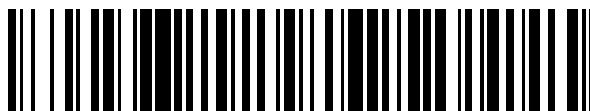


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 450 044**

51 Int. Cl.:

A61M 29/00 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

A61F 2/04 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2005** **E 05812778 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2013** **EP 1804888**

54 Título: **Dispositivo bariátrico**

30 Prioridad:

15.10.2004 US 619308 P

01.12.2004 US 632147 P

15.12.2004 US 636845 P

25.08.2005 US 711310 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.03.2014

73 Titular/es:

BFKW, LLC (100.0%)

5060 MICHIGAN, N.E.

ADA, MI 49301, US

72 Inventor/es:

BAKER, RANDAL, S.;

KEMMETER, PAUL, R. y

FOOTE, JAMES, A.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 450 044 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo bariátrico

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se dirige a un dispositivo bariátrico que causa una saciedad al menos parcial en un paciente. En particular, la presente invención se dirige a un dispositivo bariátrico que causa una saciedad al menos parcial en un paciente mediante una técnica no invasiva o mínimamente invasiva.

[0002] La obesidad es un gran problema creciente en los Estados Unidos y a nivel mundial. En números redondos, desde el período que abarca el año 1990 hasta el período que abarca el año 2000, la prevalencia de personas con sobrepeso (IMC mayor de 25) aumentó de un 56 por ciento de los adultos estadounidenses a un 65 por ciento, y la prevalencia de adultos obesos (IMC mayor de 30) aumentó de un 23 por ciento a un 30 por ciento. De igual modo, la prevalencia de niños y adolescentes (edades comprendidas entre 6 y 19 años) con sobrepeso aumentó de un 11 por ciento en el período que abarca el año 1990 a un 16 por ciento en el período que abarca el año 2000. La creciente prevalencia de sobrepeso entre niños y adolescentes hará que el problema sea incluso mayor cuando alcancen la edad adulta. El problema no se limita a los Estados Unidos. Entre un 10 por ciento y un 20 por ciento de los hombres europeos son obesos, y entre un 10 por ciento y un 25 por ciento de las mujeres europeas son obesas. Numerosas afecciones médicas empeoran con la obesidad, incluyendo la diabetes de Tipo II, el accidente cerebrovascular, la enfermedad de la vesícula biliar y diversas formas de cáncer. Se estima que aproximadamente 500.000 personas en Norteamérica y en Europa Occidental mueren por enfermedades relacionadas con la obesidad cada año, y se estima que la obesidad afecta a más de mil millones de adultos en todo el mundo. Por lo tanto, existe una necesidad apremiante y no cubierta de encontrar una solución al problema epidémico.

[0003] Se conocen diversas técnicas para reducir la obesidad en pacientes. Las técnicas conocidas tienden a basarse en la restricción del movimiento del alimento y/o de la absorción de nutrientes. Un ejemplo es la cirugía de bypass gástrico en el paciente, que es altamente invasiva. El objetivo de dicha cirugía es formar una bolsa a partir de una porción del estómago para reducir el volumen del espacio en el estómago que recibe alimento. Cuando el paciente ingiere alimento, la bolsa se llena, lo cual estira la pared del estómago y produce saciedad. Una dificultad de dicho procedimiento es que requiere que el alimento llene la bolsa para crear saciedad. Como resultado, se necesitan restricciones dietéticas para una operación efectiva de la bolsa. Dichas restricciones incluyen la retirada de líquidos durante las comidas para evitar el lavado del alimento de la bolsa. Además, los líquidos con calorías substanciales tienden a pasar a través del bolsa sin crear una saciedad substancial. Más aún, la abertura de la bolsa tiende a hacerse más grande con el tiempo, permitiendo así que pase más alimento, pero consiguiéndose una menor saciedad. Por lo tanto, los pacientes sometidos a dichas técnicas quirúrgicas experimentan con frecuencia un aumento gradual de peso a lo largo del tiempo.

[0004] US 2003/0040808 A1 describe un dispositivo para inducir pérdida de peso en un paciente, que incluye una prótesis tubular posicionable en la región de la unión gastroesofágica, preferiblemente por debajo de la línea z. Se sitúa la prótesis de tal forma que una abertura en su extremo proximal recibe alimento masticado del esófago, y de tal modo que el alimento masticado pasa a través de la bolsa y hacia el estómago por una abertura en su extremo distal.

[0005] Se han propuesto dispositivos y métodos de pérdida de peso alternativos. Sin embargo, dichos dispositivos y métodos pueden ser difíciles de colocar en el paciente, tienen una eficacia cuestionable y pueden causar efectos colaterales indeseables.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0006] La presente invención utiliza un nuevo principio de saciedad implícita. La presente invención proporciona un dispositivo bariátrico para causar saciedad en un paciente que aumenta la respuesta natural del organismo. Se puede conseguir esto utilizando un procedimiento no invasivo o mínimamente invasivo con un dispositivo que puede ser extraíble o absorbible. Más aún, se puede provocar saciedad de un modo que no interfiera con otras funciones del organismo, tales como la operación del mecanismo normal de reflujo, los conductos biliares, la ingestión de medicamentos y similares. La técnica de saciedad implícita de la presente invención no se basa en las técnicas restrictivas o de malabsorción de la técnica anterior.

[0007] Un dispositivo bariátrico según la invención comprende las características definidas en la reivindicación 1.

[0008] El cuerpo del dispositivo bariátrico puede ser alargado a lo largo de un eje longitudinal y ser longitudinalmente asimétrico. El cuerpo puede incluir al menos una porción radialmente asimétrica con respecto al eje longitudinal. La pared en cualquiera de los dispositivos bariátricos anteriores puede tener un tamaño que le permita, en general, adaptarse al tamaño y la forma de la porción abdominal del esófago, de la unión esofagogástrica y de la porción cardíaca proximal del estómago. Dicha pared puede estar adaptada para ejercer presión radial sobre al menos la porción abdominal del esófago y la porción cardíaca proximal del estómago.

[0009] El cuerpo de cualquiera de los dispositivos bariátricos antes expuestos puede tener primera y segunda porciones. La primera porción geométrica es generalmente cilíndrica y la segunda porción geométrica es generalmente frustocónica. La pared de cualquiera de los dispositivos bariátricos antes expuestos puede incluir una porción autoexpansible que se adapte para ejercer presión radial y una porción substancialmente no autoexpansible que se adapte para no ejercer presión radial. La porción no autoexpansible se adapta para situarse en el esfínter gastroesofágico.

[0010] La pared del dispositivo bariátrico en cualquiera de las reivindicaciones precedentes puede adaptarse para ejercer una presión radial generalmente constante o puede adaptarse para ejercer una presión radial ajustable. Se puede ejercer una presión radial variable mediante una cámara en la pared, donde una cantidad de fluido en la cámara ajusta la presión radial ejercida por la pared. Dicho dispositivo puede incluir una abertura que proporcione acceso externo a la cámara. El dispositivo puede incluir un control adaptado para controlar una cantidad de presión radial ejercida por la pared. El control puede estar adaptado para ajustar temporalmente una cantidad de presión radial ejercida por la pared. De esta forma, a modo de ejemplo, el control puede hacer que el dispositivo ejerza presión radial sobre el esófago abdominal, la unión gastroesofágica y/o el cardias durante las horas normales de vigilia, relajando la pared para reducir substancialmente la presión ejercida durante las horas de no vigilia, cuando no se requiere saciedad. Dicho control consigue resultados útiles, incluyendo la superación de cualquier taquifilaxia potencial, bajo la cual, a lo largo del tiempo, dicho dispositivo puede obtener un rendimiento decreciente en saciedad para una cantidad dada de presión radial. Se consigue esto mediante un ajuste temporal que permite a la pared ejercer más fuerza radial durante períodos clave del día y disminuir la fuerza radial cuando no se necesita.

[0011] Cualquiera de los dispositivos bariátricos antes expuestos puede incluir un sistema de fijación adaptado para resistir la migración distal del cuerpo. El sistema de fijación puede incluir lengüetas, apéndices en forma de V, anclajes metálicos que se extiendan radialmente desde el cuerpo, grapas, suturas o similares. El sistema de fijación puede incluir una cámara de anclaje inflable. El mecanismo de fijación puede incluir al menos una porción del cuerpo que esté adaptada para facilitar el crecimiento tisular hacia dentro. Dicha porción puede incluir una serie de aberturas en la porción del cuerpo. Dichas aberturas pueden ser una serie de aberturas distintas o un entramado de aberturas más pequeñas. El sistema de fijación puede estar en una porción de la pared adaptada para situarse en la unión esofagogástrica.

[0012] Cualquiera de los dispositivos bariátricos antes expuestos puede incluir una restricción para resistir a la salida desde el lumen. La restricción puede ser una restricción ajustable. Dicha restricción ajustable puede incluir un reservorio de fluido que puede ser ajustado variando el fluido del reservorio. La restricción ajustable puede ser ajustable mediante una abertura accesible para añadir o retirar fluido del reservorio y/o un dispositivo de control electrónico para controlar la cantidad de fluido en el reservorio.

[0013] Cualquiera de los dispositivos bariátricos antes expuestos puede incluir un lumen con una longitud inferior a 9 cm. El lumen puede tener una longitud en el rango de entre aproximadamente 6 cm y aproximadamente 7 cm.

[0014] Un método para provocar una saciedad al menos parcial en un paciente incluye disponer de un cuerpo que tiene una pared que define un lumen y situar el cuerpo en al menos la porción abdominal del esófago y la porción cardíaca proximal del estómago. Se ejerce presión radial con la pared sobre al menos la porción abdominal del esófago y la porción cardíaca proximal del estómago. La presión radial influye en el mecanismo de retroalimentación neurohormonal del paciente. Esto provoca una saciedad al menos parcial aumentando la plenitud causada por el alimento y simulando la plenitud en ausencia de alimento.

[0015] El cuerpo puede situarse en la porción abdominal del esófago, en la unión gastroesofágica y en la porción cardíaca proximal del estómago y ejerce presión radial con la pared sobre al menos la porción abdominal del esófago y la porción cardíaca proximal del estómago. Se puede disponer de una porción substancialmente flácida de la pared, situándose la porción substancialmente flácida en el esfínter gastroesofágico para reducir la interferencia con el mecanismo de antirreflujo del paciente.

[0016] Cualquiera de los métodos antes expuestos puede incluir la fijación del cuerpo al paciente para resistir a la migración distal del cuerpo. Esto puede incluir la fijación del cuerpo en la unión esofagogástrica. Dicha fijación puede incluir el facilitar el crecimiento hacia dentro del tejido a través de la pared del cuerpo.

[0017] En cualquiera de los métodos antes expuestos, ejercer presión radial puede incluir ejercer una presión radial generalmente constante o puede incluir ejercer una presión radial ajustable. Se puede ejercer una presión radial ajustable ajustando la presión endoscópicamente o ajustando la presión con un control al menos parcialmente situado en el paciente, tal como en la cavidad abdominal. Se puede ajustar la presión según un parámetro temporal, tal como por disminución de la presión durante los períodos esperados de sueño. Esto consigue resultados útiles, incluyendo la superación de cualquier taquifilaxia potencial que, a lo largo del tiempo, pueda disminuir la saciedad que se obtiene gracias a una cantidad particular de presión radial. Por lo tanto, durante ciertos períodos, tal como cuando el paciente está despierto, se puede ejercer una mayor cantidad de fuerza radial, pudiéndose disminuir la presión durante los períodos de sueño, cuando no se requiere saciedad. Adicionalmente, se puede variar la presión según la hora del día en que el paciente coma.

[0018] Cualquiera de los métodos antes expuestos puede incluir la monitorización de la saciedad del paciente causada ejerciendo presión radial. La monitorización puede incluir la monitorización de la saciedad del paciente durante el despliegue del cuerpo en el paciente. Se puede seleccionar la presión radial en función de la monitorización. La monitorización puede incluir la monitorización de la actividad del hipotálamo del paciente como indicador de la saciedad inducida en el paciente por operación del mecanismo de retroalimentación neurohormonal presente en el esófago abdominal, la unión esofagogástrica y/o la porción cardíaca proximal del estómago.

[0019] Cualquiera de los métodos antes expuestos puede incluir la administración de medicación antináusea al paciente al menos durante el despliegue inicial del cuerpo. La finalidad de esto es vencer cualquier náusea potencial causada, al menos inicialmente, por el despliegue del cuerpo en el paciente. Cualquiera de los métodos antes expuestos puede incluir adicionalmente la administración de suplementos nutricionales al paciente con objeto de asegurarse de que, al causar una saciedad al menos parcial en el paciente, no se produzca como resultado una subalimentación del paciente. Dichos suplementos nutricionales pueden incluir, a modo de ejemplo, suplementos proteicos. En cualquiera de los métodos antes expuestos, el posicionamiento del cuerpo puede ser realizado endoscópicamente, y puede incluir una asistencia fluoroscópica.

[0020] Por lo tanto, se puede ver que la presente invención proporciona un saciador implícito que no requiere de alimento para generar la saciedad a través del mecanismo neurohormonal del organismo. Éste produce ventajosamente una saciedad al menos parcial en el paciente en ausencia de alimento, además de aumentar la plenitud causada por el alimento durante la ingestión del alimento. Más aún, como la saciedad no está causada por el alimento, el paciente no tendría que someterse necesariamente a restricciones dietéticas, tales como la retirada de líquidos durante las comidas o la retirada de líquidos que tienen calorías substanciales. Más aún, contrariamente a los procedimientos quirúrgicos, la presente invención proporciona un dispositivo bariátrico que causa saciedad al menos parcial, que es mínimamente invasivo y que evita muchos de los efectos colaterales potenciales de la cirugía de bypass gástrico y de otros procedimientos quirúrgicos, tales como la banda gástrica ajustable y similares. Además, debido a la posición del dispositivo, no hay interferencias con la operación de las funciones gástricas, tal como con los conductos biliares y similares. La invención también proporciona un dispositivo bariátrico que induce una saciedad al menos parcial en el paciente y que no opera en base a causar síntomas de tipo gripe en el paciente en un frustrado esfuerzo para intentar inducir al paciente a comer menos, tal como puede ocurrir con la colocación de dispositivos en el duodeno del paciente o similares.

[0021] Adicionalmente, contrariamente a las bolsas formadas en la cirugía de bypass gástrico, la presente invención no incluye una abertura de descarga que esté sujeta a agrandarse con el paso del tiempo, eliminando así al menos una fuente de aumento gradual de peso en pacientes sometidos a cirugía de bypass gástrico.

[0022] Más aún, dado que se trata de un procedimiento no invasivo o mínimamente invasivo, la presente invención puede ser aplicada no sólo a pacientes con obesidad mórbida, sino a pacientes obesos, pacientes con sobrepeso, adolescentes y potencialmente incluso niños.

[0023] Por lo tanto, se ve que la presente invención proporciona un dispositivo bariátrico que incluye un cuerpo que tiene una pared expansible que evoca respuestas neurohormonales normales asociadas a plenitud o saciedad. La pared del cuerpo lo hace actuando sobre una o más porciones del esófago distal y el cardias del paciente. La sensación de llenado normal del estómago aumenta y se amplifica.

[0024] Estos y otros objetos, ventajas y características de esta invención resultarán evidentes al revisar la siguiente memoria descriptiva junto con los dibujos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0025]

La Fig. 1 es un diagrama de un dispositivo bariátrico situado en la porción abdominal del esófago, la unión esofagogástrica y la porción cardíaca proximal del estómago del paciente;

La Fig. 2 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del dispositivo bariátrico de la Fig. 1.

La Fig. 3 es una vista de plano inferior del dispositivo bariátrico de la Fig. 2;

La Fig. 4 es la misma vista que la Fig. 2 de otra realización alternativa;

La Fig. 5 es la misma vista que la Fig. 4 que ilustra una técnica de control alternativa;

La Fig. 6 es la misma vista que la Fig. 2 de aún otra realización alternativa;

La Fig. 7 es la misma vista que la Fig. 6 que ilustra el ajuste de la restricción;

La Fig. 8 es la misma vista que la Fig. 2 de aún otra realización alternativa;

La Fig. 9 es la misma vista que la Fig. 2 de aún otra realización alternativa;

La Fig. 10 es la misma vista que la Fig. 1 de aún otra realización alternativa;

La Fig. 11 es la misma vista que la Fig. 1 de aún otra realización alternativa;

La Fig. 12 es la misma vista que la Fig. 2 de aún otra realización alternativa;

La Fig. 13 es la misma vista que la Fig. 2 de aún otra realización alternativa;

La Fig. 14 es la misma vista que la Fig. 2 de aún otra realización alternativa;

La Fig. 15 es un diagrama de bloques de una técnica para seleccionar el nivel de presión radial ejercida por la pared del cuerpo;

Las Figs. 12-14 no reflejan un dispositivo como se define en la reivindicación 1.

5 DESCRIPCIÓN DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

[0026] Haciendo ahora referencia específicamente a los dibujos y a las realizaciones ilustrativas representadas en los mismos, se ilustra en la Fig. 1 posicionado en el paciente un dispositivo bariátrico, o saciador implícito, 15, que provoca saciedad actuando sobre la porción abdominal del esófago y/o la unión esofagogástrica y/o la porción cardíaca proximal del estómago. El dispositivo 15 incluye un cuerpo 16 que tiene una pared radialmente expansible 17, definiendo así una vía de paso transversal o lumen 18 a través del cuerpo. El cuerpo 16 está diseñado para adaptarse a la forma y al tamaño de al menos la porción abdominal del esófago y la porción cardíaca proximal, o cardias, del estómago del paciente, y posiblemente a la unión esofagogástrica. La presente invención está encarnada en diversos dispositivos bariátricos. Los dispositivos pueden ser extraíbles, absorbibles y/o permanentes. Los dispositivos pueden ser fabricados a partir de un material sintético o bioprotésico. Aunque se ilustra la invención con una pared de malla, son posibles otras configuraciones, tales como configuraciones de bobina y similares. El dispositivo bariátrico 15 puede ser colocado utilizando diversas técnicas, tales como colocación endoscópica con asistencia fluoroscópica.

[0027] La pared 17 está configurada para ejercer presión radial en la porción abdominal de al menos el esófago y el cardias del paciente, y posiblemente en la unión esofagogástrica. Se puede conseguir esto, por ejemplo, configurando la pared para que tenga una porción proximal 17a para crear una interferencia que se ajuste a la porción abdominal del esófago, y/o una porción central 17b configurada para crear una interferencia que se ajuste a la unión esofagogástrica, y/o una porción distal 17c configurada para crear una interferencia que se ajuste al cardias del paciente. La presión ejercida por las porciones de la pared 17a, 17b y/o 17c influye en el mecanismo de retroalimentación neurohormonal presente en el esófago y/o el estómago para provocar una saciedad al menos parcial. Como se discutirá con más detalle más adelante, la presión ejercida por la pared extensible puede ser fija o ajustable. La fuerza que influye en el mecanismo de retroalimentación neurohormonal presente en la porción abdominal del esófago, en la unión esofagogástrica y/o en la porción cardíaca del estómago pretende ser relativamente consistente sobre un área tan amplia como sea razonablemente posible. Se cree que la fuerza ejercida por la pared del dispositivo bariátrico activa los receptores de estiramiento localizados en la porción abdominal del esófago, en la unión esofágica y/o en el cardias. Contrariamente a los dispositivos propuestos con anterioridad, que requieren que el paciente ingiera alimento para influir en los mecanismos de retroalimentación neurohormonales, el dispositivo bariátrico 15 simula la plenitud en ausencia de alimento. También aumenta la plenitud causada por el alimento.

[0028] Se puede crear este ajuste de interferencia mediante una pared autoextensible o autoexpansible. Alternativamente, se puede crear mediante una pared extensible, tal como una pared extensible mediante balón. El diámetro de la pared extendida es seleccionado de tal forma que tenga un tamaño algo mayor en comparación con el diámetro del conducto en el que se coloca, a saber, la porción abdominal del esófago, la unión esofagogástrica y/o el cardias. Una pared autoextensible puede ser, a modo de ejemplo, cortada con láser a partir de una lámina de Nitinol, o puede ser una pared hecha de un material autoextensible revestido de silicona. Alternativamente, la pared puede extenderse mediante un balón o un reservorio extensible mediante fluido que expanda la pared radialmente hacia fuera hasta una posición firmemente contra la pared del conducto en el que se inserta el cuerpo. Se puede conseguir este inflado endoscópicamente con una aguja roma o con un control, como se discutirá con más detalle más adelante.

[0029] Como puede verse en la Fig. 1, la pared 17 es longitudinalmente asimétrica con respecto al eje longitudinal central "L" definido por la dirección del movimiento del alimento a lo largo del esófago y del estómago del paciente. En particular, al movernos a lo largo del eje L, la configuración transversal de la pared 17 varía de proximal a distalmente. Por ejemplo, las porciones de la pared 17a y 17b son generalmente de forma cilíndrica, y la porción de la pared 17c es de forma frustocónica, ensanchándose hacia fuera desde un extremo distal de la porción de la pared 17b. La porción de la pared 17c está angulada para adaptarse a la muesca cardíaca. La pared 17 puede ser también radialmente asimétrica con respecto a este eje longitudinal "L". En particular, determinadas porciones de la pared 17 están a una mayor distancia radial del eje L que porciones de la pared en una localización diferente alrededor del eje L. Por ejemplo, la porción de la pared 17c está aumentada en 19 para extenderse más allá del fundus del cardias, tal como el ángulo de His. Esta porción aumentada 19 hace que la pared 17 sea radialmente asimétrica con respecto al eje "L".

[0030] La porción estrecha del lumen 18, que generalmente es la porción en el esófago del paciente, puede tener una longitud que ya no es necesaria para proporcionar suficiente fuerza radial para producir saciedad. En la realización ilustrativa, la porción estrecha del lumen 18 es menor de 9 cm de longitud. En ciertas realizaciones, la porción estrecha del lumen 18 tiene entre 6 cm y 7 cm de longitud. Esto reduce la tendencia del alimento a quedar atrapado en el lumen, así como cualquier interferencia con la peristalsis del esófago, produciendo al mismo tiempo una fuerza radial sobre un área superficial suficiente para producir saciedad.

[0031] En la realización ilustrada en la Fig. 1, el dispositivo bariátrico 15 que causa saciedad en un paciente incluye al menos una porción 20 de la porción de pared media 17b que no ejerce una presión o fuerza radial substancial. Dicha porción puede estar hecha de un material flácido, tal como un material no autoexpansible. El dispositivo sería colocado de tal forma que la porción flácida 20 cubriera el esfínter gastroesofágico. Esto permitiría que el mecanismo de antirreflujo de la unión gastroesofágica operara en general normalmente, ya que la pared de la porción 20 no ejercería ninguna presión radial significativa sobre el esfínter. Esta realización permite al paciente eructar, vomitar y similares, pero resistiéndose al reflujo. En el dispositivo bariátrico 15, la porción de pared proximal 17a es autoexpansible y es generalmente de forma cilíndrica, para adaptarse a la forma y tamaño de la porción abdominal del esófago, y la porción de pared distal 17c es autoexpansible y es generalmente de forma frustocónica, para adaptarse a la forma y tamaño de la porción cardíaca proximal del estómago.

[0032] El dispositivo bariátrico 15 puede incluir un sistema de fijación 21, que es capaz de resistir la migración distal del dispositivo. El sistema de fijación 21 puede incluir una serie de anclajes 22 ilustrados como una serie de apéndices en forma de V que se dirigen hacia abajo desde la pared 17. Alternativamente, los anclajes pueden tener la forma de lengüetas o ganchos dirigidos hacia abajo, de anclajes metálicos que se extienden radialmente desde dicho cuerpo o similares. Dicha disposición proporciona fijación contra la migración distal, permitiendo al mismo tiempo que el dispositivo sea fácilmente retirado del paciente, ya que los anclajes proporcionan menos resistencia al movimiento proximal. En la realización ilustrada en la Fig. 1, los anclajes están situados en, o cerca de, la unión esofagogástrica, tal como proximalmente en la porción distal 17c de la pared. Este posicionamiento del anclaje se aprovecha del hecho de que la unión esofagogástrica es más gruesa, y por lo tanto más fuerte, en esta localización.

[0033] Un dispositivo bariátrico 115 incluye una pared 117 que tiene una porción de pared proximal 117a que aplica presión radial a la porción abdominal del esófago, una porción distal 117c que aplica presión radial a la porción cardíaca proximal del estómago, y una porción media 117b que se sitúa en la unión esofagogástrica (Fig. 2). Como con el dispositivo bariátrico 15, en el dispositivo bariátrico 115 la porción central 117b está hecha de un material no expansible, tal como un material flácido 120. Además, la porción distal 117c incluye una porción aumentada 119 que se extiende más allá del fundus del cardias, tal como el ángulo de His. El material flácido 120 incluye aberturas 123 que permiten el crecimiento hacia dentro del material. Las aberturas 123 definen al menos en parte un sistema de fijación 121. El sistema de fijación 121 puede incluir un medio secundario o temporal para anclar el dispositivo bariátrico 115, permitiendo al mismo tiempo que el tejido crezca hacia dentro a través de las aberturas 123. Dicho sistema de fijación secundario puede incluir suturas, grapas o similares. Las aberturas 123 pueden tener un tamaño apropiado para aceptar dichas suturas o grapas. Las suturas podrían ser reabsorbibles o no reabsorbibles. Las aberturas 123 pueden ser tan sólo, por ejemplo, cinco aberturas en la porción de material flácido 120. Alternativamente, pueden ser un entramado de pequeños orificios que permiten el crecimiento hacia dentro de tejido. El uso de crecimiento hacia dentro de tejido utiliza la reacción del organismo al dispositivo bariátrico 115 con objeto de ayudar a fijar el dispositivo contra la migración distal. Aunque se puede producir alguna irritación de la mucosa cuando se retira el dispositivo bariátrico 115, cualquier irritación de este tipo sería relativamente poco importante y curaría fácilmente. Como con todos los sistemas de fijación aquí descritos, el sistema de fijación 121 puede ser utilizado en combinación con otros sistemas de fijación, tales como el sistema de fijación 21 o similares.

[0034] Un dispositivo bariátrico 215 alternativo incluye un cuerpo 216 que tiene una pared expansible 217 (Figs. 4 y 5). La pared expansible 217 define una cámara interna 24 a través de al menos una porción de la porción proximal 217a, la porción media 217b y la porción distal 217c de la pared 217. La cámara 24 puede ser una sola cámara unitaria que extiende la longitud de la pared 217 o puede ser una serie de cámaras separadas que están, o bien interconectadas, o bien separadas unas de otras. Por ejemplo, se puede situar una cámara alrededor de la porción proximal 217a de la pared 217 que tiene un tamaño y una forma que le permiten situarse en el esófago abdominal del paciente, y se puede situar una cámara en la porción distal 217c que tiene un tamaño y una forma que le permiten situarse en el cardias del paciente, mientras que no hay presencia en absoluto de cámara alguna en la porción 217b, que está configurada en cuanto a tamaño para estar en la unión esofagogástrica del paciente. De este modo, la pared 217 no sería substancialmente expansible en el esfínter gastroesofágico, reduciéndose así la interferencia con la operación normal de dicho esfínter, como se ha discutido previamente.

[0035] Como puede verse en la Fig. 4, se puede dotar de una abertura 25 a la cámara 24 para permitir el acceso mediante una aguja 26 conectada a un dispositivo 27 que se inserta endoscópicamente en el paciente y se usa para añadir fluido o para retirar fluido de la cámara 24. De este modo, se puede variar o ajustar la cantidad de fuerza radial ejercida por la pared 217. De esta forma, por ejemplo, se puede aplicar una mayor cantidad de fuerza radial a un paciente con obesidad mórbida, tal como uno que tenga un sobrepeso de más de 40 libras, mientras que se puede aplicar una menor cantidad de presión radial a pacientes que tienen sobrepeso o una ligera obesidad, tales como los que tienen un sobrepeso de 30 a 40 libras, por ejemplo. Se ilustra el dispositivo bariátrico 25 con un sistema de fijación en forma de anclajes 22, aunque se pueden utilizar otros sistemas de fijación previamente descritos. Adicionalmente, la porción distal 217c puede ser radialmente simétrica con respecto al eje longitudinal "L" del dispositivo, o puede ser asimétrica incluyendo la porción aumentada de la porción de pared distal 217c como se ha descrito previamente.

[0036] Como se ilustra en la Fig. 5, el reservorio 24 del dispositivo bariátrico 215 puede alternativamente conectarse con un reservorio de fluido 28 situado en el interior del paciente y que incluye un control 29 configurado para

transferir selectivamente entre el reservorio de fluido 24 en el dispositivo bariátrico y el reservorio de fluido 28 en el paciente. De este modo, el control 29 puede controlar la cantidad de fluido en la cámara de fluido 24, ajustando así la cantidad de fuerza radial ejercida por la pared 217 del dispositivo sobre el conducto en el que se sitúa. Se puede disponer un control 31 eventual operable por el paciente e interconectarlo con el control interno 29, tal como mediante una conexión de radiofrecuencia 32, con objeto de permitir a un paciente o asistente médico modificar la cantidad de presión ejercida por la pared 217.

[0037] El control 29 puede proporcionar un ajuste temporal de la cantidad de presión radial ejercida por el dispositivo bariátrico 215 sobre el esófago distal y/o el estómago proximal del paciente. A modo de ejemplo, el control 29 puede incluir un algoritmo que haga que el fluido se transfiera del reservorio de fluido 30 a la cámara de fluido 24 del dispositivo 215 para aumentar la cantidad de presión radial ejercida por la pared 217 durante las horas de vigilia generales del paciente cuando se desea que haya saciedad. El control 29 puede además ser programado para transferir fluido del reservorio 24 al reservorio 30 durante los períodos de tiempo en que se espera que el paciente esté durmiendo y no se requiere que haya saciedad. El control del paciente 31 puede alternativamente permitir un ajuste manual de la cantidad de fuerza radial ejercida por la pared 214 del dispositivo 215. Por ejemplo, cuando el paciente se retira por la noche, el paciente puede operar el control de usuario 31 para dar instrucciones al control 29 para que transfiera fluido de la cámara 24 al reservorio de fluido 30, reduciendo así la presión ejercida por la pared 217. Cuando el paciente se despierta, el paciente puede entonces utilizar el control de usuario 31 para hacer que el control 29 aumente la cantidad de presión radial ejercida por la pared 217. Este control temporal de la cantidad de fuerza ejercida por la pared 217 debería vencer cualquier taquifilaxia potencial que pudiera dar lugar a una disminución de la respuesta del sistema neurohormonal del paciente a la fuerza radial ejercida por la pared 217. Alternativamente, se puede utilizar el control temporal, cuando resulte apropiado, para ajustar la cantidad de presión radial con respecto a las horas de comida del paciente o similares. El control 29 puede alternativamente monitorizar ciertos niveles hormonales del paciente con objeto de determinar cuándo se espera que el paciente haga una comida, y puede incluso ser un sistema de control de autoaprendizaje para aprender las variaciones en los niveles hormonales del paciente.

[0038] Un dispositivo bariátrico 315 alternativo puede además incluir un componente de restricción 33 que restrinja la descarga de alimento desde el lumen 18 (Fig. 6). El componente de restricción 33 puede tener la forma de una cámara 34 que se extiende dentro del lumen del cuerpo 316. En la realización ilustrativa, el componente de restricción 33 es adyacente a la porción distal 317c de la pared 317, pero podría estar en otras localizaciones a lo largo de la pared 317. Se puede aumentar o disminuir el volumen de la cámara 34 utilizando diversas técnicas, tales como mediante adición o retirada de un fluido, como un gas o un líquido, a través de una aguja roma 26 (Fig. 7). Se pueden usar otros dispositivos conocidos, tales como un dispositivo electrónico externo que comunica con un control (no mostrado) y una bomba/reservorio de fluido dentro del paciente, para ajustar el tamaño del componente de restricción 33. Con dicha configuración, el control externo puede accionar la bomba a través del control interno con objeto de aumentar o disminuir el tamaño de la cámara 24. Alternativamente, el control interno puede ser programado para que realice el ajuste. La cámara 28 restringe la sección transversal del lumen 18. Dicha restricción resiste contra la salida del lumen 18 de las paredes 16 y resiste así frente a la ingestión continuada de alimento pasado el dispositivo 315. Esto puede resultar útil en pacientes que tienden a continuar comiendo después de alcanzar la saciedad.

[0039] La Fig. 8 ilustra un dispositivo bariátrico 415 alternativo que tiene un cuerpo 416 con un componente de restricción 133 en forma de un reservorio o cámara inflable 134 que rodea la porción distal 418a del lumen 418. El reservorio 134 proporciona una restricción ajustable, donde, a medida que se añade fluido adicional a la cámara 134, el aumento de volumen de la cámara restringe el diámetro del lumen 418, ajustando así la capacidad para resistir a la salida del lumen del dispositivo bariátrico 415, proporcionando de este modo una restricción variable a la ingestión de alimento. La cámara 134 puede ser también capaz de aumentar el diámetro externo de la pared del dispositivo 417c, poniendo así presión adicional sobre los receptores de estiramiento en el cardias del estómago del paciente.

[0040] Un dispositivo bariátrico 515 alternativo puede incluir un cuerpo 516 con una pared 517 que incluye un componente antirreflujo 35 (Fig. 9). El componente antirreflujo 35 puede estar en forma de una válvula de una vía para resistir al reflujo del estómago al esófago. Como se ve mejor en la Fig. 9, el componente antirreflujo 35 puede estar en forma de una extensión tubular del lumen 518 que se expande para permitir el movimiento distal del alimento, pero que se colapsa para reducir el reflujo.

[0041] Un dispositivo bariátrico 615 alternativo incluye un cuerpo 616 con una pared 617 que es autoexpansible en una porción proximal 617a, una porción media 617b y una porción distal 617c, estando configurada esta última para la muesca cardíaca del paciente (Fig. 10). El dispositivo bariátrico 615 incluye un sistema de fijación 21, tal como una serie de anclajes 22, en la unión esofagogástrica del paciente. La totalidad de la superficie de la pared 617 está hecha de un material autoexpansible.

[0042] Un dispositivo bariátrico 715 alternativo ilustrado en la Fig. 11 tiene un cuerpo 716 en el que la salida del lumen 718 se realiza a partir de una porción de descarga 40 del dispositivo localizada en, o cerca de, los intestinos del paciente. Esto proporciona una pérdida de peso adicional al soslayar substancialmente el estómago del paciente y descargar en los intestinos. El dispositivo 715 puede incluir una serie de perforaciones 36 en la porción de

descarga 40 con objeto de distribuir la salida del lumen 718 a lo largo del intestino delgado del paciente. El uso del dispositivo bariátrico 715 puede requerir restricciones dietéticas para evitar la acumulación de alimento en el lumen alargado.

- 5 **[0043]** Los anclajes pueden situarse en diversas localizaciones a lo largo del exterior de la pared del dispositivo. Por ejemplo, se ilustra un dispositivo bariátrico 815 alternativo en la Fig. 12 con un cuerpo 816 que tiene una pared 817 con anclajes, tales como apéndices en forma de V, lengüetas o ganchos, distribuidos a lo largo de la pared externa del cuerpo. El sistema de fijación puede también estar en forma de una pared expansible mediante balón 817c que define una cámara 37 que aplica suficiente presión sobre el conducto en el que se localiza el dispositivo con objeto de resistir a la migración distal del dispositivo. El balón puede extender la pared del dispositivo para producir fijación y puede desinflarse para permitir la retirada del dispositivo. La Fig. 13 ilustra un dispositivo bariátrico 815' alternativo que tiene un cuerpo 816 con una pared 817 que define un lumen 818 sin cámara. Pueden ser evidentes otros sistemas de fijación para el experto en la técnica, tales como suturas, grapas y similares.
- 10
- 15 **[0044]** Un dispositivo bariátrico 915 alternativo ilustrado en la Fig. 14 incluye un cuerpo 916 que tiene una pared 917 que se sitúa virtualmente por completo dentro del estómago del paciente. La pared 917 tiene un tamaño y una forma que se adaptan a la porción cardíaca del estómago, el cardias, y está configurada para ejercer presión radial sobre el cardias. El dispositivo 915 incluye un sistema de fijación 922 que encaja con el cardias o la unión esofagogastrica.
- 20
- 25 **[0045]** Se pueden utilizar diversos sistemas de administración para administrar cualquiera de los dispositivos bariátricos 15-915 al paciente. Dicho sistema de administración puede incluir un dispositivo de tubo (no mostrado) en el que se comprime el dispositivo bariátrico. El dispositivo de tubo puede ser un tubo rígido o flexible y tener un tamaño y una forma que le permitan ajustarse fácilmente en el esófago del paciente. Dicho sistema de administración incluye un mecanismo de despliegue (no mostrado) para retirar el dispositivo bariátrico del tubo. Al retirar el dispositivo bariátrico del tubo, asume su forma expandida. Si se utiliza una pared autoexpansible, el dispositivo bariátrico ejercerá presión radial sobre el esófago distal y/o el cardias del paciente cuando se retire del tubo. Se utiliza una pared expansible, tal como una cámara, se infla la cámara para ejercer presión radial. Se pueden aplicar diversos marcadores, tales como marcadores fluorescentes, a la pared del dispositivo bariátrico con objeto de permitir la asistencia fluoroscópica en la colocación del dispositivo.
- 30
- 35 **[0046]** Se puede proporcionar un método 50 para monitorizar y, si se desea, ajustar la cantidad de saciedad producida por el dispositivo y el método bariátrico (Fig. 15). En el método 50, se inserta un dispositivo bariátrico 15-915 en el paciente en 52 y se aplica un nivel de presión radial mediante la pared del cuerpo del dispositivo. Se monitoriza el nivel de saciedad, tal como por monitorización del hipotálamo del paciente en 54, por ejemplo con un escáner de Tomografía de Emisión de Positrones (P.E.T.). El escáner P.E.T. produce una imagen visual del hipotálamo que cambia de color con la cantidad de actividad del hipotálamo. Observando el color del hipotálamo a través del escáner P.E.T., se hace una determinación en 56 de si se obtiene un nivel apropiado de saciedad. Si es así, entonces se realiza el procedimiento en 58.
- 40
- 45 **[0047]** Si se determina en 56 que no se está obteniendo un nivel apropiado de saciedad, el proceso vuelve a 52, donde se puede ajustar un nivel diferente de presión radial mediante el cuerpo. El ajuste de presión puede ser en forma de adición o sustracción de fluido de un dispositivo bariátrico que tiene una pared expansible mediante el uso de una cámara 24. Alternativamente, el ajuste de la presión radial puede ser en forma de despliegue de un dispositivo de tamaño o características diferentes que es autoexpansible y aplica una fuerza diferente al paciente a través de la pared autoexpansible. La cantidad de saciedad puede ser diferente para diferentes pacientes. Por ejemplo, un paciente con sobrepeso puede requerir un nivel particular de presión radial, mientras que un paciente más obeso, tal como un paciente con obesidad mórbida, puede requerir un mayor nivel de saciedad. De igual modo, un niño o un adolescente puede requerir diferentes niveles de presión radial. La capacidad para obtener una retroalimentación inmediata sobre la intensidad de la saciedad permite establecer la eficacia del sistema en el despliegue, más que monitorizando al paciente en cuanto a la pérdida de peso y ajustándolo después de que el paciente haya perdido o bien demasiado peso o bien muy poco peso.
- 50
- 55 **[0048]** Cualquiera de los dispositivos bariátricos 15-915 puede ser usado como parte de un programa integral multidisciplinario. Éste puede incluir el ajuste de medicaciones a medida que el paciente experimenta pérdida de peso. Por ejemplo, para pacientes que toman medicaciones para la diabetes, puede ser necesaria menos insulina a medida que un paciente pierde peso. También se pueden ajustar las medicaciones para la presión sanguínea y otras medicaciones a medida que el paciente pierde peso.
- 60
- 65 **[0049]** Debido a la capacidad de los dispositivos bariátricos 15-915 para provocar saciedad, es posible, en ciertos pacientes, que el paciente requiera suplementos nutricionales, tales como líquidos proteicos, para asegurar necesidades nutricionales adecuadas, tales como la ingestión de proteínas. También se pueden dar al paciente medicaciones antináuseas, especialmente al comienzo de la colocación. Esto se debe a que un dispositivo bariátrico según la invención puede causar náuseas al comienzo de la colocación.
- 70
- [0050]** Con objeto de reducir la probabilidad de que el alimento quede atrapado en el lumen, y con objeto de minimizar la interferencia con la peristalsis natural del esófago, se mantiene la longitud del lumen generalmente por

debajo de 9 cm. En la mayoría de las realizaciones, la longitud del lumen es de aproximadamente 6 cm a aproximadamente 7 cm. Las porciones ensanchadas del cuerpo, tales como las porciones distales 17c-917c, no se consideran como parte del lumen para determinar la longitud del lumen. La pared expansible, tanto si es autoexpansible como si es expansible por balón, debe proporcionar una presión consistente sobre un área lo más amplia posible con objeto de inducir una adecuada saciedad, coherente con un esfuerzo por mantener el lumen lo más corto posible.

[0051] Por lo tanto, se ve que la presente invención introduce una nueva categoría de técnicas de pérdida de peso: la saciedad implícita. La invención utiliza ventajosamente los receptores de estiramiento, tales como los localizados en la porción abdominal del esófago y/o la unión esofagogástrica y/o la porción cardíaca del estómago del paciente, para provocar saciedad. Contrariamente a la cirugía de bypass gástrico y a las bandas gástricas ajustables, la presente invención no requiere intervención quirúrgica. En ese sentido, la presente invención proporciona una alternativa no invasiva o mínimamente invasiva. Sin embargo, se puede utilizar la invención en combinación con técnicas restrictivas y/o de malabsorción conocidas, tales como la cirugía de bypass gástrico y las bandas gástricas ajustables, para ayudar aún más a que el paciente pierda peso. Ventajosamente, la presente invención puede ser aplicada a pacientes en los que está contraindicada la cirugía, tales como los que tienen una obesidad levemente elevada y aquéllos en los que la cirugía presenta riesgos. Además, la invención puede ser utilizada para alcanzar una pérdida de peso suficiente en pacientes con obesidad mórbida para estabilizar al paciente para la cirugía de bypass gástrico. Más aún, la presente invención puede ser apropiadamente adaptada para uso en niños y adolescentes. Así, la presente invención proporciona una técnica no intrusiva o mínimamente intrusiva para abordar la creciente epidemia de obesidad en adolescentes y niños, así como en adultos.

[0052] La presente invención también comprende un saciador implícito capaz de ejercer presión radial en la porción abdominal del esófago, la unión esofagogástrica y/o el cardias del paciente, por ejemplo dimensionando adecuadamente una pared autoexpansible o mediante un mecanismo para expandir la pared hacia fuera. Pueden ser ejemplos de dicho mecanismo un mecanismo de cámara, mediante el cual la pared podría ejercer presiones radiales variables. La presente invención tiene también la capacidad de ayudar a reducir las fugas esofágicas. Esto puede aumentar aún más el uso de la invención en combinación con otras técnicas, tales como la cirugía de bypass gástrico, los tumores esofágicos y similares. Además de influir en el mecanismo de retroalimentación neurohormonal presente en la porción abdominal del esófago, la presente invención es capaz de resistir a la salida del lumen del dispositivo de saciedad. Esto proporciona un beneficio adicional a determinados pacientes al resistirse a su capacidad para ingerir alimento más allá de la saciedad. Dado que el dispositivo puede ser insertado endoscópicamente con asistencia fluoroscópica, el dispositivo puede ser colocado adecuadamente y con precisión en la localización deseada dentro del esófago, de la unión esofagogástrica y/o del cardias del paciente y se pueden hacer ajustes en el dispositivo de saciedad según se requiera. Más aún, el dispositivo puede ser posteriormente retirado del paciente si está indicado. El uso de diversos sistemas de fijación permite al dispositivo situarse en, o cerca de, la porción abdominal del esófago, la unión esofagogástrica y/o el cardias resistiendo a la migración distal del dispositivo. Más aún, el uso de dicho sistema de fijación puede permitir la fácil retirada del dispositivo de saciedad del paciente.

[0053] Se puede ver la evidencia de la viabilidad de la invención por la reducción de su principio a la práctica y por haber mostrado que provocaba pérdida de peso en 8 pacientes. Los pacientes, que variaban de no obesos a obesos mórbidos, perdieron una media de aproximadamente 7 libras por semana, generalmente a lo largo de un período de una o dos semanas durante el cual el dispositivo se encontraba colocado. Los pacientes experimentaron alguna náusea inicial. Dijeron sentir saciedad durante la colocación del dispositivo. Cuando el dispositivo ya no estuvo presente, los pacientes recuperaron el hambre.

[0054] Se pueden realizar cambios y modificaciones en las realizaciones específicamente descritas sin desviarse de los principios de la invención, que pretende quedar limitada únicamente por el alcance de las reivindicaciones adjuntas, interpretadas según los principios de la ley de patentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo bariátrico (15) que comprende:

- 5 un cuerpo (16) que tiene una pared (17) que define un lumen (18), estando dicha pared (17) configurada para adaptarse en general a la forma y tamaño de al menos la porción abdominal del esófago y la porción cardíaca proximal del estómago, donde dicha pared (17) está adaptada para ejercer presión radial sobre la porción abdominal del esófago y la porción cardíaca proximal del estómago en ausencia de alimento, activando así los receptores de estiramiento localizados en la porción abdominal del esófago y la porción cardíaca proximal del estómago e influyendo de este modo sobre el mecanismo de retroalimentación neurohormonal del paciente para que provoque una saciedad al menos parcial aumentando la plenitud causada por el alimento y simulando la plenitud en ausencia de alimento.
- 10
- 15 2. El dispositivo bariátrico según se reivindica en la reivindicación 1, donde dicho cuerpo (16) es alargado a lo largo de un eje longitudinal (L) y donde dicho cuerpo es longitudinalmente asimétrico con respecto a dicho eje longitudinal (L).
- 20 3. El dispositivo bariátrico según se reivindica en la reivindicación 2, donde al menos una porción (19) de dicho cuerpo (16) es radialmente asimétrica con respecto a dicho eje longitudinal (L).
- 25 4. El dispositivo bariátrico según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicha pared (17) tiene un tamaño que le permite adaptarse en general al tamaño y a la forma de la porción abdominal del esófago, de la unión esofagogástrica y de la porción cardíaca proximal del estómago y dicha pared (17) está adaptada para ejercer presión radial al menos sobre la porción abdominal del esófago y la porción cardíaca proximal del estómago en ausencia de alimento.
- 30 5. El dispositivo bariátrico según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicho cuerpo (16) tiene una primera y una segunda porciones geométricas, siendo dicha primera porción geométrica (17a) generalmente cilíndrica y siendo dicha segunda porción geométrica (17c) generalmente frustocónica.
- 35 6. El dispositivo bariátrico según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicha pared (17) incluye una porción autoexpansible (17a, c) adaptada para ejercer presión radial y una porción substancialmente no autoexpansible (17b) adaptada para no ejercer presión radial.
- 40 7. El dispositivo bariátrico según se reivindica en la reivindicación 6, donde dicha porción no autoexpansible (17b) está adaptada para situarse en el esfínter gastroesofágico.
- 45 8. El dispositivo bariátrico según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicha pared (17) está adaptada para ejercer una presión radial generalmente constante.
- 50 9. El dispositivo bariátrico según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde dicha pared (17) está adaptada para ejercer una presión radial ajustable.
- 55 10. El dispositivo bariátrico según se reivindica en la reivindicación 9, donde dicha pared (17) define una cámara (24), donde una cantidad de fluido en dicha cámara ajusta la presión radial ejercida por dicha pared.
- 60 11. El dispositivo bariátrico según se reivindica en la reivindicación 10 que incluye una abertura (25) que proporciona acceso externo a dicha cámara (24).
- 65 12. El dispositivo bariátrico según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11 que incluye un control (29), estando adaptado dicho control para controlar la cantidad de presión radial ejercida por dicha pared (17).
13. El dispositivo bariátrico según se reivindica en la reivindicación 12, donde dicho control (29) está adaptado para ajustar temporalmente la cantidad de presión radial ejercida por dicha pared (17).
14. El dispositivo bariátrico según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes que incluye al menos un mecanismo de fijación (21) adaptado para resistir a la migración distal de dicho cuerpo (16).
15. El dispositivo bariátrico según se reivindica en la reivindicación 14, donde dicho mecanismo de fijación (21) incluye al menos uno seleccionado entre lengüetas, apéndices en forma de V, anclajes metálicos que se extienden radialmente desde dicho cuerpo, grapas y suturas.
16. El dispositivo bariátrico según se reivindica en la reivindicación 14, donde dicho mecanismo de fijación (21) incluye una cámara de anclaje inflable.
17. El dispositivo bariátrico según se reivindica en la reivindicación 14, donde dicho mecanismo de fijación (21)

incluye al menos una porción de dicho cuerpo adaptada para facilitar el crecimiento hacia dentro de tejido.

- 5 **18.** El dispositivo bariátrico según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 14 a 17, donde dicho mecanismo de fijación (21) está en una porción (17c) de dicha pared (17) adaptada para situarse en la unión esofagogástrica.
- 10 **19.** El dispositivo bariátrico según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes que incluye una restricción (33) para resistir a la salida de dicho lumen.
- 15 **20.** El dispositivo bariátrico según se reivindica en la reivindicación 19, donde dicha restricción (33) comprende una restricción ajustable (34).
- 20 **21.** El dispositivo bariátrico según se reivindica en la reivindicación 20, donde dicha restricción ajustable comprende un reservorio de fluido (34), siendo ajustable dicha restricción ajustable por variación del fluido en dicho reservorio.
- 25 **22.** El dispositivo bariátrico según se reivindica en la reivindicación 21, donde dicha restricción ajustable (33) es ajustable mediante un medio seleccionado entre (a) una abertura externamente accesible para añadir o retirar un fluido de dicho reservorio y (b) un dispositivo de control electrónico para controlar la cantidad de fluido en dicho reservorio.
- 23.** El dispositivo bariátrico según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicho lumen (18) tiene una longitud inferior a 9 cm.
- 24.** El dispositivo bariátrico según se reivindica en la reivindicación 23, donde dicho lumen tiene una longitud de entre aproximadamente 6 cm y aproximadamente 7 cm.

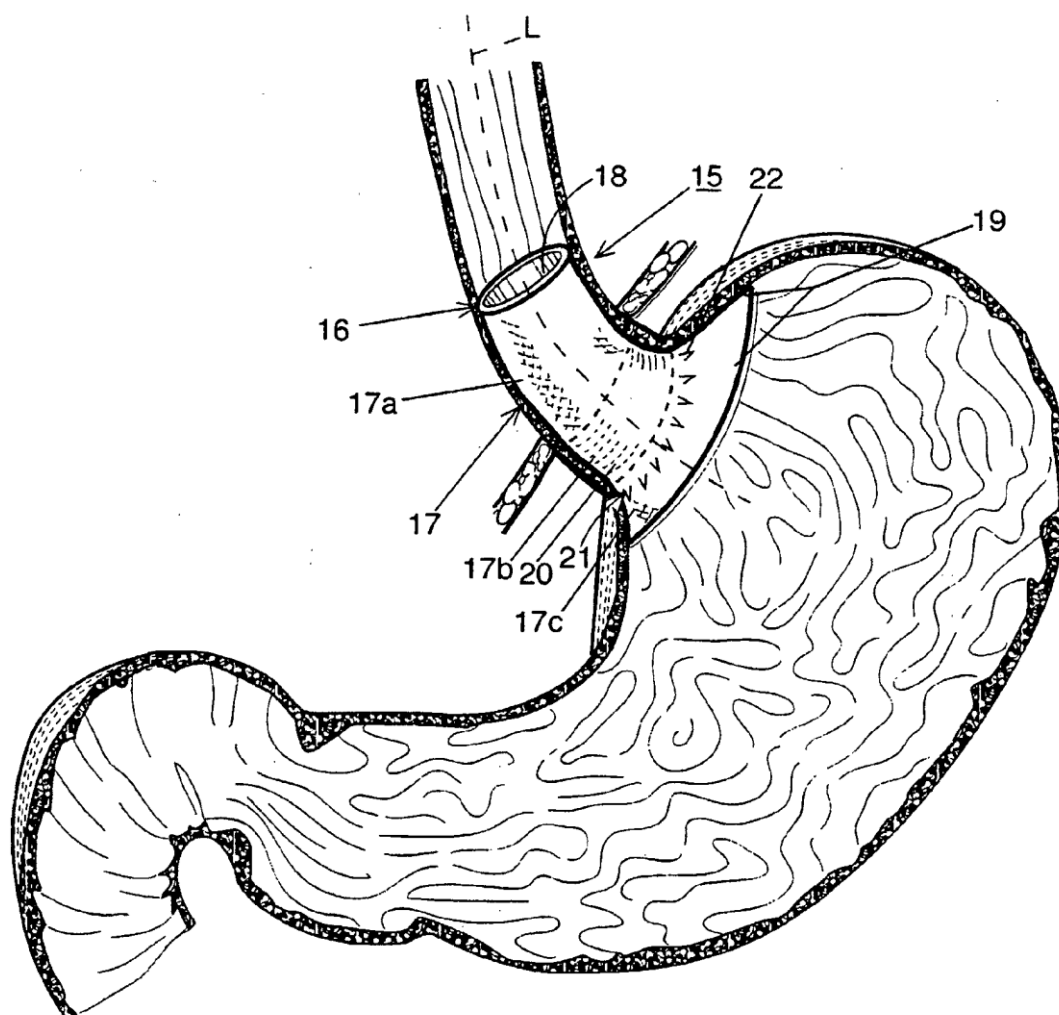


Fig. 1

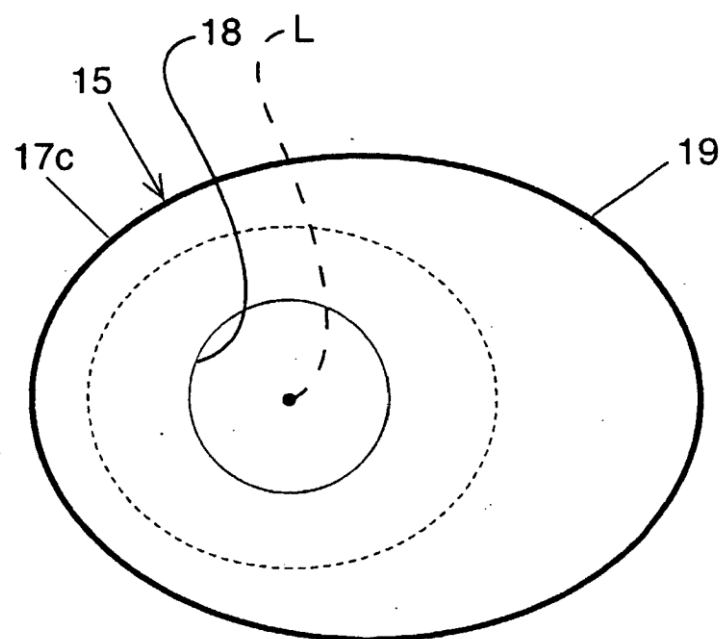


Fig. 2

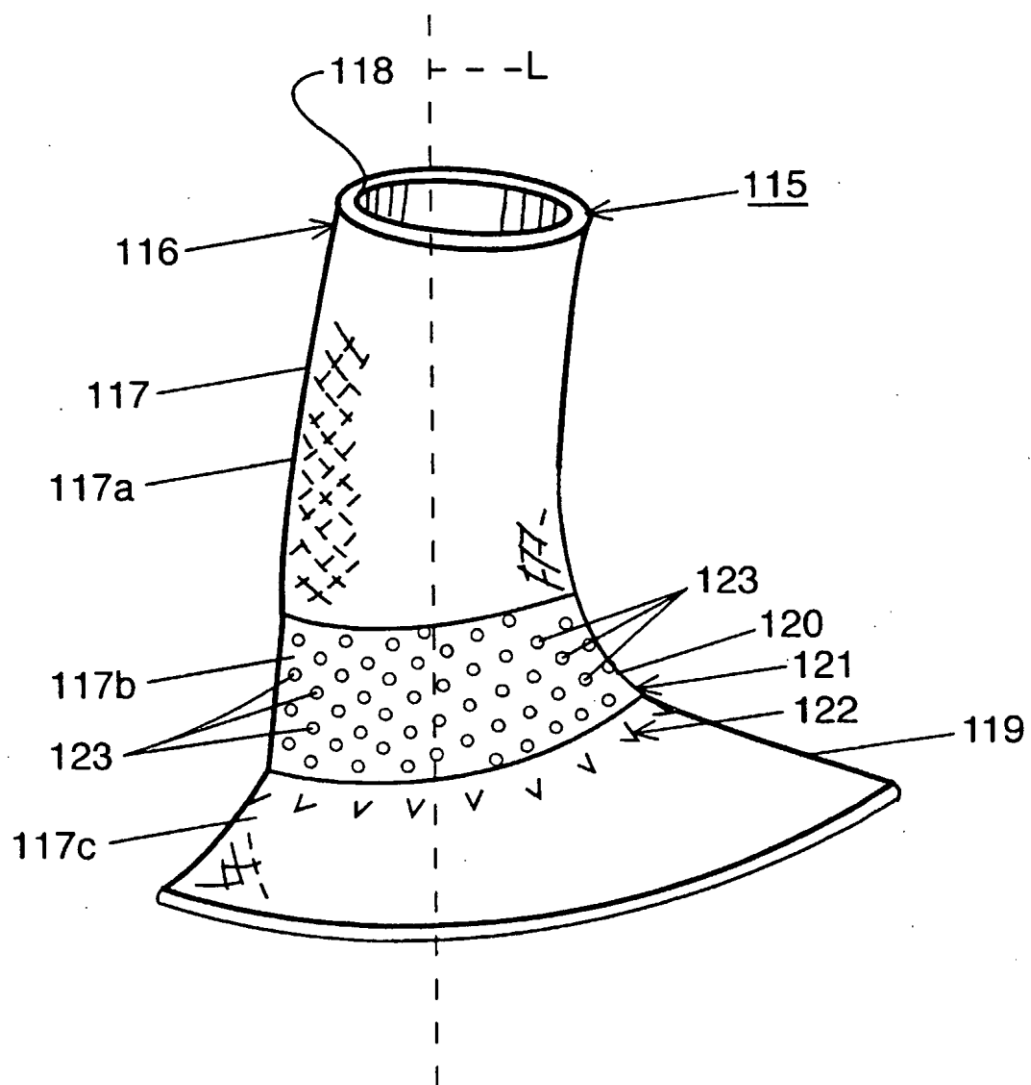


Fig. 3

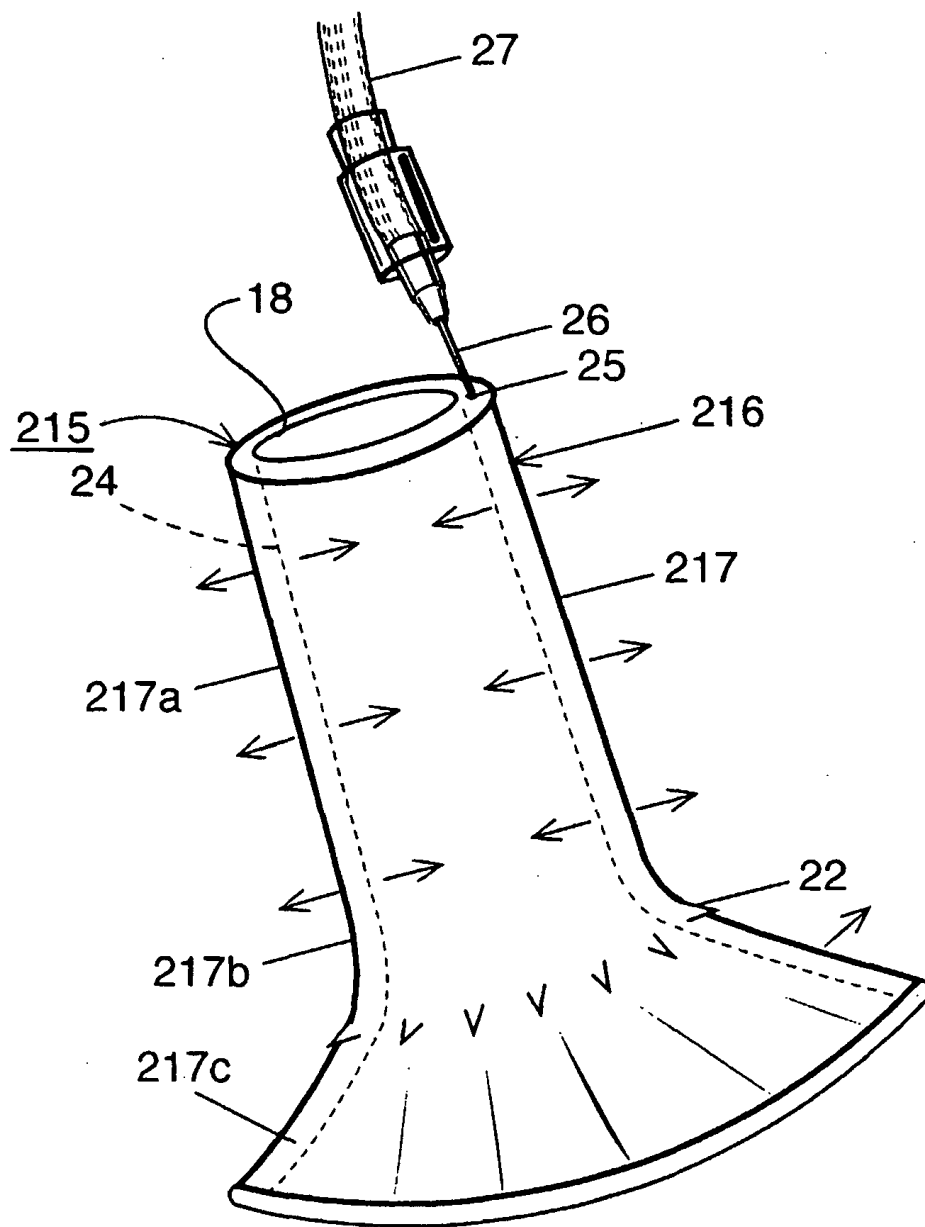


Fig. 4

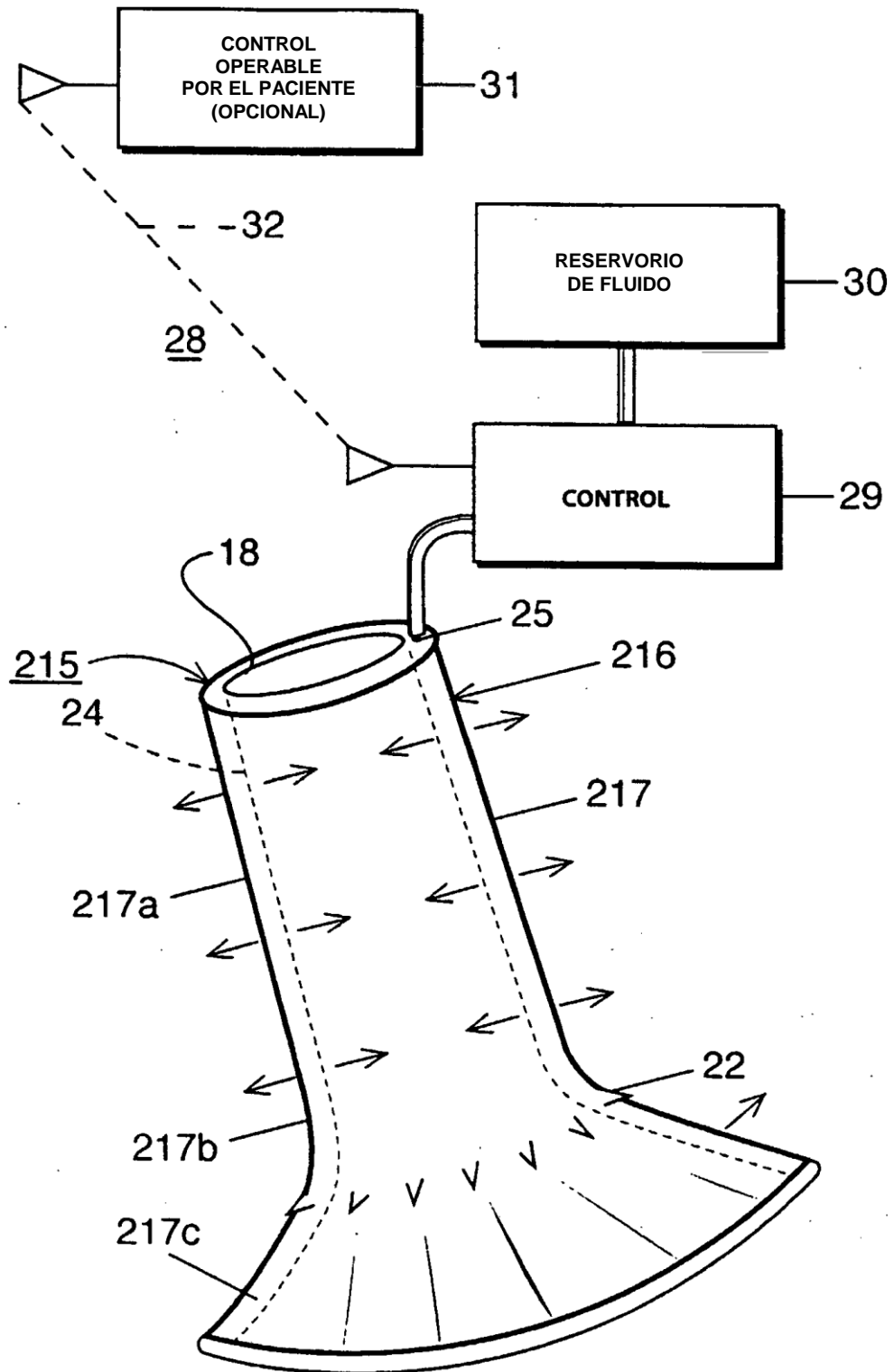


Fig. 5

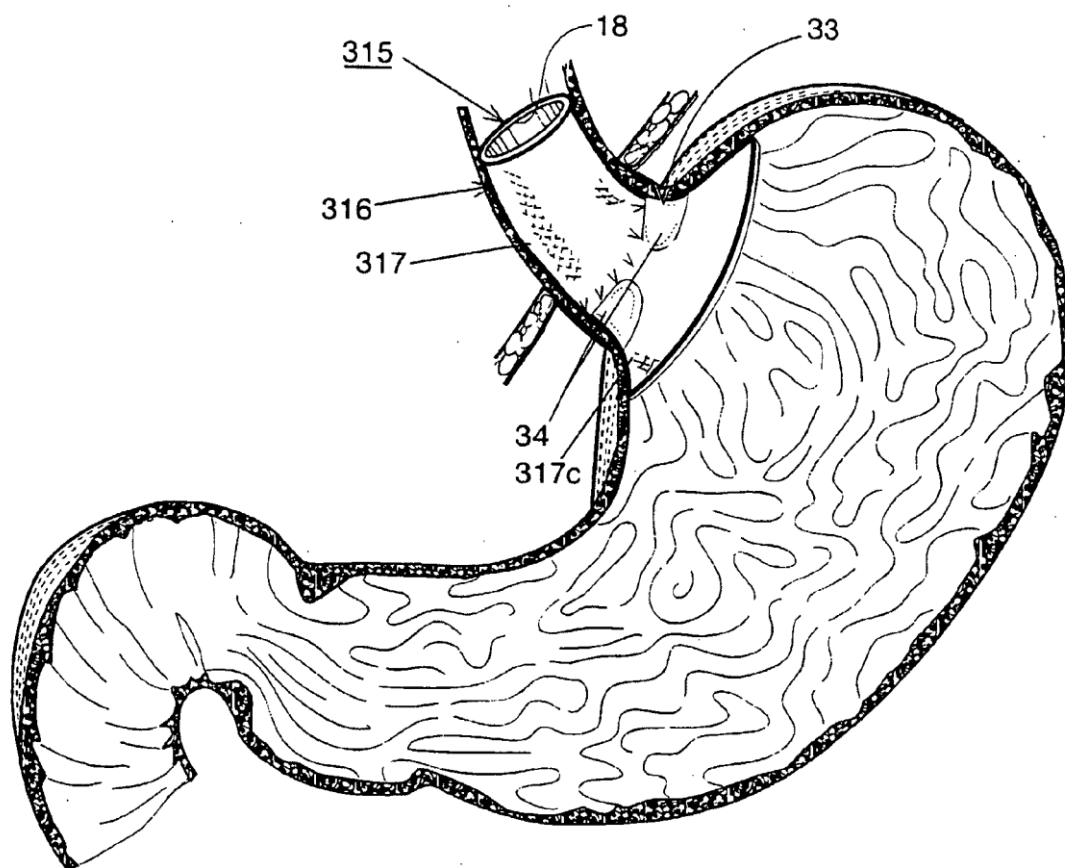


Fig. 6

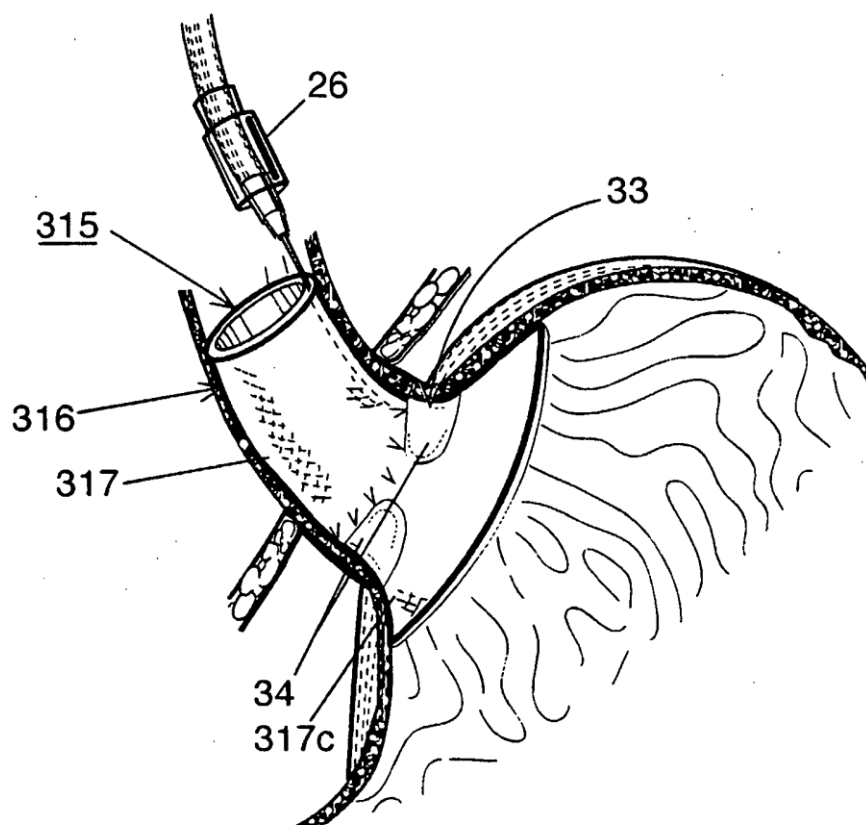


Fig. 7

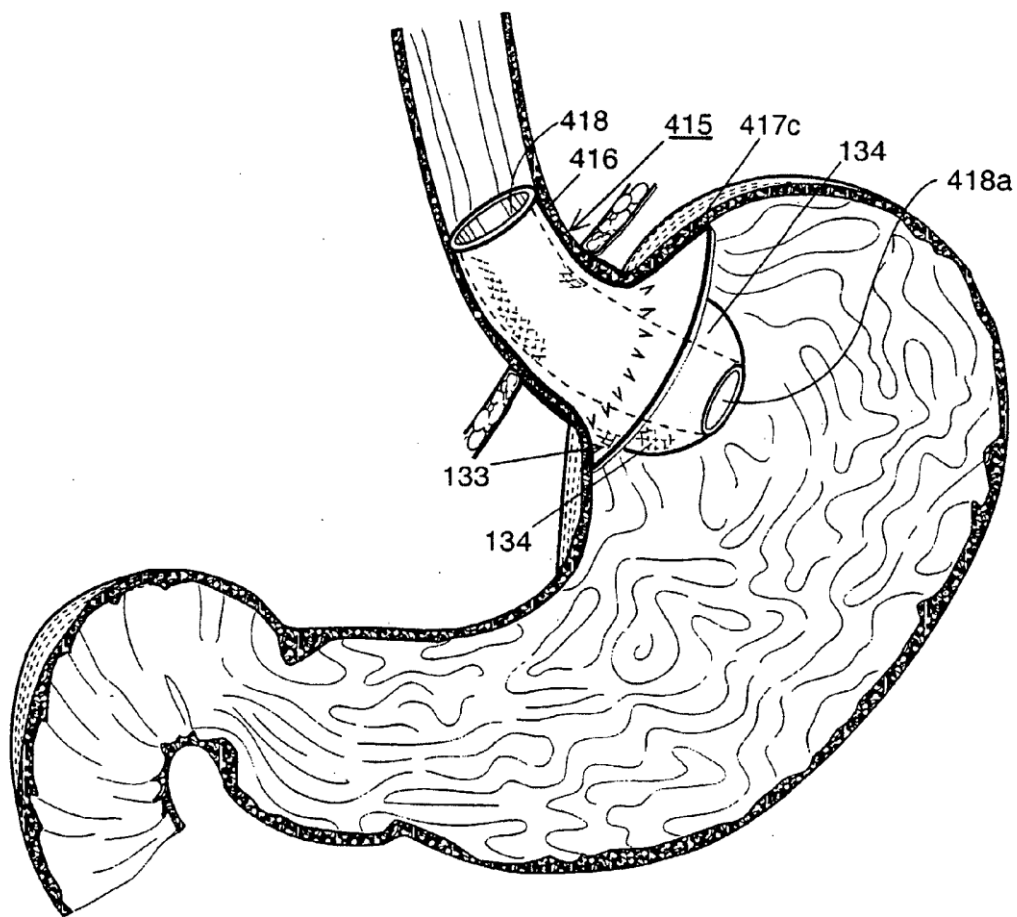


Fig. 8

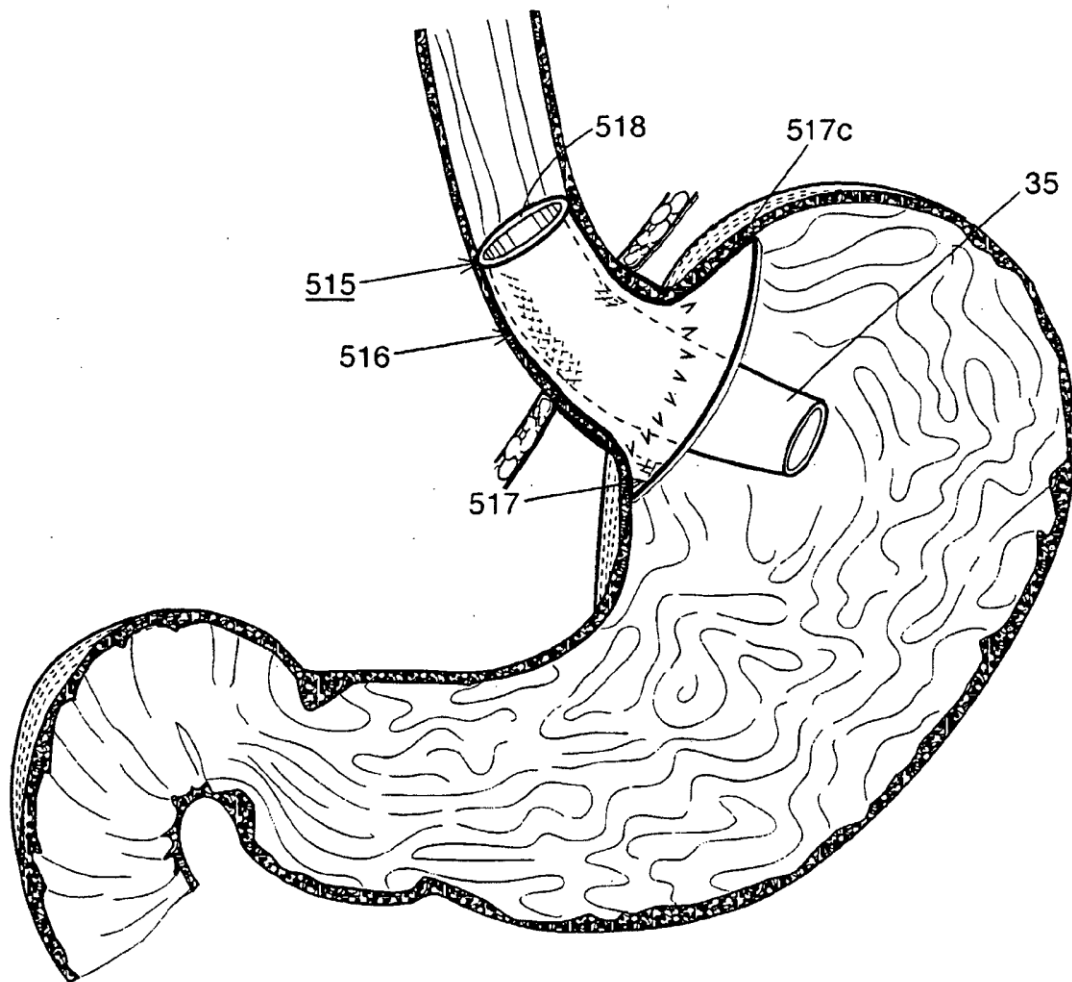


Fig. 9

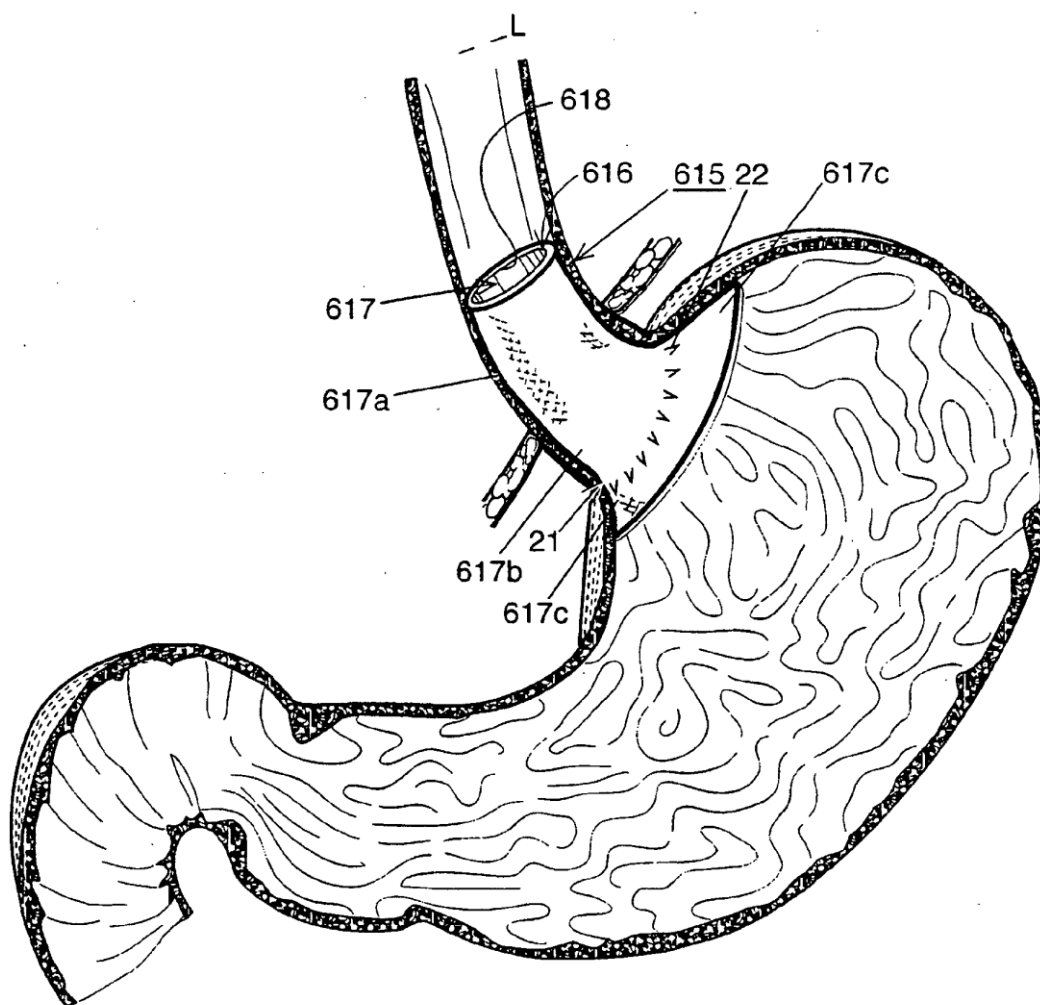


Fig. 10

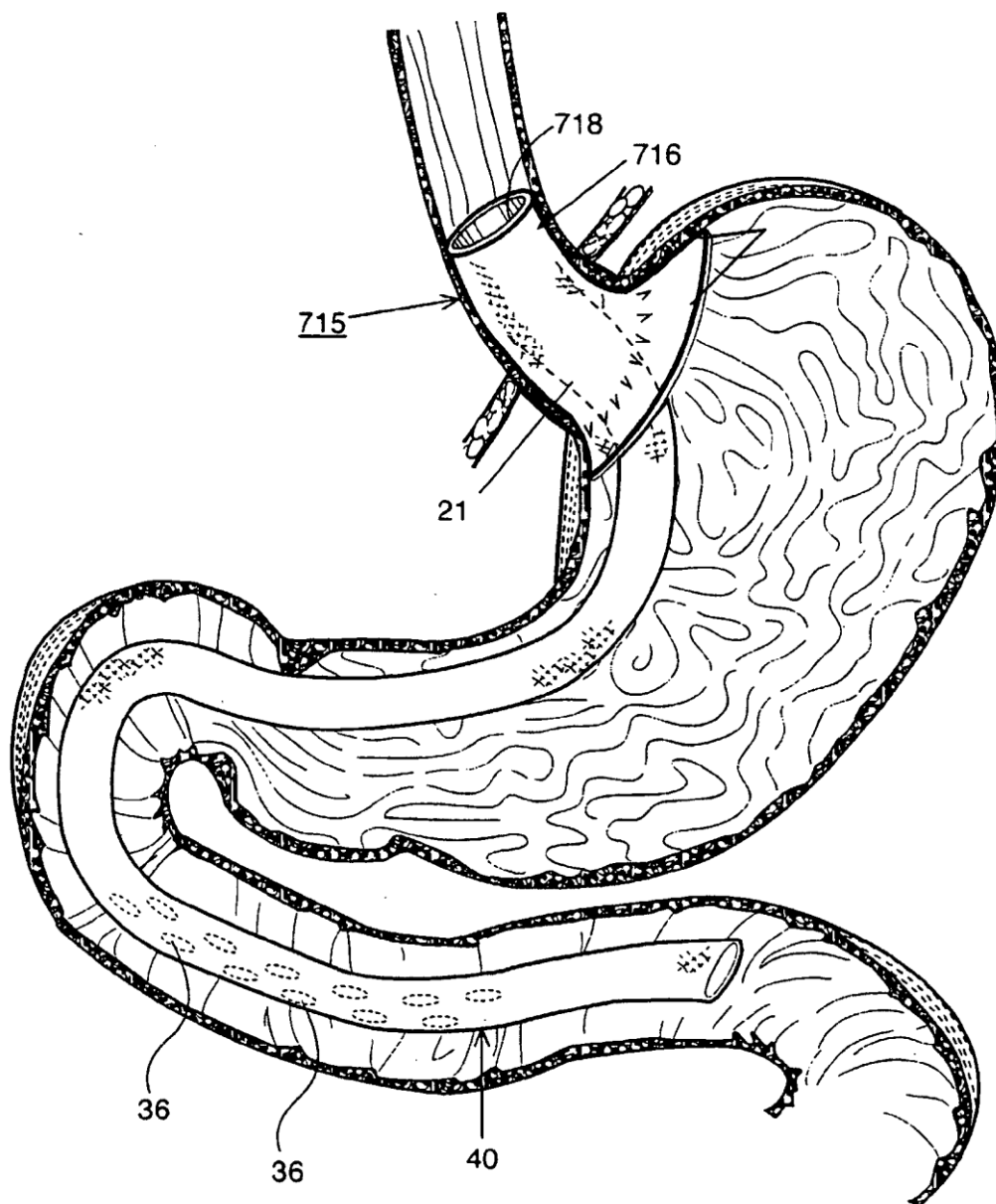


Fig. 11

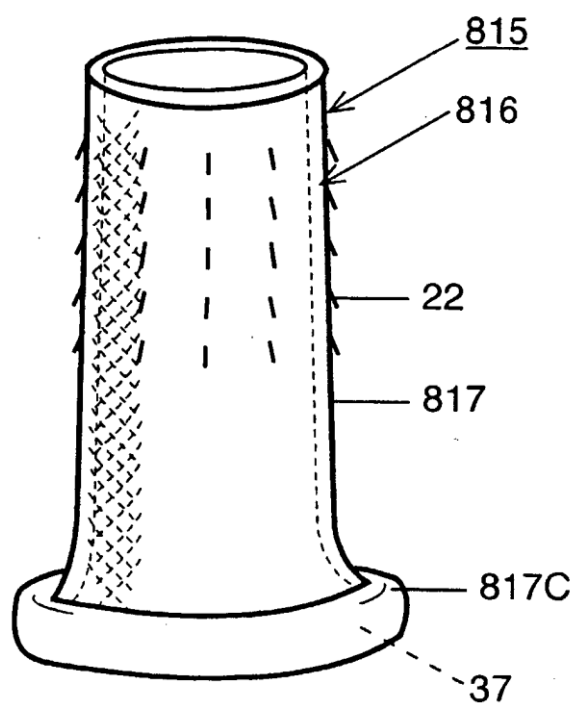


Fig. 12

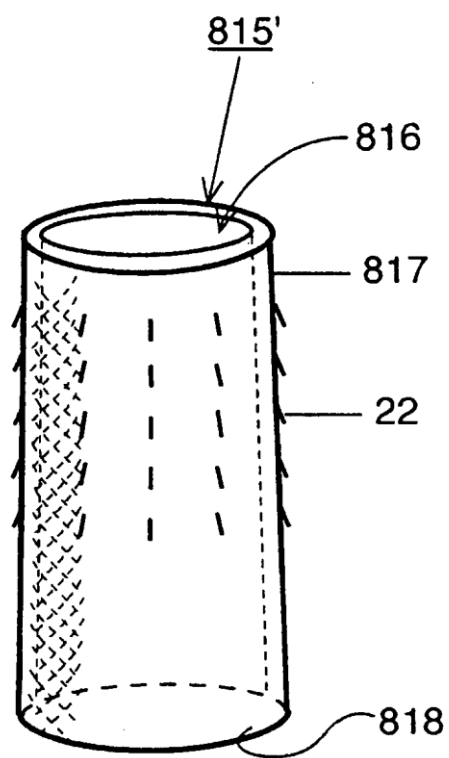


Fig. 13

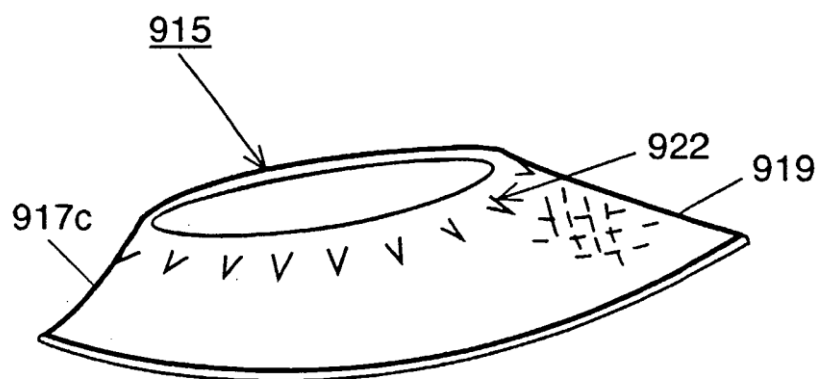


Fig. 14

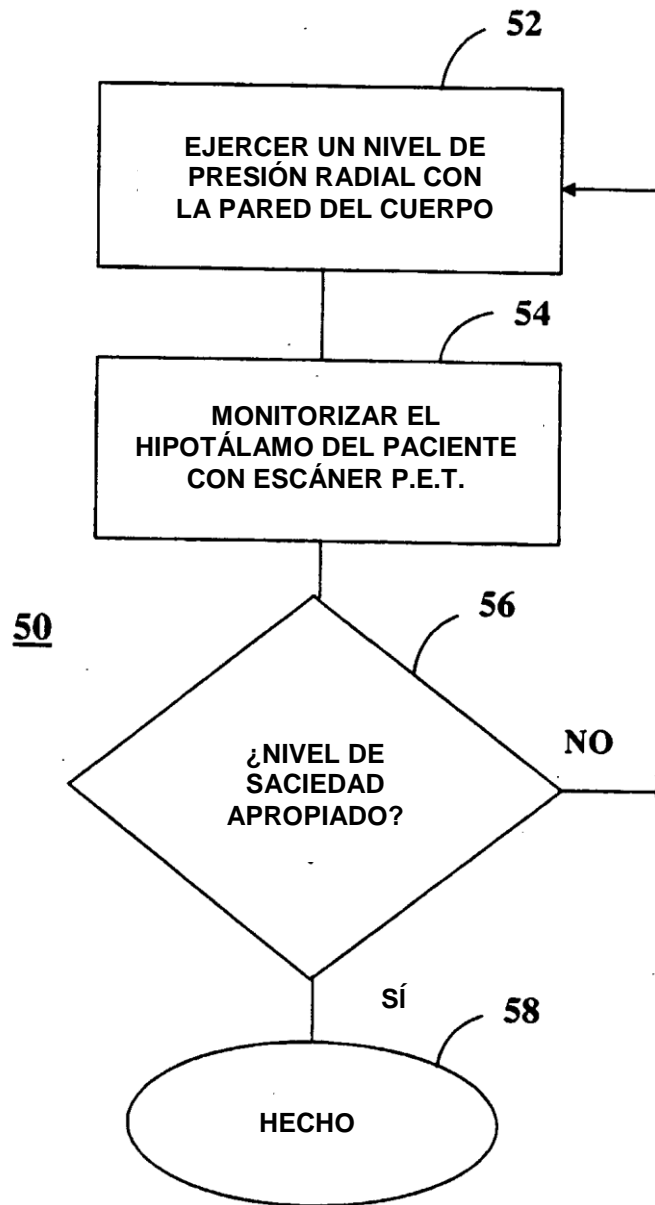


FIG. 15