la ruptura con el examen de las heces. El paciente estaría entonces al corriente sobre la retirada de su dispositivo 150 al consultar con su médico.

15 Con referencia ahora a las figuras 17A y 17B, otra realización del dispositivo 160 de obstrucción de la válvula pilórica puede incluir un puerto 168 de inflación, una porción proximal 163, una porción distal 165, un miembro 161 de posicionamiento y un miembro 162 de retención. El puerto 168 de inflación es opcional, por supuesto, ya que algunas realizaciones requieren inflación, mientras que otras no. El miembro 161 de posicionamiento ayuda generalmente al dispositivo 160 a posicionarse en un lugar para obstruir la válvula pilórica 156 de manera intermitente. El miembro 162 de retención ayuda a mantener el lugar o posición del dispositivo 160.

20 En una realización, el miembro 161 de posicionamiento puede ser hueco, de modo que permita el paso de fluidos y/o de gases a través del dispositivo para permitir que se inflen la porción proximal 163, la porción distal 165 y el miembro 162 de retención. En una realización, el miembro 161 de posicionamiento puede ser relativamente corto, para inhibir el movimiento de la porción distal 165 con relación al píloro 156. En otras realizaciones, el miembro 161 de posicionamiento puede ser más largo, para permitir más movimiento al dispositivo 160.

25 Con referencia ahora a la figura 17B, en otra realización, el dispositivo 170, que tiene unas porciones proximal 173 y distal 175, está acoplado a un miembro 171 de posicionamiento que incluye un puerto 172 de inflación en su extremo distal. En esta realización, el dispositivo 170 pasa al estómago en su estado desinflado, el miembro 171 de posicionamiento y el puerto 172 se usan para inflar el dispositivo 170, y el miembro de posicionamiento es entonces tragado y pasa a través de la válvula pilórica 156 para permanecer de manera inocua en la primera parte del intestino delgado. En otra realización, el dispositivo se puede colocar en el estómago a la vez que unido a una atadura desmontable que se extiende hacia arriba al esófago y a la boca. La atadura se puede usar para retirar el dispositivo si no se despliega apropiadamente, o, alternativamente, se puede desunir del dispositivo una vez que  
30 está en posición en el estómago.

35 Como se ilustra en las figuras 18A y 18B, y como se mencionó con anterioridad, las diversas realizaciones del dispositivo para obstruir la válvula pilórica pueden incluir cualesquiera entre varios mecanismos expandibles de soporte diferentes. Las realizaciones que se acaban de describir incluyen espuma, pero se pueden usar otros materiales y estructuras de soporte, tales como jaulas de autoexpansión, bobinas, enrejados, armazones o similares. En la figura 18A, un dispositivo 180, que tiene unas porciones proximal 183 y distal 185 así como un puerto 188 de inflación, incluye también un andamiaje 184 de expansión, que se puede acoplar a la pared del dispositivo 180 en su superficie interna o en su superficie externa, o que puede estar empotrado en la pared. Tal andamiaje 184 de expansión se puede componer de memoria de fuerza o de materiales superelásticos, tales como nitinol. El andamio 184 se puede comprimir en una configuración de entrega y, entonces, o bien permitirle que se expanda en la forma oclusiva deseada mediante autoexpansión, o bien expandirlo suministrando una energía de activación, tal como energía eléctrica, calor, energía RF o similar. En otra realización, el andamio se puede desplegar tirando del andamio hasta una configuración expandida con un dispositivo de tracción, y, en tales realizaciones, el andamio puede tener un mecanismo de enganche para impedirle colapsar a su forma original.

40 En la realización mostrada en la figura 18B, el dispositivo 190 incluye una porción proximal 193, una porción distal 195 y un puerto 198 de inflación. En esta realización, una pared 194 del dispositivo 190 está hecha de un material de memoria de forma, superelástico o, de otro modo, autoexpandible, que se expande desde una configuración menor a una configuración mayor al liberarse de su limitación. El material de la pared 194 retiene entonces su forma expandida, manteniendo de este modo la forma del dispositivo 190 e impidiendo que el dispositivo colapse.

45 Con referencia a las figuras 19A y 19B, otra realización del dispositivo 200 de obstrucción de la válvula pilórica incluye una cubierta exterior 204 móvil o "invertida", un núcleo interior 202, un miembro 208 de posicionamiento y un miembro 210 distal de retención que tiene un agujero 212 u otra característica de superficie. El dispositivo 200 se muestra en su configuración expandida en la figura 19A, para obstruir de manera intermitente la válvula pilórica, y, en su configuración colapsada, en la figura 19B, para la entrega al estómago. La cubierta 204 incluye una porción 205 de contacto/aplicación y una porción de soporte 206. Generalmente, la porción 206 de soporte es más rígida/inflexible que la porción 205 de contacto de tejido, de modo que la primera ayuda a mantener el diámetro transversal del dispositivo 200 de modo que no pueda pasar a través del píloro, mientras que la segunda es más  
50

dúctil, de modo que pueda contactar el tejido del estómago sin causar daños significativos.

Los diversos componentes del dispositivo 200 se pueden construir de cualesquiera materiales adecuados, tales como aquéllos ya descritos o cualesquiera otros adecuados ya conocidos o descubiertos de aquí en adelante. En una realización, el núcleo interior 202 es de un material sólido, como una silicona, pero, en otra realización, el núcleo 202 puede ser hueco. El núcleo 202 puede tener cualesquiera tamaño, forma, diámetro transversal o similar adecuados. En una realización, el núcleo 202 tiene un diámetro transversal de entre aproximadamente 5 mm y, preferiblemente, aproximadamente 10 mm. La cubierta 204 puede estar hecha del mismo o de diferente material que el núcleo 202, y también puede tener cualesquiera tamaño, forma, diámetro transversal o similar adecuados. En una realización, la porción 206 de soporte de la cubierta 204 es más gruesa que la porción 205 de contacto de tejido. En otra realización la porción 206 de soporte puede estar hecha de un material diferente al de la porción 205 de contacto de tejido.

El miembro 208 de posicionamiento puede ser una extensión del núcleo interior 202, de la cubierta 204, o de ambos, o puede ser, por el contrario, una pieza separada acoplada al núcleo interior 202 y/o con la cubierta exterior 204. El miembro 208 de posicionamiento puede tener cualquier longitud y diámetro adecuados para permitirle pasar a través de la válvula pilórica. En una realización, su diámetro transversal es de aproximadamente 1,0 cm o menos, y su longitud es de aproximadamente 3,0 cm o mayor. El miembro 210 de retención puede tener también cualesquiera tamaño, forma o configuración adecuadas, siendo algunas realizaciones expandibles, otras autoexpandibles y otras configuradas para no expandirse en absoluto. En una realización, el miembro 210 de retención tiene el mayor diámetro transversal, de aproximadamente 30 mm o menor, y, preferiblemente, de, aproximadamente, 25 mm o menor, e, incluso más preferible, de aproximadamente 21 mm o menor. El agujero 212 o la característica de superficie en el miembro 210 de retención puede tener cualquier configuración para permitir el acoplamiento de un actuador u otro dispositivo al miembro de retención para entregar, ajustar y/o recuperar el dispositivo 200. Tanto el miembro 208 de posicionamiento como el miembro 210 de retención pueden estar hechos de cualquier material adecuado.

Aunque no dibujada a escala, la figura 19B ilustra el estado colapsado o invertido del dispositivo 200. En esta configuración, la cubierta 204 puede estar comprimida a un diámetro menor para la entrega, tal como a través de un tubo de entrega o catéter. Después de que el dispositivo 200 se haya entregado al estómago, la cubierta 204 se invierte a su estado expandido, y el dispositivo 200 puede entonces actuar para obstruir de manera intermitente la válvula pilórica.

Las figuras 20A a 20C ilustran un método para entregar y desplegar el dispositivo 200 de las figuras 19A y 19B en un estómago. En la figura 20A, el dispositivo 200 es alojado en el lumen de un tubo o catéter 214 de entrega en su configuración colapsada. En la figura 20B, el dispositivo ha avanzado parcialmente afuera del tubo de entrega, permitiendo que la cubierta 204 se expanda al menos parcialmente. Se puede usar un actuador 216 enganchado a través del agujero 212 en el miembro 210 de retención para llevar el dispositivo 200 de regreso, de modo que la cubierta 204 solape el extremo distal del tubo 214 de entrega. El extremo distal del tubo 204 de entrega se usa entonces para aplicar fuerza a la cubierta 204, haciendo que se invierta a su estado expandido, como se muestra en la figura 20C. Como se muestra también en la figura 20C, el actuador 216 puede incluir un gancho 218 para acoplarse al agujero 212 en el miembro 210 de retención. Una vez que la cubierta ha entrado en su configuración expandida, está diseñada para quedarse en esa configuración, proveyendo de este modo el contacto de la válvula pilórica y las funciones de retención de dispositivo descritas anteriormente. En una realización, el tubo 214 de entrega puede incluir un balón expandible (no mostrado) en o cerca de su extremo distal. El balón puede tener forma de rosquilla, para inflarse circunferencialmente, o puede tener una forma excéntrica o cualquier otra forma adecuada. El balón se puede inflar y sirve como un tope contra el cual se puede tirar del dispositivo 200. Alternativamente, el balón se puede inflar debajo o dentro del dispositivo 200, para invertir el dispositivo 200 a medida que se infla el balón.

En otras realizaciones, el dispositivo se puede entregar y/o desplegar utilizando cualquier otro método adecuado. Por ejemplo, en una realización, la cubierta 204 puede "autoinvertirse" desde su estado limitado/colapsado a su estado expandido sin usar un actuador 216 o el extremo distal de un dispositivo 214 de entrega. La autoinversión se puede conseguir mediante materiales cargados de muelle o de memoria de forma o similares, o mediante una geometría de la cubierta que crea una sollicitación en la rigidez del dispositivo. En otra realización, el dispositivo 200 se puede tragar, bien en un estado doblado o, de otro modo, colapsado, o bien alojado dentro de una cápsula que se disuelve. Son posibles varias realizaciones alternativas diferentes.

La figura 21 muestra una realización preferida de un dispositivo 220 de anclaje gastrointestinal que, a diferencia de los dispositivos descritos anteriormente, no está adaptado para obstruir la válvula pilórica. Por el contrario, El dispositivo 220 incluye un miembro 222 de retención de estómago con una abertura 223 para permitir el paso de alimento, una porción 224 de contacto de tejido que no bloquea la válvula pilórica, un miembro 226 de cruce de válvula y un miembro distal 228 de anclaje. El miembro 222 de retención de estómago se calibra, y tendrá la suficiente rigidez y fuerza para impedir su paso a través de la válvula pilórica e impedir su colapso. El miembro 224 de contacto de tejido y el miembro 226 de cruce de válvula se calibran y configuran de modo que no bloqueen el paso de alimento a través de la válvula pilórica. Y el miembro distal 228 de anclaje se calibra para resistir el paso de

- regreso a través de la válvula pilórica al estómago. En algunas realizaciones, el miembro distal 228 de anclaje es lo suficientemente pequeño para pasar desde el estómago a través de la válvula pilórica de manera natural, pero todavía resiste el paso de regreso a través de la válvula. En otras realizaciones, el miembro distal 228 de anclaje se debe colocar (mediante la aplicación de presión para empujar el miembro 228 a través de la válvula, o mediante cirugía) más allá de la válvula pilórica. De este modo, el dispositivo 220 de anclaje se mantiene a sí mismo dentro de una porción del estómago, cruzando sobre la válvula pilórica dentro del duodeno, y lo hace así sin unirse directamente al tejido del estómago, sino, por el contrario, contactando de manera intermitente el tejido del estómago.
- En una realización, la porción 222 de retención de estómago, el miembro 226 de cruce de válvula pilórica y/o el miembro distal 228 de anclaje se pueden adaptar para cambiar las configuraciones mientras el dispositivo reside en el tracto gastrointestinal. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el miembro 226 de cruce de válvula pilórica cambia su longitud y/o su diámetro. Tales cambios de configuración se pueden activar mediante la recepción y el procesamiento de una o más señales por un receptor y procesador del dispositivo. Por ejemplo, se pueden transmitir señales mediante uno o más dispositivos implantados externa o internamente, adaptados para transmitir señales de radiofrecuencia, electromagnéticas, de microonda o de ultrasonido. Alternativamente, los cambios de configuración se pueden activar en función de señales de pH, temperatura, contenido de bilis, contenido de nutrientes, grasas, azúcares, alcohol, opiáceos, fármacos, analitos, electrolitos y/o hemoglobina mediante, al menos, un sensor del dispositivo.
- La figura 22 muestra un dispositivo 230 de anclaje, incluyendo en este caso una porción 232 de retención de estómago/contacto de tejido, una porción 234 de cruce de válvula pilórica y una porción distal 236 de anclaje. El dispositivo 230 es hueco, con una abertura proximal 233 en la porción 232 de retención de estómago en comunicación de fluido con una abertura distal 235 en la porción distal 236 de anclaje. La porción 234 de cruce de válvula se calibra de modo que no fuerce la apertura de la válvula pilórica, y, en algunas realizaciones, es plegable, distinguiéndose de este modo el dispositivo 230 de otros dispositivos de cruce de válvula pilórica en forma de manguito. En algunas realizaciones, la porción distal de anclaje puede estar formada de material de cánula intraluminal reticular metálica autoexpansible o stent, tal como nitinol. De nuevo, sin embargo, el dispositivo 230 no se une directamente al tejido de la pared gastrointestinal, sino que, por el contrario, es libre de moverse atrás y adelante a través de la válvula pilórica, contactando, de este modo, el tejido de la pared del estómago de manera intermitente sin unión directa a él. En algunas realizaciones, el dispositivo 230 puede incluir también un manguito (no mostrado) que se extiende desde la porción distal 236 de anclaje y en comunicación de fluido con la abertura distal 235. Tal manguito puede extenderse a lo largo de una porción del intestino delgado para impedir o reducir la absorción de nutrientes a lo largo de su longitud, ayudando, de este modo, a tratar la obesidad.
- La figura 23 muestra un dispositivo 240 de anclaje que tiene un miembro 242 de retención de estómago con una abertura 243, una porción 244 de contacto de tejido con múltiples brazos 245, una porción 246 de cruce de válvula pilórica, una porción distal 248 de anclaje, que incluye múltiples ataduras 249 y un manguito distal 252 acoplado al dispositivo 240 mediante ataduras 249. De nuevo, en esta realización, el dispositivo 240 no obstruye la válvula pilórica, o, como mucho, la obstruye sólo mínimamente. El alimento pasa a través de la válvula, y, al menos, algo del alimento pasa entonces al manguito 252 mediante una abertura proximal 253 de manguito. El alimento pasa entonces a través del manguito, que impide o al menos reduce la absorción de nutrientes por el intestino a lo largo de la longitud del manguito 252.
- Cualesquiera de las realizaciones descritas anteriormente con referencia a las figuras 1-23 pueden incluir uno o más actuadores, uno o más sensores, o una combinación de ambos. Tales actuadores y sensores se pueden acoplar a cualquier porción de un dispositivo de anclaje, dispositivo pilórico de encorchado o similar, tal como cualesquiera porciones residentes en el estómago, que cruzan la válvula pilórica o dispuestas en el duodeno. En algunas realizaciones, uno o más actuadores o sensores están acoplados a un dispositivo de anclaje o dispositivo de encorchado mediante una o más ataduras, mientras que, en otras realizaciones, todos los actuadores y/o sensores pueden estar unidos directamente al dispositivo de anclaje.
- Un tipo de actuador que puede estar acoplado a un dispositivo de anclaje es un miembro de transmisión de energía para aplicar energía al tejido gastrointestinal, tal como, pero no limitada a, energía de radiofrecuencia, de ultrasonido, de microonda, criogénica, láser, lumínica, eléctrica, mecánica o térmica. Otro tipo de actuador es una substancia (o substancias) acopladas de manera liberable al dispositivo de anclaje, tal como, pero no limitada a, lípidos, fármacos, enzimas, agentes diagnósticos, lípidos, vitaminas, minerales o similares. Tales substancias pueden estar acopladas de manera liberable a una superficie exterior del dispositivo de anclaje o pueden estar alojadas dentro de uno o más depósitos que se pueden rellenar. Un miembro de ocupación de espacio para ocupar espacio en el estómago para potenciar la sensación de saciedad del paciente es otro tipo de actuador. Aún otro ejemplo de actuador es un activador adaptado para provocar una respuesta biológica, tal como un recubrimiento de superficie adaptado para inducir una respuesta de saciedad. Cualquier dispositivo de creación de imágenes puede ser otro tipo de actuador.
- El dispositivo incluye al menos un sensor acoplado al miembro de anclaje para detectar una o más características del tracto gastrointestinal. Tal sensor (o sensores) puede estar adaptado para detectar, por ejemplo, pH,

5 temperatura, contenido de bilis, contenido de nutrientes, grasas, azúcares, alcohol, opiáceos, fármacos, analitos, electrolitos y/o hemoglobina. Tal realización puede incluir, adicionalmente, un procesador adaptado para procesar datos relacionados con las señales detectadas y proporcionar los datos procesados al, al menos, un actuador. Estas y otras realizaciones pueden incluir también un receptor para recibir datos transmitidos desde una fuente remota, un transmisor para transmitir datos, un módulo de almacenamiento de datos, una fuente de energía recargable, o cualquier combinación adecuada de ellos.

10 Como se describió anteriormente, un dispositivo pilórico de encorchado y/o de anclaje se puede entregar mediante un dispositivo alargado de catéter, tal como un tubo orogástrico o nasogástrico, pasado a través del esófago al estómago del paciente. Ese mismo dispositivo de catéter de entrega o un dispositivo separado puede estar adaptado también para su uso al modificar, ajustar y/o recargar un dispositivo de anclaje o de encorchado una vez que está en posición en el estómago. Esto permitiría que el dispositivo fuera modificado sin retirar el dispositivo o requerir la sustitución del dispositivo.

15 Las figuras 24 y 25 muestran un dispositivo alargado 262 de catéter y un dispositivo 264 de anclaje que se puede unir, tal como se acaba de describir. El dispositivo 264 de anclaje incluye un miembro 266 de unión mediante el cual el dispositivo 262 de catéter se puede unir al dispositivo 264 de anclaje. En algunas realizaciones, por ejemplo, como se puede ver más claramente en la figura 25, el dispositivo 262 de catéter incluye un miembro 276 de punta magnética distal, y el miembro 266 de unión en el dispositivo 264 de anclaje es un imán de carga opuesta acoplado a una porción 270 de retención de estómago del dispositivo 264. (El dispositivo 264 de anclaje incluye también una porción 272 de cruce de válvula pilórica y una porción distal 274 de anclaje). El dispositivo alargado 262 de catéter se puede usar para realizar cualquier función adecuada, tal como, pero no limitada a, recargar una fuente de energía, rellenar uno o más depósitos de fármacos, cambiar un lugar o una orientación del dispositivo 264 de anclaje, cambiar la configuración de una o más porciones del dispositivo 264 de anclaje, inflar o desinflar una o más porciones del dispositivo 264 de anclaje, y/o similar. En algunas realizaciones, el dispositivo 262 de catéter puede funcionar en combinación con un transmisor remoto situado fuera del paciente o implantado dentro del paciente para proporcionar instrucciones adicionales, ajustes, energía o similar al dispositivo 264 de anclaje.

20

25

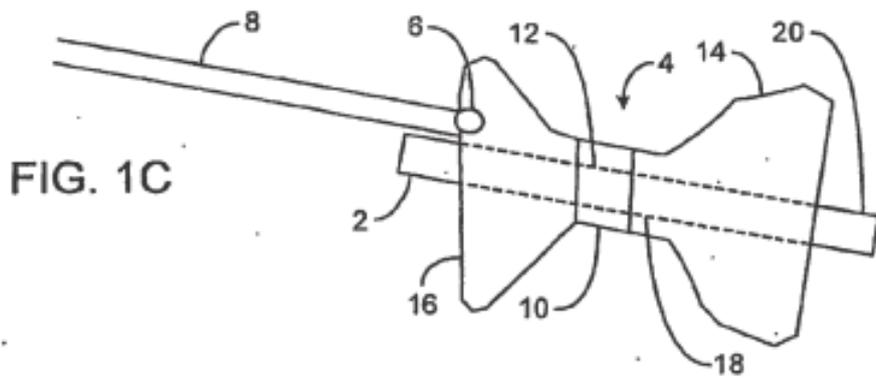
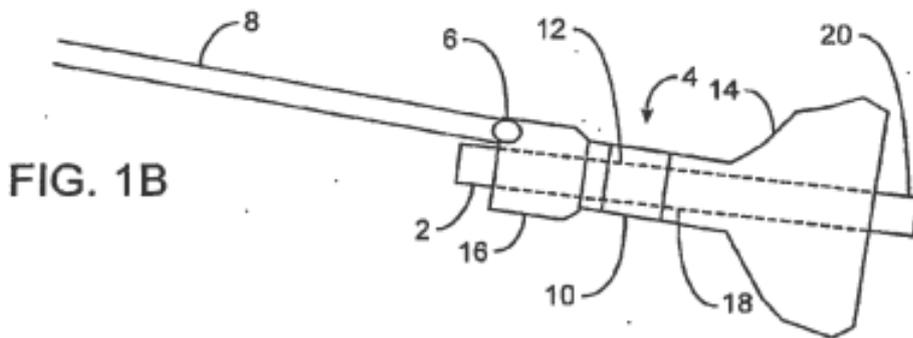
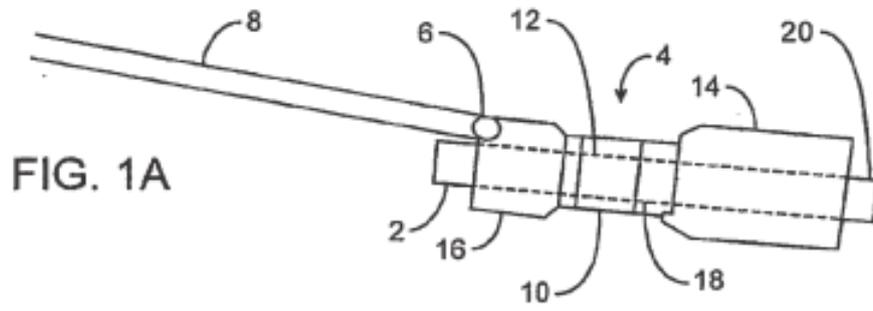
**REIVINDICACIONES**

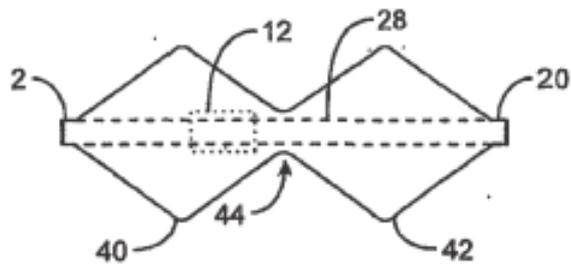
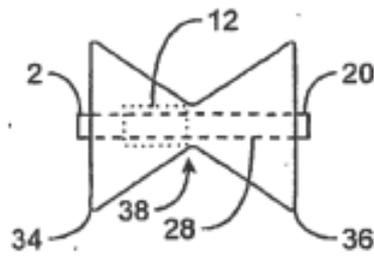
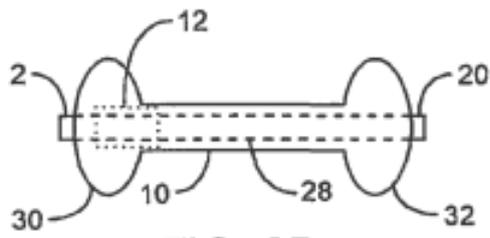
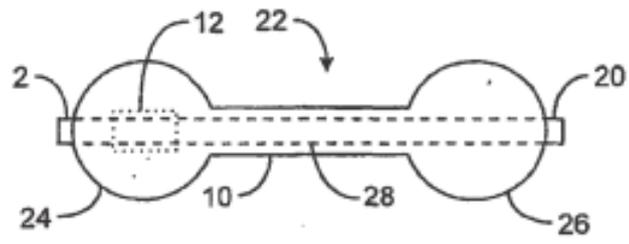
1. Un dispositivo (220) para liberar una o más sustancias en el tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo el dispositivo:
- 5 un miembro (222, 228) de anclaje, adaptado para mantener al menos parte del dispositivo dentro de una porción pilórica del estómago del paciente y para aplicarse, de manera intermitente, sin unirse directamente, a tejido del estómago de tal modo que el dispositivo está adaptado para obstruir, de manera intermitente, la válvula pilórica;
- 10 un miembro (226) de cruce de válvula pilórica que tiene una longitud y que se extiende desde una porción (224) de contacto de tejido a través al menos parcialmente de una válvula pilórica del paciente;
- un miembro distal (228) de anclaje, acoplado al miembro (226) de cruce de válvula pilórica y adaptado para residir en el duodeno del paciente; y
- 15 al menos un actuador acoplado al miembro de anclaje y adaptado para liberar una o más sustancias en el tracto gastrointestinal del paciente, y al menos un sensor acoplado al miembro de anclaje y adaptado para detectar una o más características del tracto gastrointestinal del paciente.
- 20 2. Un dispositivo (220) según la reivindicación 1, en el que el miembro (222, 228) de anclaje comprende una porción (222) de retención de estómago que tiene el tamaño y la rigidez suficiente para impedir el paso de la porción de retención de estómago a través de la válvula pilórica afuera del estómago.
3. Un dispositivo (220) según la reivindicación 2, en el que el al menos un actuador está acoplado a la porción de retención de estómago.
- 25 4. Un dispositivo (220) según la reivindicación 2, en el que la porción (222) de retención de estómago es expandible desde una primera configuración, para la entrega a través del esófago del paciente, hasta una segunda configuración, para impedir el paso de la porción de retención de estómago a través de la válvula pilórica.
- 30 5. Un dispositivo (220) según la reivindicación 2, en el que el dispositivo está adaptado para ser colocado dentro del estómago mediante una incisión en una pared del estómago.
6. Un dispositivo según la reivindicación 2, en el que el miembro de anclaje incluye adicionalmente una porción (224) de aplicación en tejido adaptada para aplicarse de manera intermitente al tejido pilórico del estómago sin causar un daño significativo del tejido.
- 35 7. Un dispositivo según la reivindicación 6, en el que al menos un actuador está acoplado a la porción (224) de aplicación en tejido.
- 40 8. Un dispositivo según la reivindicación 6, en el que la porción (224) de aplicación en tejido comprende al menos un material dúctil.
9. Un dispositivo (220) según la reivindicación 1, en el que al menos un actuador está acoplado al miembro (226) de cruce de válvula pilórica.
- 45 10. Un dispositivo (220) según la reivindicación 1, en el que al menos un actuador está acoplado al menos un miembro de entre el miembro (226) de cruce pilórico y el miembro distal (228) de anclaje.
- 50 11. Un dispositivo (220) según la reivindicación 10, en el que al menos un actuador está acoplado al miembro distal (228) de anclaje y está adaptado para extenderse en el intestino delgado del paciente.
12. Un dispositivo (220) según la reivindicación 1, en el que el miembro distal (228) de anclaje es lo suficientemente pequeño para pasar a través de la válvula pilórica a través de peristalsis natural, pero lo suficientemente grande para resistirse a pasar de retorno al estómago.
- 55 13. Un dispositivo (220) según la reivindicación 1, en el que el miembro distal (228) de anclaje es lo suficientemente grande como para requerir una colocación en el duodeno, más allá de la válvula pilórica.
- 60 14. Un dispositivo (220) según la reivindicación 1, en el que al menos uno de entre la porción (222) de retención de estómago, el miembro (226) de cruce de válvula pilórica y el miembro distal (228) de anclaje está adaptado para cambiar de configuraciones mientras reside en el tracto intestinal.
- 65 15. Un dispositivo (220) según la reivindicación 14, en el que el miembro (226) de cruce de válvula pilórica está adaptado para cambiar su longitud.

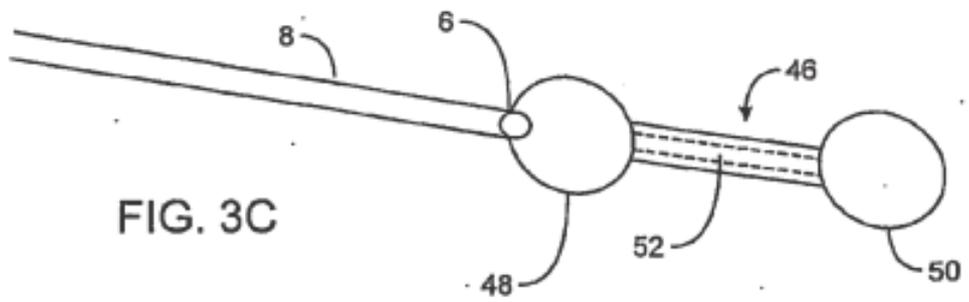
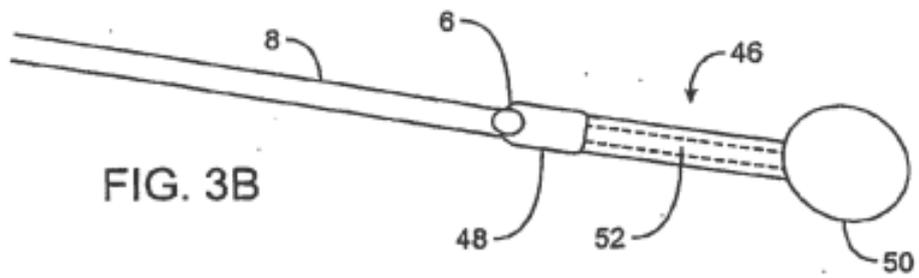
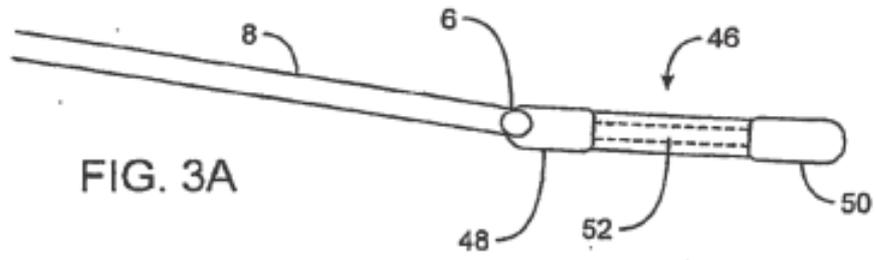
16. Un dispositivo (220) según la reivindicación 14, en el que el miembro (226) de cruce de válvula pilórica está adaptado para cambiar su diámetro.
- 5 17. Un dispositivo (220) según la reivindicación 14, en el que los cambios de configuración se producen con la recepción y el procesamiento de una o más señales mediante un receptor y un procesador del dispositivo.
- 10 18. Un dispositivo (220) según la reivindicación 17, en el que la una o más señales son transmitidas por uno o más dispositivos implantados interna o externamente y adaptados para transmitir señales seleccionadas de entre el grupo consistente en señales de radiofrecuencia, electromagnéticas, de microonda y de ultrasonido.
- 15 19. Un dispositivo (220) según la reivindicación 14, en el que los cambios de configuración se producen al detectar, mediante al menos un sensor del dispositivo, al menos uno de entre pH, temperatura, contenido de bilis, contenido de nutrientes, grasas, azúcares, alcohol, opiáceos, fármacos, analitos, electrolitos y hemoglobina en el tracto intestinal.
- 20 20. Un dispositivo (220) según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente medios (226) de unión para unirse a un dispositivo (262) de catéter extendido en el estómago para ajustar o modificar el dispositivo.
- 25 21. Un dispositivo (220) según la reivindicación 20, en el que los medios (266) de unión comprenden un imán.
- 30 22. Un dispositivo (220) según la reivindicación 1, en el que el al menos un actuador comprende adicionalmente un manguito que se extiende de dentro de al menos una porción del intestino delgado para reducir la absorción de nutrientes por el intestino delgado.
- 35 23. Un dispositivo (220) según la reivindicación 22, que comprende adicionalmente al menos una atadura para acoplar el manguito al miembro (222, 228) de anclaje.
- 40 24. Un dispositivo (220) según la reivindicación 22, en el que el manguito incluye al menos una abertura proximal para permitir que el alimento parcialmente digerido entre en el manguito.
- 45 25. Un dispositivo (220) según la reivindicación 22, en el que el manguito comprende una membrana impermeable o semipermeable para reducir la absorción de nutrientes.
- 50 26. Un dispositivo (220) según la reivindicación 1, en el que el miembro (222, 228) de anclaje incluye al menos un paso para permitir que pasen sustancias a través del dispositivo y, de este modo, a través de una válvula pilórica del estómago.
- 55 27. Un dispositivo (220) según la reivindicación 26, en el que el actuador comprende adicionalmente un manguito en comunicación de fluido con el al menos un paso para extenderse dentro del duodeno del paciente, de tal modo que pasan sustancias a través del dispositivo y a través del manguito para reducir la absorción de nutrientes por el duodeno.
- 60 28. Un dispositivo (220) según la reivindicación 27, en el que el manguito se extiende más allá del duodeno, reduciendo adicionalmente de este modo la absorción de nutrientes.
- 65 29. Un dispositivo (220) según la reivindicación 27, en el que el manguito comprende una membrana impermeable o semipermeable para reducir la absorción de nutrientes.
30. Un dispositivo (220) según la reivindicación 1, en el que el al menos un actuador comprende adicionalmente al menos un miembro de transmisión de energía para aplicar energía a tejido del tracto gastrointestinal.
31. Un dispositivo (220) según la reivindicación 30, en el que el al menos un miembro de transmisión de energía transmite energía seleccionada de entre el grupo consistente en energía de radiofrecuencia, de ultrasonido, de microonda, criogénica, láser, lumínica, eléctrica, mecánica y térmica.
32. Un dispositivo (220) según la reivindicación 30, en el que el al menos un miembro de transmisión de energía comprende una pluralidad de electrodos de radiofrecuencia adaptados para aplicar energía de radiofrecuencia a al menos un elemento de entre el estómago, la válvula pilórica y el intestino delgado del paciente.
33. Un dispositivo (220) según la reivindicación 1, en el que la una o más sustancias son seleccionadas de entre el grupo consistente en lípidos, fármacos, enzimas, agentes de diagnóstico, lípidos, vitaminas y minerales.
34. Un dispositivo (220) según la reivindicación 1, en el que el al menos una sustancia está acoplada de manera liberable a al menos una superficie exterior del dispositivo (222, 228) de anclaje, de tal modo que la sustancia se libera automáticamente de la o las superficies a lo largo del tiempo.

35. Un dispositivo (220) según la reivindicación 34, que comprende adicionalmente un sustrato acoplado a la o las superficies exteriores para acoplar de manera liberable la o las sustancias al dispositivo.
- 5 36. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que el al menos una sustancia está alojada dentro de al menos un depósito en el dispositivo de anclaje.
37. Un dispositivo según la reivindicación 36, en el que la al menos una sustancia es liberada automáticamente del al menos un depósito a lo largo del tiempo.
- 10 38. Un dispositivo según la reivindicación 36, en el que la al menos una sustancia es liberada del al menos un depósito cuando el dispositivo recibe una señal de un transmisor de fuera del paciente.
39. Un dispositivo según la reivindicación 36, en el que el al menos un depósito está adaptado para ser rellenado mientras el dispositivo resida en el tracto gastrointestinal.
- 15 40. Un dispositivo según la reivindicación 39, en el que el o los depósitos están adaptados para ser rellenados mediante un dispositivo de catéter pasado al estómago por vía del esófago del paciente.
41. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que el al menos un actuador comprende adicionalmente al menos un miembro de ocupación de espacio para ocupar espacio en el estómago para potenciar la sensación de saciedad del paciente.
- 20 42. Un dispositivo según la reivindicación 41, en el que el miembro de ocupación de espacio comprende una porción expandida del miembro de anclaje.
- 25 43. Un dispositivo según la reivindicación 41, en el que el miembro de ocupación de espacio está acoplado al miembro de anclaje mediante el miembro de cruce de válvula pilórica.
44. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que el al menos un actuador comprende adicionalmente uno o más activadores adaptados para provocar una respuesta biológica.
- 30 45. Un dispositivo según la reivindicación 44, en el que el activador comprende un recubrimiento de superficie adaptado para inducir una respuesta de saciedad.
46. Un dispositivo según la reivindicación 45, en el que el recubrimiento de superficie está adaptado para interactuar con sensores biológicos de lípidos o grasas en el duodeno.
- 35 47. Un dispositivo según la reivindicación 45, en el que el recubrimiento de superficie está adaptado para eluirse del dispositivo a lo largo del tiempo para inducir la respuesta de saciedad.
- 40 48. Un dispositivo según la reivindicación 47, en el que el recubrimiento de superficie comprende al menos un elemento de entre derivados de grasas, lípidos, carbohidratos y proteínas.
49. Un dispositivo según la reivindicación 44, en el que el activador comprende un estimulante mecánico adaptado para inducir una respuesta de saciedad.
- 45 50. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que el al menos un actuador comprende adicionalmente al menos un dispositivo de creación de imágenes.
- 50 51. Un dispositivo según la reivindicación 50, en el que el dispositivo de creación de imágenes es seleccionado de entre el grupo consistente en un dispositivo de fibra óptica, un dispositivo de ultrasonido, un dispositivo de creación de imágenes láser, un dispositivo endoscópico, una cámara y un dispositivo de creación de imágenes radiográficas.
52. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que el al menos un actuador comprende adicionalmente un transmisor de señal para transmitir una señal de lugar para su uso en un sistema global de posicionamiento.
- 55 53. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que el al menos un actuador comprende adicionalmente un dispositivo de almacenamiento de datos.
54. Un dispositivo según la reivindicación 53, en el que el dispositivo de almacenamiento de datos está adaptado para almacenar registros médicos del paciente.
- 60 55. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que el al menos un sensor está adaptado para detectar al menos uno de entre pH, temperatura, contenido de bilis, contenido de nutrientes, grasas, azúcares, alcohol, opiáceos, fármacos, analitos, electrolitos y hemoglobina.
- 65

56. Un dispositivo según la reivindicación 1, que incluye adicionalmente un procesador adaptado para procesar datos relacionados con las señales detectadas y proporcionar los datos procesados al al menos un actuador.
57. Un dispositivo según la reivindicación 1 o la reivindicación 56, que comprende adicionalmente al menos un receptor para recibir señales de uno o más transmisores situados fuera del paciente o implantados en el paciente.
58. Un dispositivo según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una fuente recargable de energía adaptada para ser recargada mediante un dispositivo externo de carga situado fuera del paciente.
59. Un dispositivo según la reivindicación 1, que incluye adicionalmente un procesador adaptado para procesar las señales recibidas y proporcionar los datos procesados al al menos un actuador.







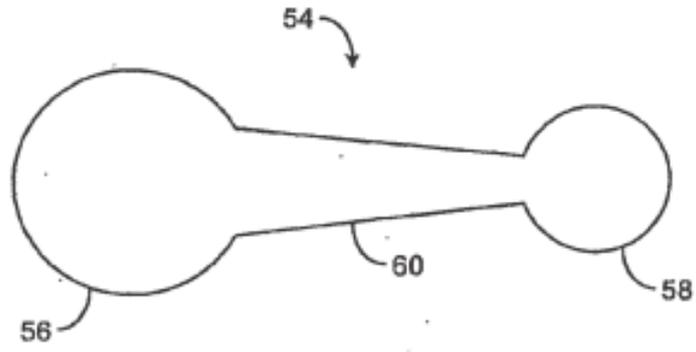


FIG. 4A

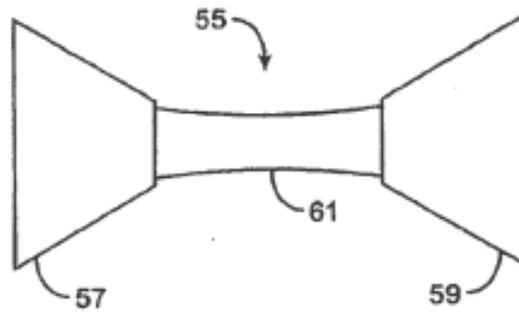


FIG. 4B

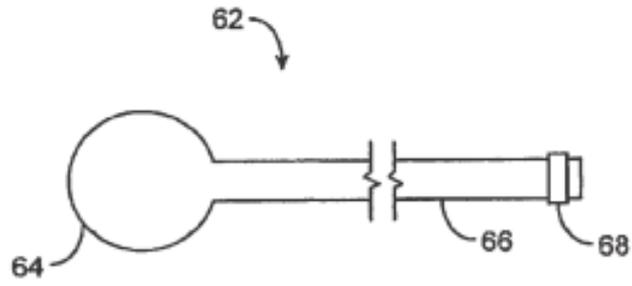


FIG. 5A

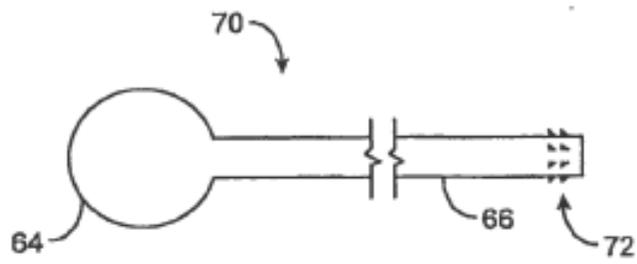


FIG. 5B

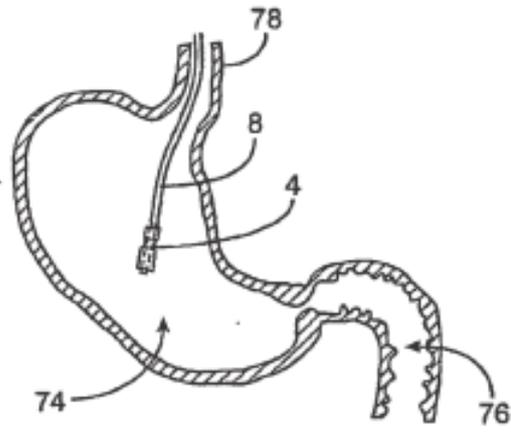


FIG. 6A

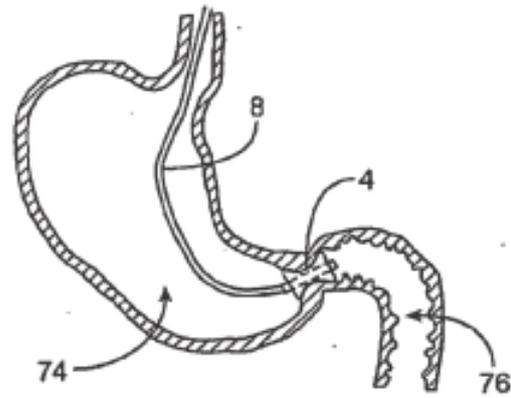


FIG. 6B

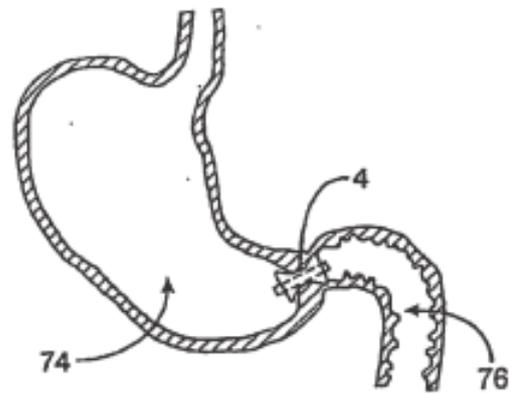


FIG. 6C

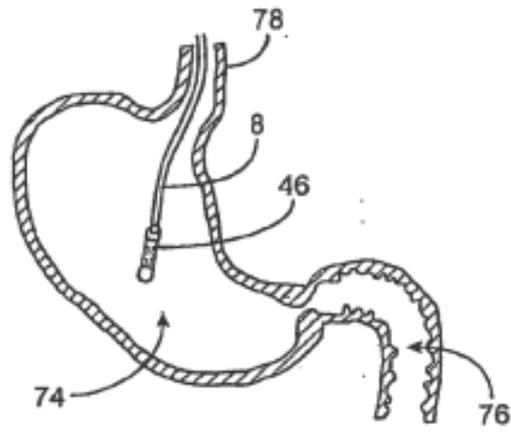


FIG. 7A

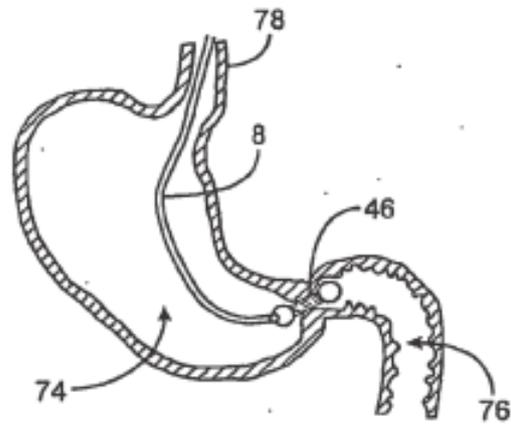


FIG. 7B

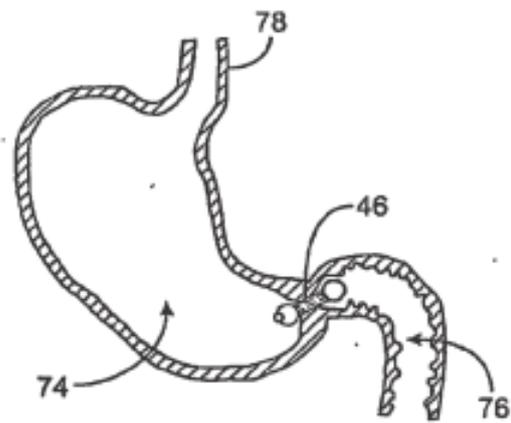


FIG. 7C

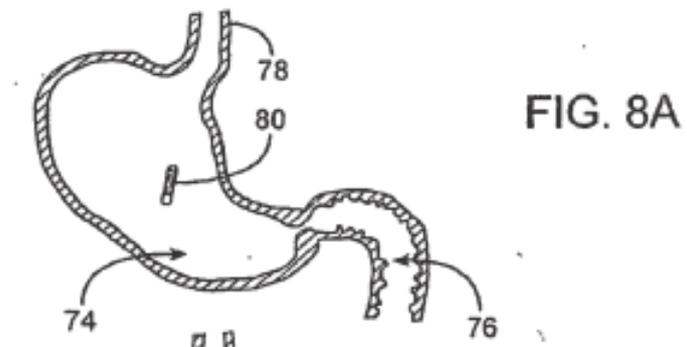


FIG. 8A

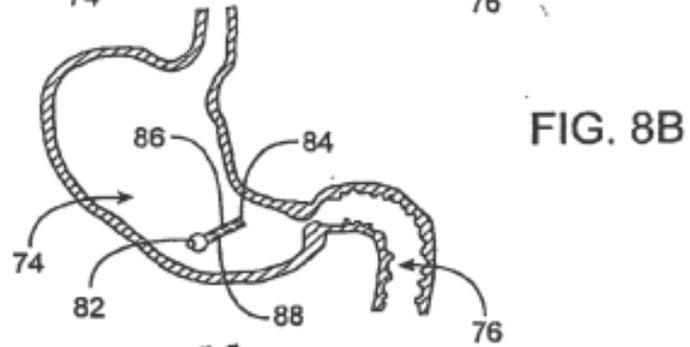


FIG. 8B

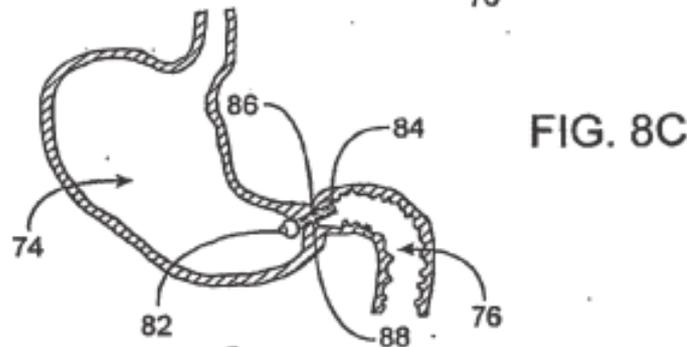


FIG. 8C

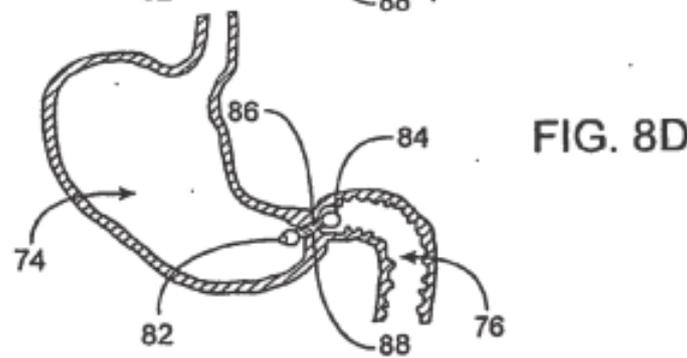


FIG. 8D

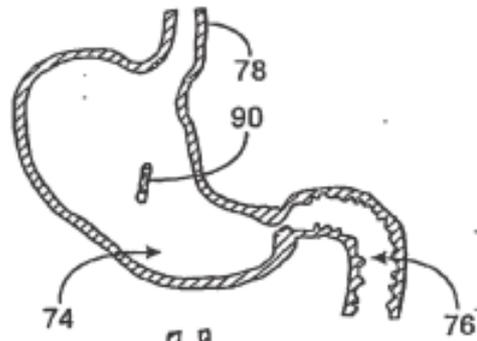


FIG. 9A

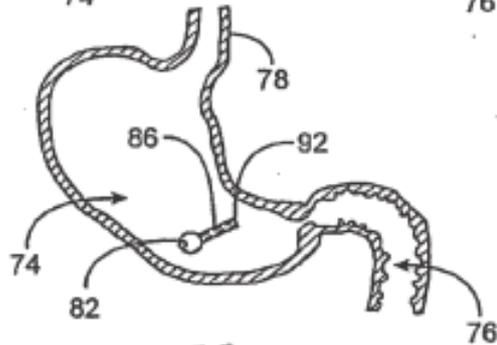


FIG. 9B

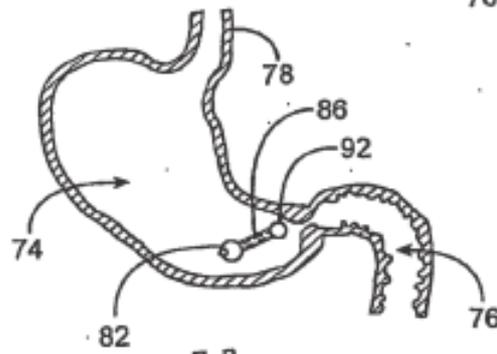


FIG. 9C

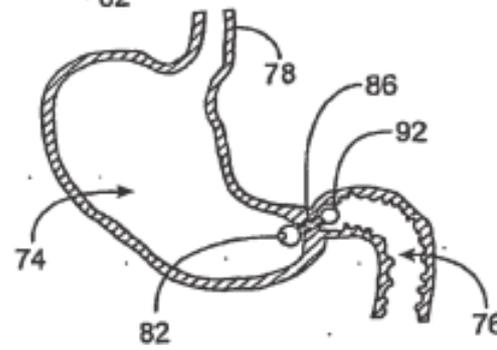


FIG. 9D

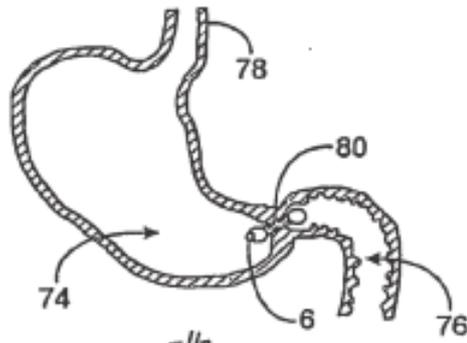


FIG. 10A

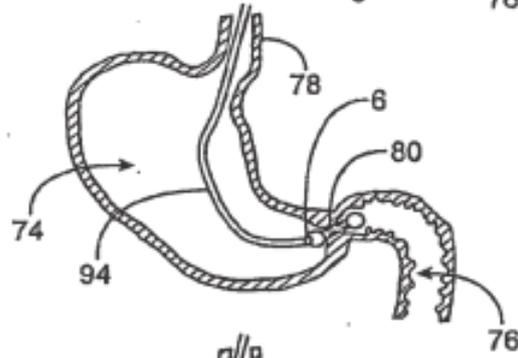


FIG. 10B

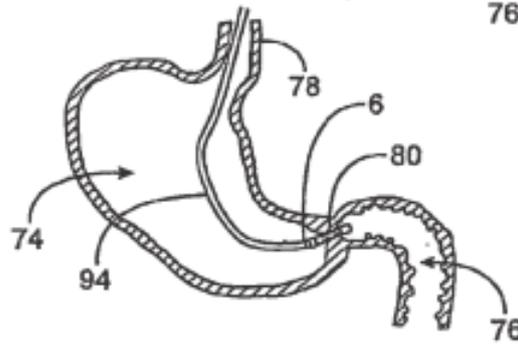


FIG. 10C

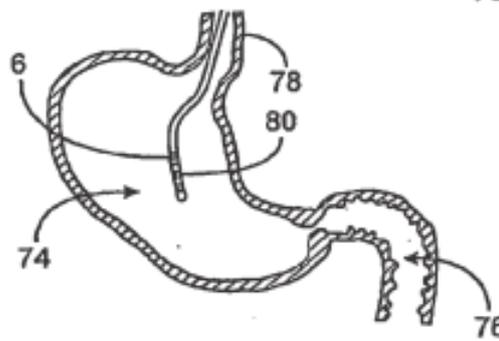


FIG. 10D

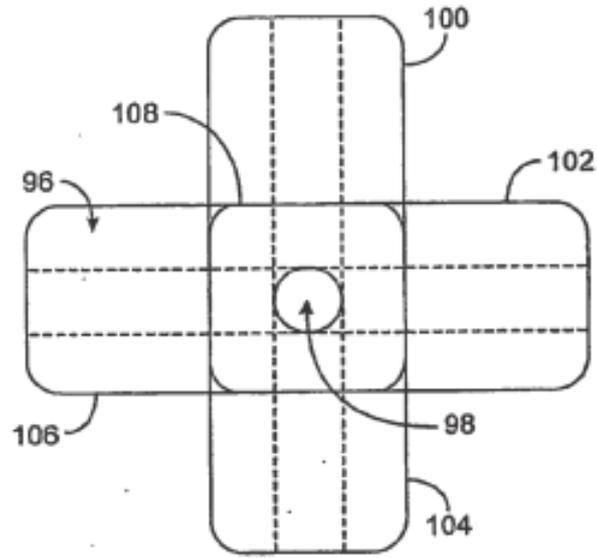


FIG. 11A

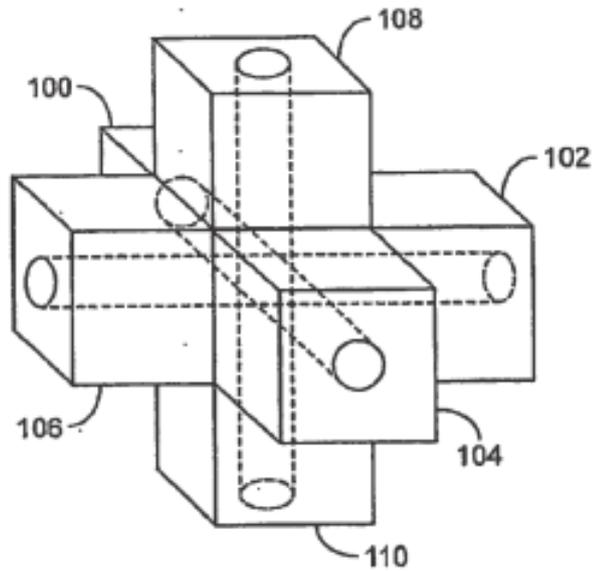


FIG. 11B

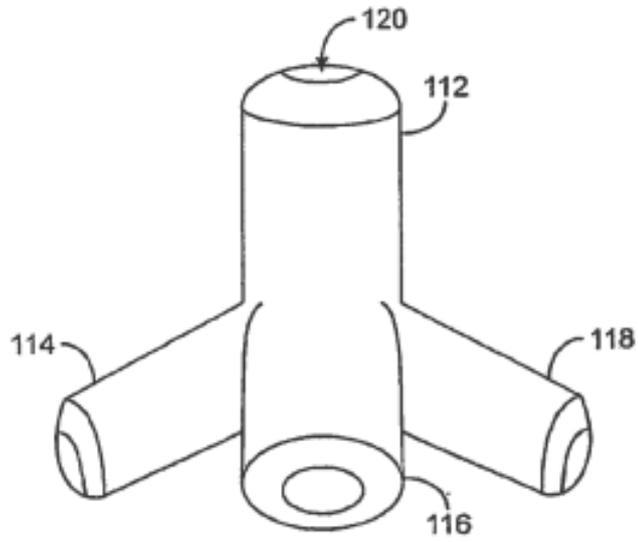


FIG. 12A

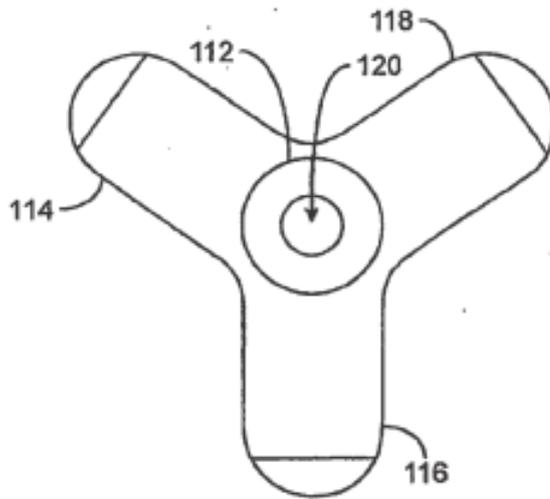
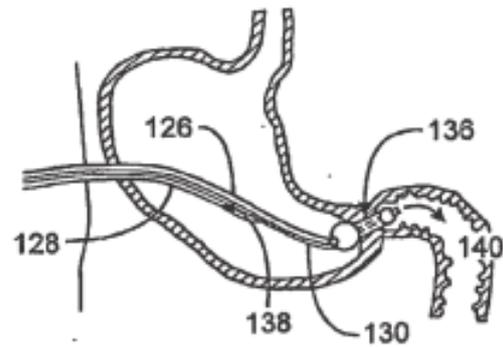
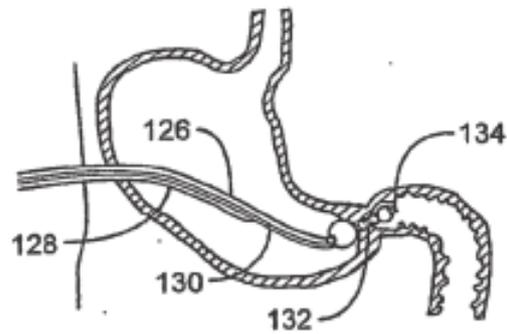
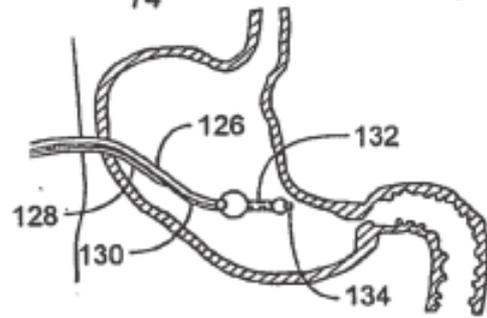
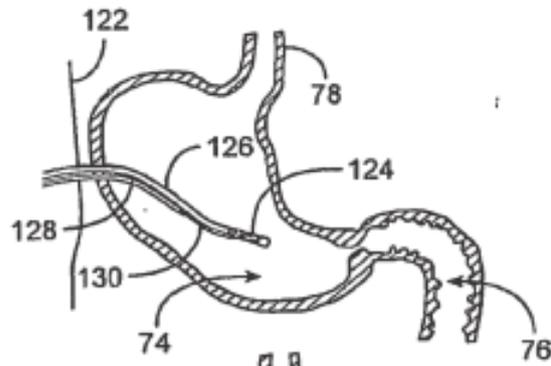


FIG. 12B



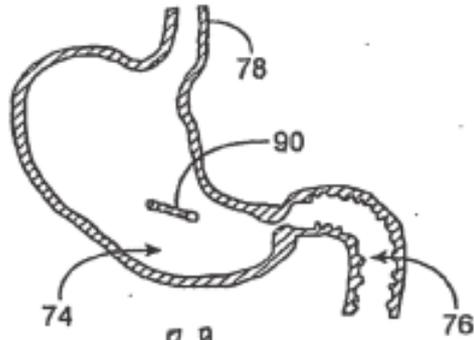


FIG. 14A

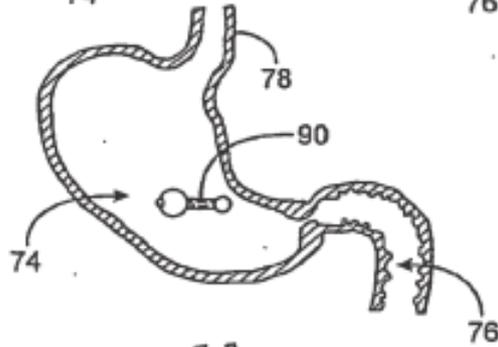


FIG. 14B

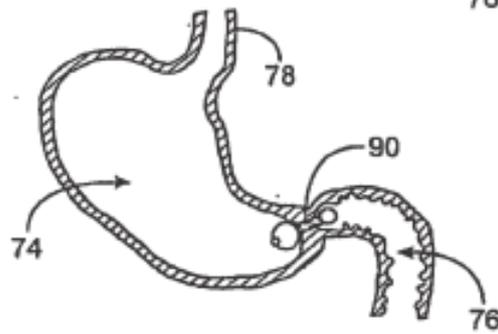


FIG. 14C

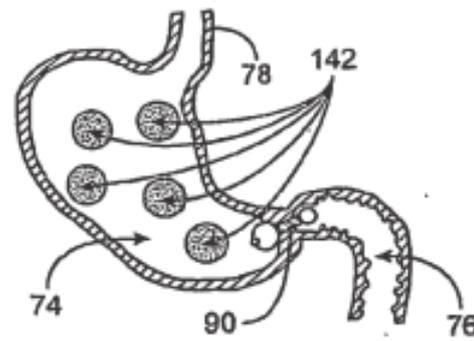


FIG. 14D

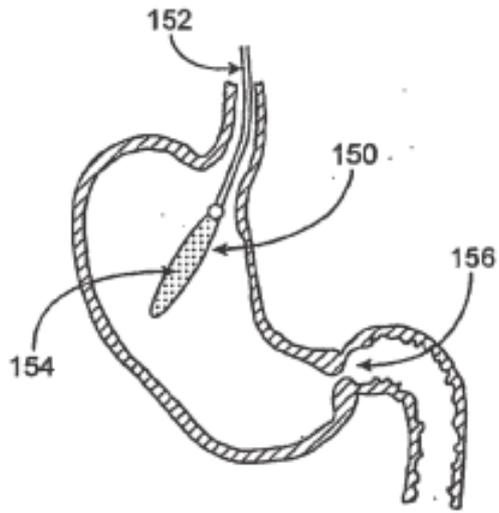


FIG. 15A

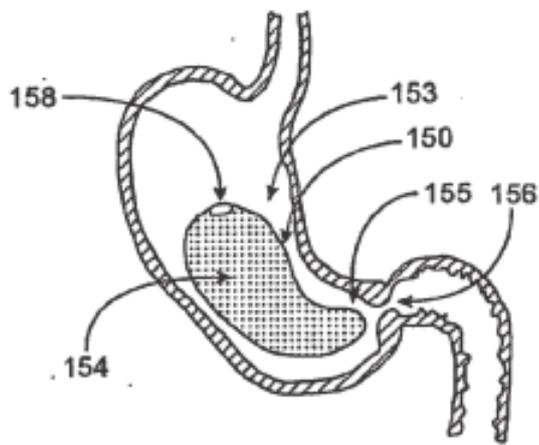


FIG. 15B

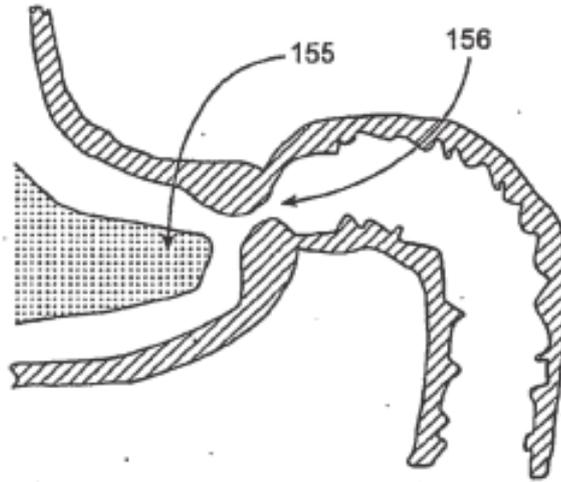


FIG. 15C

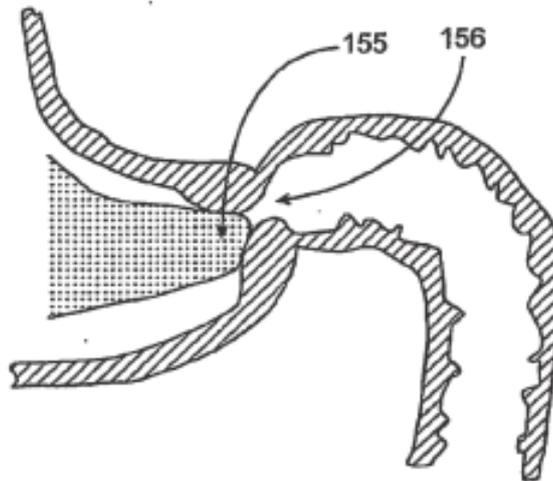


FIG. 15D

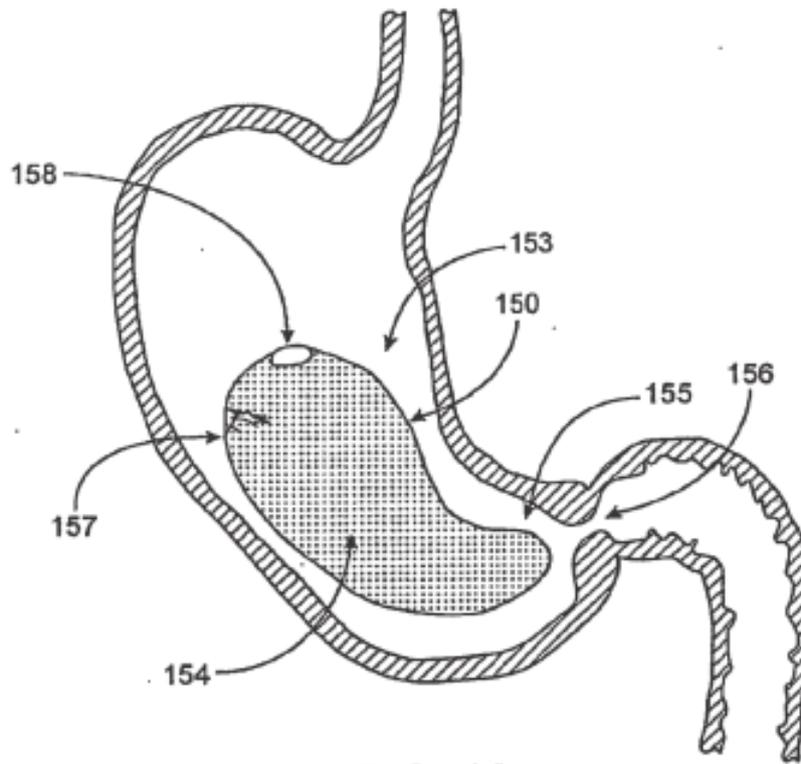


FIG. 16

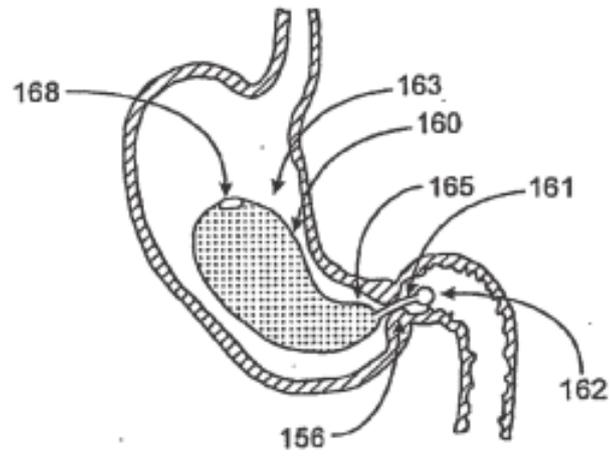


FIG. 17A

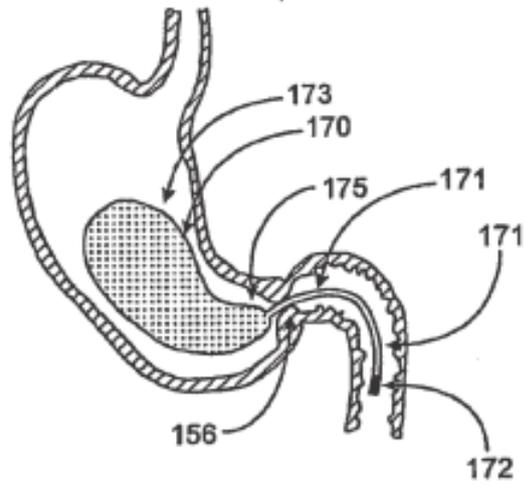


FIG. 17B

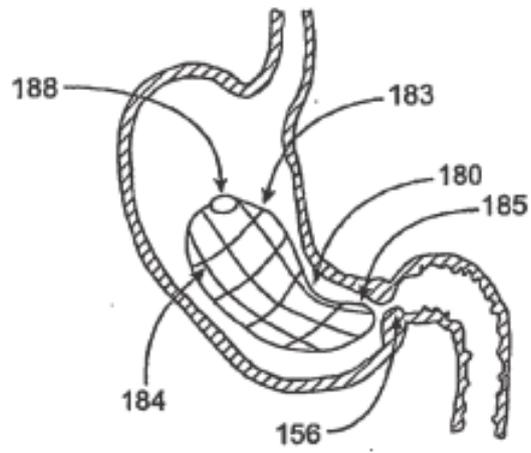


FIG. 18A

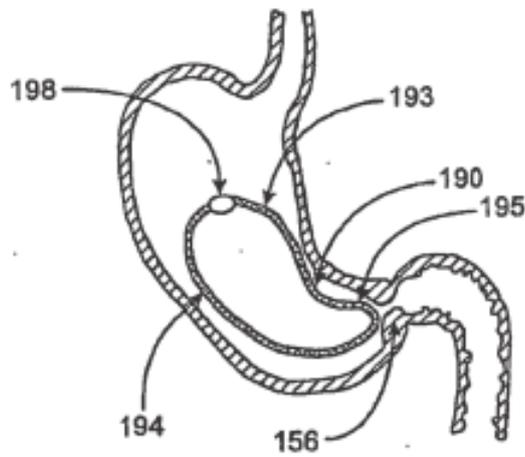


FIG. 18B

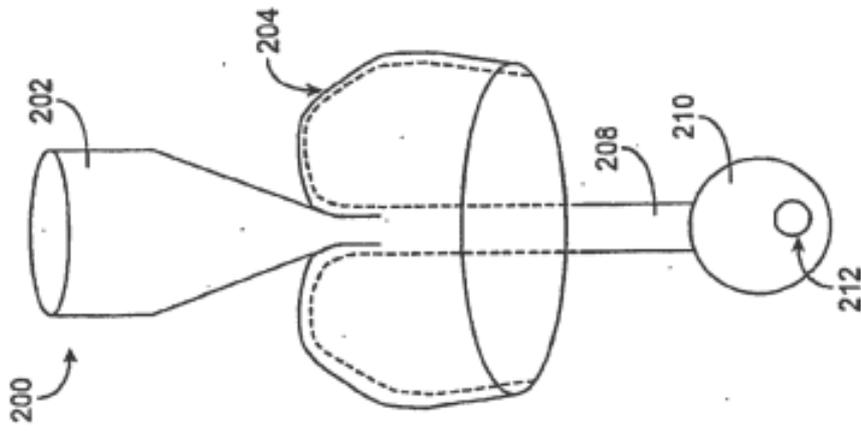


FIG. 19B

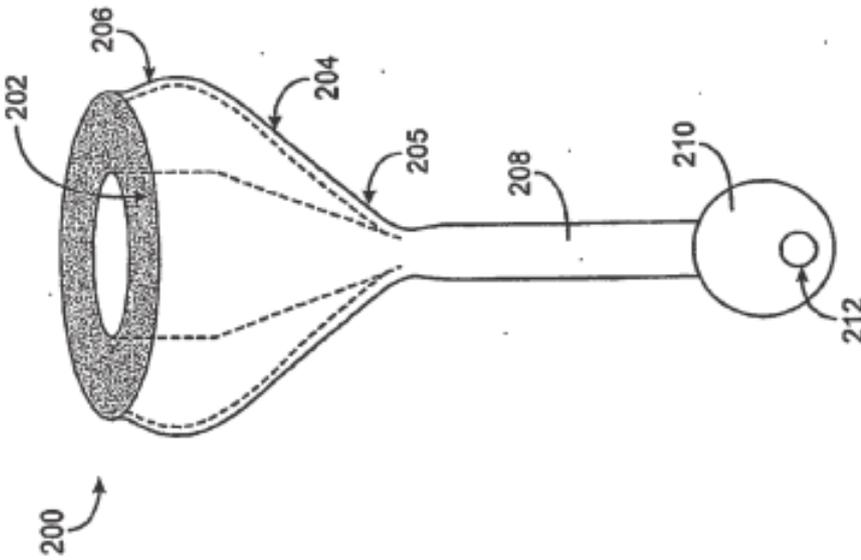
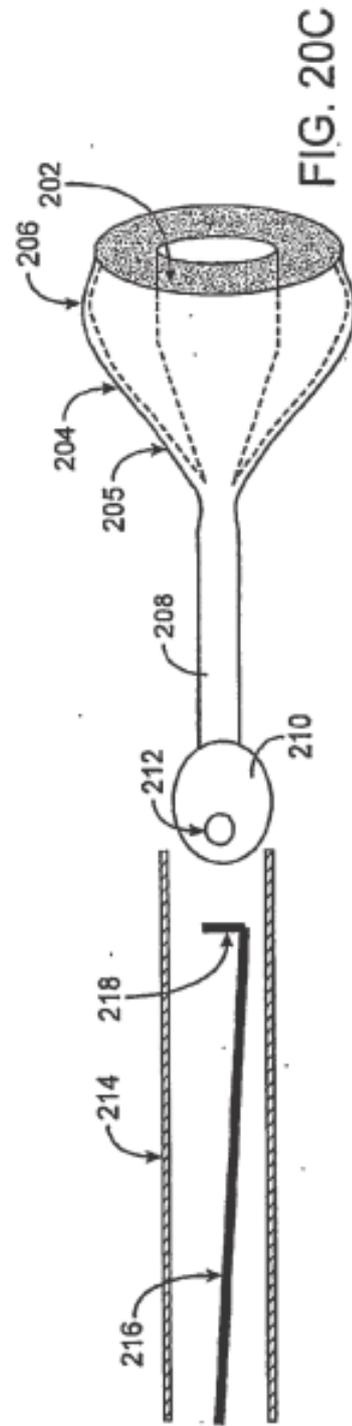
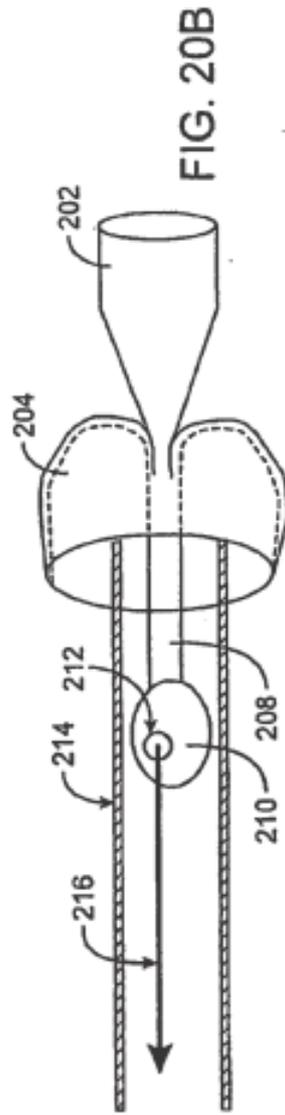
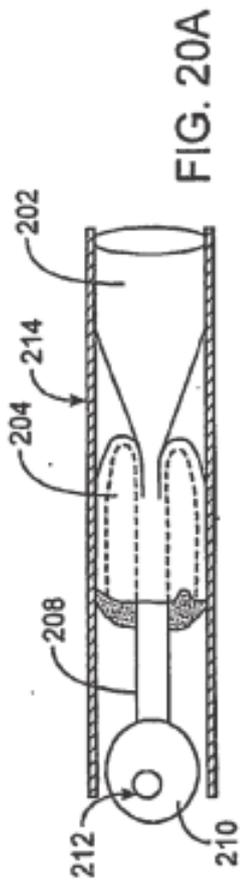


FIG. 19A



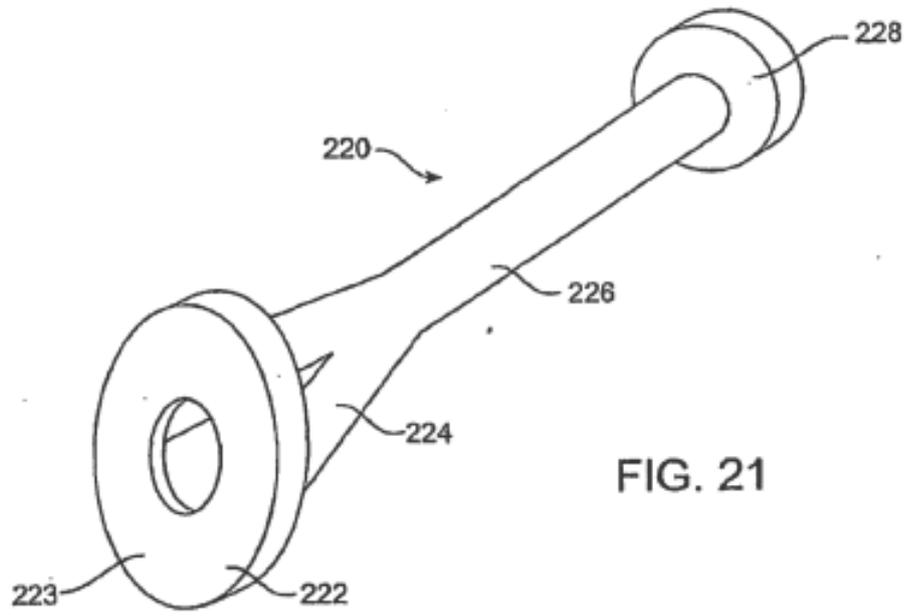


FIG. 21

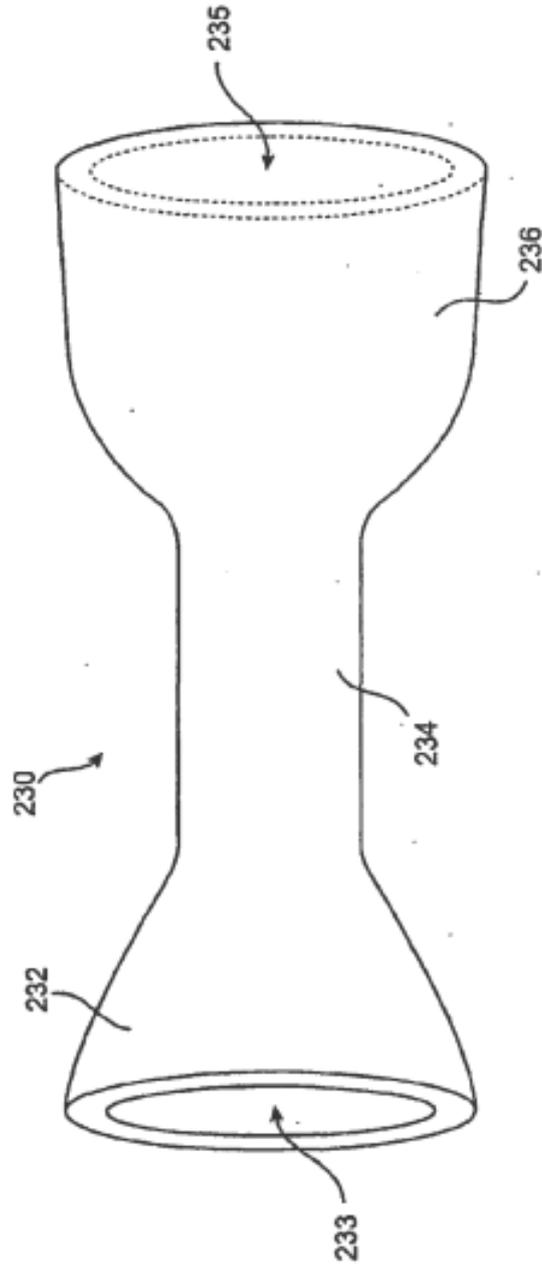
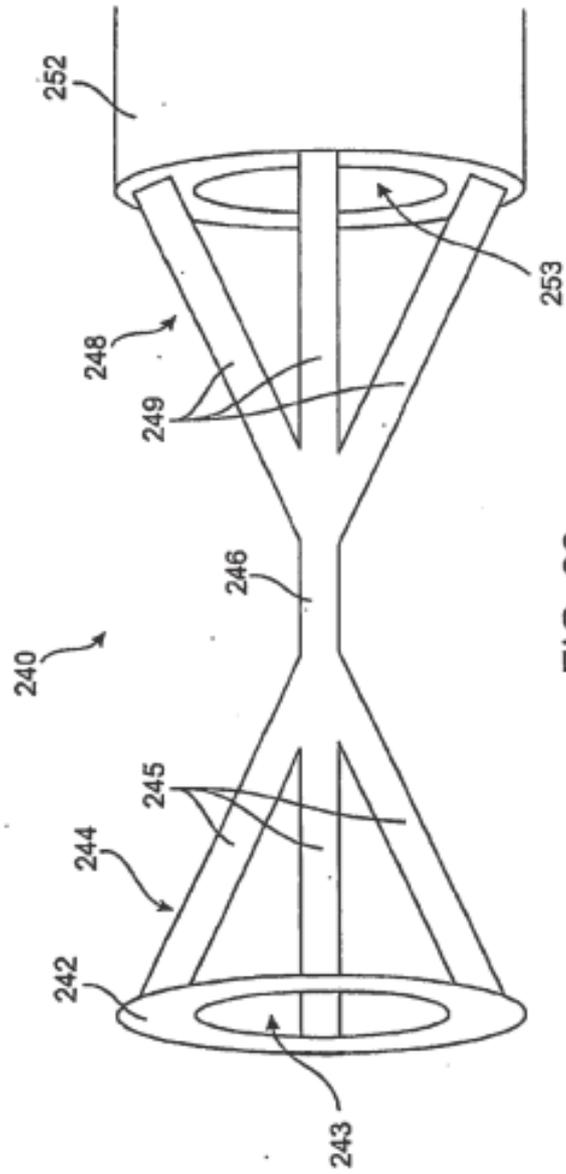


FIG. 22



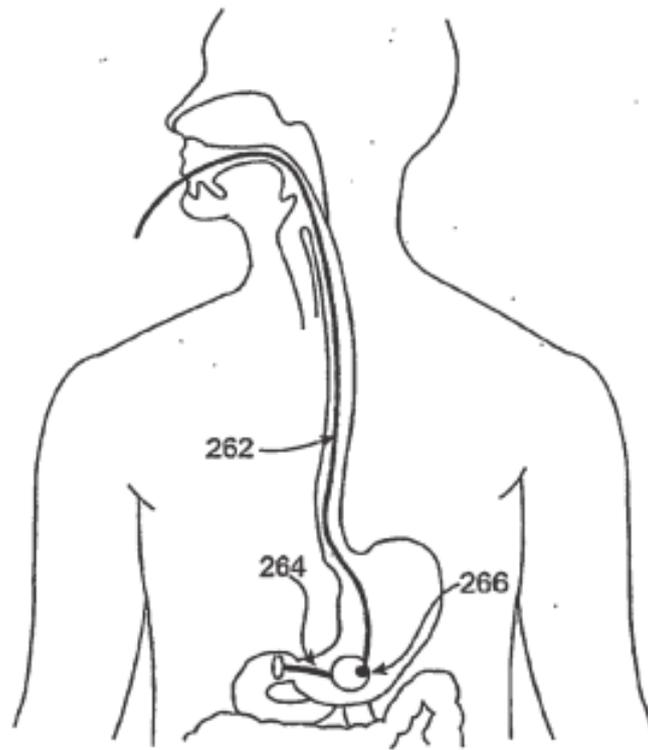


FIG. 24

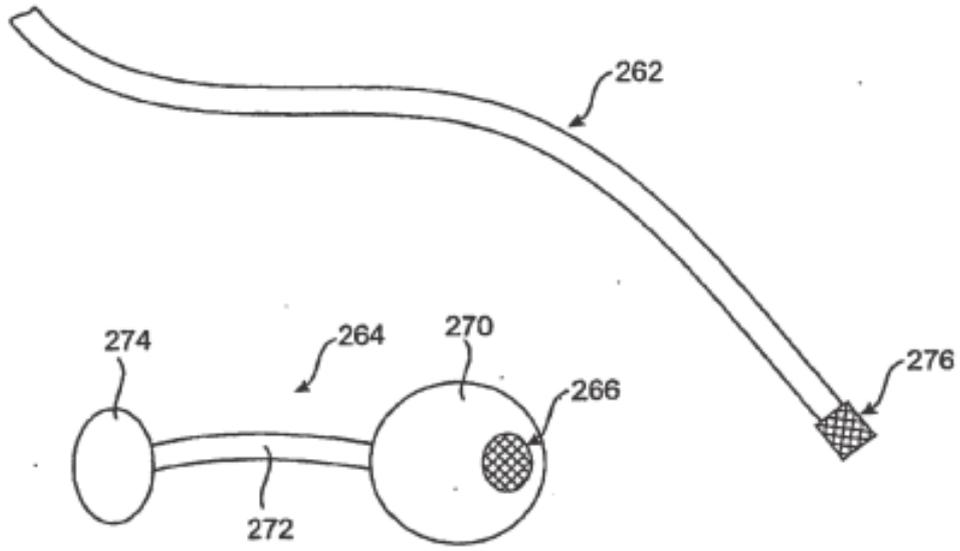


FIG. 25