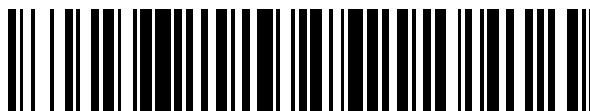


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 498 216**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.05.2006 E 11179272 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.06.2014 EP 2409671**

54 Título: **Dispositivo para tratar la obesidad**

30 Prioridad:

11.05.2005 US 679769 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.09.2014

73 Titular/es:

**BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF
TEXAS SYSTEM (100.0%)
201 West 7th Street
Austin, TX 78701, US**

72 Inventor/es:

PASRICHA, PANKAJ JAY

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 498 216 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 para tratar la obesidad

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Sector de la invención

10 **[0001]** La presente invención se refiere en general al tratamiento de la obesidad. Más particularmente, la presente invención proporciona técnicas para dar rigidez a las paredes gástricas y / o proporcionar tensión a la pared gástrica para inducir la saciedad, por lo tanto para el tratamiento de la obesidad.

15 **[0002]** El estado de la técnica más cercano es el documento US 2004/0148034 A1, que define el preámbulo según la reivindicación 1.

2. Descripción de Antecedentes

20 **[0003]** La obesidad se ha convertido en una epidemia mundial en los últimos años. En la Encuesta de Salud y Nutrición Nacional 1999-2002, realizado por el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades, se estima que aproximadamente el 30 por ciento de los adultos estadounidenses, o alrededor de 60 millones de personas, de 20 años de edad o mayores, son obesos, es decir, que tienen un índice de masa corporal de 30 o superior. Aproximadamente el 65 por ciento de los adultos estadounidenses, de 20 años de edad o mayores, tienen sobrepeso o son obesos, es decir, que tienen un índice de masa corporal de 25 o superior. La misma encuesta también encontró que el 16 por ciento de los niños y adolescentes entre las edades de 6 y 19 años son obesos.

25 El hecho de que los números van en aumento, así como los resultados de los estudios que muestran que los que tienen sobrepeso o son obesos son más propensos a desarrollar otros riesgos de salud tales como la hipertensión, la dislipidemia, la diabetes, enfermedades del corazón, enfermedades de la vesícula biliar, los accidentes cerebrovasculares, problemas respiratorios, e incluso algunos tipos de cáncer, han provocado que las autoridades sanitarias creen un movimiento para ayudar a prevenir y reducir la obesidad. Como tal, se han desarrollado programas y regímenes para reducir estos efectos.

30 **[0004]** Aparte de las actividades físicas diarias recomendadas, los regímenes de reducción de peso comunes incluyen la administración de medicamentos sistémicos, que suprimen el apetito o reducen la grasa y / o la absorción de azúcar de la vía digestiva. Sin embargo, los medicamentos sistémicos a menudo exhiben efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser graves.

35 **[0005]** Otro tratamiento comúnmente conocido de la obesidad es la cirugía de bypass gástrico. La cirugía divide el estómago en partes más pequeñas y una sección, conocida como la bolsa gástrica, se conecta entonces al intestino delgado. Debido al tamaño de la bolsa, se limita la ingesta de alimentos, resultando en una reducción en la ingesta de calorías y en pérdida de peso. Sin embargo, hay muchas complicaciones asociadas con la cirugía de bypass gástrico. La cirugía es muy invasiva lo que puede resultar en complicaciones después de la cirugía tales como hernias, infecciones, gastritis, y algunas veces la muerte. Además, la cirugía es irreversible, y por lo tanto, algunas cuestiones tales como las deficiencias de nutrientes pueden conducir a otros problemas de salud tales como anemia, osteoporosis, u otros trastornos óseos.

45 **[0006]** Otras alternativas para el tratamiento de la obesidad incluyen la inserción de dispositivos intra-gástricos tales como globos gástricos en el estómago. Algunos de los dispositivos se pueden fijar al revestimiento del estómago, mientras que otros, son de libre flotación. Sin embargo, la colocación de estos dispositivos requiere grandes incisiones y un largo tiempo de recuperación. Además, estos dispositivos pueden desinflarse o pueden desprenderse del revestimiento y pueden migrar por el tracto gastrointestinal causando obstrucciones y exigir por lo tanto su retirada.

50 **[0007]** Las deficiencias mencionadas anteriormente no están destinadas a ser exhaustivas, sino que más bien están entre muchas de las que tienden a perjudicar la efectividad de las técnicas previamente conocidas para el tratamiento de la obesidad; Sin embargo, las deficiencias mencionadas aquí son suficientes para demostrar que las metodologías que aparecen en la técnica no han sido completamente satisfactorias y que existe una necesidad significativa de las técnicas descritas y reivindicadas en esta descripción.

RESUMEN DE LA INVENCION

60 **[0008]** La invención se define en la reivindicación 1 y proporciona un tratamiento para la obesidad mediante la utilización del estado estacionario de la presión intragástrica y la tensión de pared en el estómago. El volumen del estómago puede ser disminuido por el cambio de la distensibilidad del estómago y por lo tanto, se puede crear una sensación de saciedad gástrica.

65

- 5 **[0009]** Se puede aplicar presión a las paredes gástricas en al menos un segmento de un estómago de tal manera que la presión distienda las paredes gástricas e induzca la saciedad. Se puede utilizar una cápsula hueca para distender las paredes gástricas. Como alternativa, se puede inflar un anillo con forma de rosquilla una cantidad suficiente para crear tensión intragástrica e inducir la saciedad. Un anillo con forma de C que incluye al menos un globo puede ser colocado en un segmento del estómago, donde el globo se infla a un tamaño que crea tensión en el segmento. Se puede inyectar un material en el fondo y el antro del estómago para dar rigidez a la pared gástrica para crear una sensación de saciedad.
- 10 **[0010]** La presente invención se puede utilizar en un procedimiento para inducir la saciedad gástrica. El procedimiento incluye la inyección de un material biocompatible en partes primera y segunda de una pared intragástrica del estómago separadas espacialmente (por ejemplo, el fondo y el antro del estómago) en una cantidad suficiente para dar rigidez a la pared intragástrica. El material biocompatible, que se puede quitar más tarde, puede incluir, pero no se limita a, un hidrogel, fibrina, colágeno, elastina, pasta de teflón, un hidrogel polimérico sintético, un hidrogel hinchable, un glicoaminoglican, un proteoglicano, o microperlas suspendidas en un lubricante fluido biológico.
- 15 **[0011]** La invención se puede utilizar en otro procedimiento para inducir la saciedad gástrica. Un material biocompatible se inyecta en partes primera y segunda de una pared intragástrica de un estómago separadas espacialmente en una cantidad suficiente para endurecer la pared intragástrica para inducir la saciedad. El material biocompatible puede ser extraíble. El material biocompatible puede incluir un hidrogel, colágeno, fibrina, elastina, pasta de teflón, un hidrogel polimérico sintético, un hidrogel hinchable, un glicoaminoglican, un proteoglicano, o microperlas suspendido en un lubricante fluido biológico. La primera parte puede incluir un fondo del estómago y la segunda parte puede incluir un antro del estómago.
- 20 **[0012]** La invención también se puede utilizar en un procedimiento para inducir la saciedad gástrica, en el que una cápsula hueca se coloca dentro de una pared de estómago para su retención dentro del estómago. La cápsula hueca se infla en una cantidad suficiente para dar rigidez a la pared para inducir la saciedad. El inflado puede implicar inyectar fluido a través de una entrada de la cápsula hueca. El procedimiento también puede incluir desinflar la cápsula hueca en una cantidad suficiente para inducir la saciedad. La cápsula hueca puede ser retenida temporalmente en el estómago durante un período de al menos un año. En otras realizaciones, los períodos de retención pueden variar. Por ejemplo, se contemplan períodos del orden de días, semanas, meses, varios años, o indefinidamente. Inflar puede implicar inflar de forma dinámica de acuerdo con uno o más lazos de retroalimentación.
- 25 **[0013]** La invención puede implicar un dispositivo para inducir la saciedad gástrica, incluyendo el dispositivo una cápsula hueca y un inyector. La cápsula hueca incluye una entrada, y la cápsula está configurado para ser colocada y quedar retenida dentro de una pared de estómago. El inyector se acopla a la entrada para añadir fluido en una cantidad suficiente para dar rigidez a la pared para inducir la saciedad. El dispositivo también puede incluir un desinflador para retirar fluido de la cápsula hueca.
- 30 **[0014]** La invención también se puede utilizar en un procedimiento para inducir la saciedad gástrica, en el que un anillo inflable se coloca dentro de un estómago para su retención dentro del estómago. El volumen del anillo inflable se ajusta dinámicamente según uno o más lazos de retroalimentación en una cantidad suficiente para inducir la saciedad. La etapa de ajuste dinámico del volumen puede implicar inyectar aire o fluido en el anillo inflable. El anillo puede ser retenido temporalmente en el estómago durante un periodo de al menos un año, aunque se contemplan otros períodos de tiempo más cortos y más largos. Por ejemplo, el período de retención puede ser del orden de días, semanas, meses, varios años, o indefinidamente.
- 35 **[0015]** La invención implica un dispositivo para inducir la saciedad gástrica, incluyendo el dispositivo un anillo inflable y un dispositivo regulador. El anillo inflable está configurado para ser colocado y retenido dentro de un estómago. El dispositivo regulador se acopla al anillo inflable y está configurado para ajustar dinámicamente un volumen del anillo inflable según uno o más lazos de retroalimentación en una cantidad suficiente para inducir la saciedad. El dispositivo regulador puede colocarse externo al estómago. El dispositivo regulador puede ser o incluir un baróstato.
- 40 **[0016]** La invención también se puede utilizar en un procedimiento para inducir la saciedad gástrica, en el que un anillo que incluye un balón se fija a un estómago para la retención dentro del estómago. El volumen del balón se ajusta en una cantidad suficiente para ejercer presión sobre una pared del estómago para inducir la saciedad. La etapa de ajustar un volumen del balón puede implicar ajustar el volumen del balón con un dispositivo regulador en una cantidad suficiente para ejercer presión sobre la pared del estómago. La etapa de fijar un anillo puede implicar fijar el anillo que incluye un balón a un segmento de antro del estómago. El anillo puede ser retenido temporalmente en el estómago durante un periodo de al menos un año, aunque se contemplan otros períodos de tiempo más cortos y más largos. Por ejemplo, el período de retención puede ser del orden de días, semanas, meses, varios años, o indefinidamente. La etapa de ajustar puede implicar ajustar dinámicamente según uno o más lazos de retroalimentación.
- 45 **[0017]** La invención puede implicar un dispositivo para inducir la saciedad desde dentro de un estómago, incluyendo el dispositivo un anillo, al menos un balón, y un dispositivo regulador. El anillo está configurado para ser acoplado a
- 50
- 55
- 60
- 65

un segmento del estómago y retenido dentro del estómago. Al menos un balón se acopla al anillo. El dispositivo regulador se acopla a al menos un balón y está configurado para ajustar un volumen de al menos un balón en una cantidad suficiente para ejercer presión sobre una pared del estómago para inducir la saciedad. El dispositivo también puede incluir un dispositivo sensor acoplado al balón para monitorizar una presión asociada con una pared del estómago. El dispositivo puede tener dos balones acoplados al anillo. La cantidad con la que el volumen se ajusta puede ser aproximadamente una presión terapéutica mínima. El dispositivo regulador puede configurarse para ajustar el volumen del balón dinámicamente según uno o más lazos de retroalimentación. El anillo puede ser o incluir un anillo en forma de C. El segmento puede incluir un antro del estómago.

5
10 **[0018]** El uso de la palabra "un" o "una" cuando se usa en conjunción con el término "que comprende" en las reivindicaciones y / o la especificación significa "uno o más", "al menos uno", y "uno o más de uno", a menos que se indique explícitamente lo contrario. El término "acoplado" se define como conectado, aunque no necesariamente directamente, y no necesariamente mecánicamente.

15 **[0019]** El término "fluido" debe interpretarse de acuerdo con su significado normal en la técnica, y debería abarcar, al menos, líquidos y gases.

20 **[0020]** El término "saciedad" o "inducción de la saciedad" debe interpretarse de acuerdo con los significados ordinarios en la técnica, y en una realización representativa se puede medir objetivamente o confirmar a través de un aumento en la presión basal asociada con el estómago (por ejemplo, una pared del estómago). Este aumento en la presión puede generar una sensación de saciedad que puede ayudar al control del apetito y la pérdida de peso. En una realización representativa y no limitativa, la inducción de saciedad puede implicar un aumento de una presión basal asociada con el estómago en un intervalo de aproximadamente 8-14 mm de Hg.

25 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

[0021] La figura 1 muestra un diagrama de un estómago.

Las figuras 2A-2C muestran técnicas para el tratamiento de la obesidad, de acuerdo con realizaciones de la invención.

30 La figura 3 muestra un dispositivo para el tratamiento de la obesidad, de acuerdo con realizaciones de la invención.

La figura 4A muestra un dispositivo para el tratamiento de la obesidad, de acuerdo con realizaciones de la invención.

La figura 4B muestra una sección transversal del dispositivo para el tratamiento de la obesidad en La figura 4A, de acuerdo con realizaciones de la invención.

35 **DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES ILUSTRATIVAS**

40 **[0022]** El estómago es responsable de la manipulación y procesamiento de alimentos para una digestión saludable y eficiente aguas abajo. El estómago proximal sirve para alojar alimentos inicialmente y, posteriormente, los transfiere al estómago distal donde la comida se muele hacia abajo por la acción de trituración de la unidad antropilórica. La comida se descompone en pequeñas partículas, de fácil digestión que pueden entrar en el duodeno de una manera regulada. La tensión excesiva en cualquiera de los extremos proximal y / o distal en el estómago puede inducir síntomas dispépticos, así como contribuir a la saciedad. Como tal, el aumento de tensión de la pared gástrica y / o pared gástrica de refuerzo a un nivel crítico antes de o durante la ingestión de una comida puede limitar la ingesta de alimentos debido a la sensación de saciedad inducida por la tensión. El nivel de tensión necesario para inducir la saciedad puede variar de un sujeto a otro debido a la tensión de la pared que es una función de la presión y de la elasticidad.

50 **[0023]** Con la finalidad de reducir la elasticidad y aumentar la tensión de la pared del estómago, se puede inyectar un material biocompatible en el estómago, y en particular la pared del estómago. El material biocompatible da rigidez y / o aumenta la tensión de los músculos de la pared y provoca en el sujeto una sensación de saciedad. El material biocompatible puede ser, por ejemplo, un hidrogel que es biodegradable en el tiempo o que se puede retirar. Como tal, el proceso puede ser una solución no permanente, reversible para tratar la obesidad. Como alternativa, el material biocompatible, que puede ser extraíble, puede incluir, pero no se limita a las diferentes formas de colágeno, fibrina, elastina, pasta de teflón, hidrogel polimérico sintético, hidrogel hinchable, glicoaminoglican, un proteoglicano, o microperlas en suspensión en un lubricante fluido biológico.

60 **[0024]** La inyección del material biocompatible, que puede ser una inyección endoscópica (submucosa), se puede realizar en el fondo y el antro del estómago, por ejemplo, una parte proximal y distal del estómago, que se muestra en LA FIGURA 1. El aumento de la tensión y / o rigidez de las paredes gástricas en estas dos áreas induce la saciedad, pero no bloquea ni obstruye el paso de los alimentos como los procedimientos anteriores de tratamiento de la obesidad.

65 **[0025]** Se puede utilizar un dispositivo para aumentar la tensión de las paredes gástricas. El dispositivo puede incluir una cápsula hueca, que se puede colocar y dejar retenida dentro del pared de estómago mediante un procedimiento mínimamente invasivo como pueden ser un enfoque endoscópico o percutáneo, tal como se ve en LA FIGURA 2A.

Cuando el dispositivo hueco se llena o se infla, la cápsula hueca se expande y se distiende la pared del estómago causando la rigidez de las paredes gástricas, tal como se muestra en **LA FIGURA 2B**. En un ejemplo, la cápsula hueca puede ser inflada por un fluido, tal como, pero no limitado a, un fluido inocuo. El fluido inocuo se puede inyectar mediante un inyector, por ejemplo, una aguja endoscópica, en un puerto de entrada de la cápsula hueca. El fluido inocuo puede llenar la cápsula hueca hasta un punto que induzca la saciedad, que puede variar entre personas. Se destaca que se puede utilizar cualquier líquido para llenar la cápsula hueca. Además, se pueden utilizar aire, diferentes formas de geles, u otros materiales para llenar la cápsula hueca en una cantidad suficiente para crear tensión intragástrica. La cápsula puede ser retenida dentro del estómago durante varios períodos de tiempo. En una realización, la cápsula se conserva indefinidamente (por ejemplo, hasta la muerte natural de un paciente). En otras realizaciones, puede ser retenida temporalmente (por ejemplo, puede ser retirada en algún momento durante la vida del paciente), aunque durante períodos prolongados. Por ejemplo, en una forma de realización diferente, la cápsula puede conservarse durante al menos una semana, dos semanas, tres semanas, cuatro semanas, un mes, dos meses, tres meses más, cuatro meses, cinco meses, seis meses, siete meses y ocho meses, nueve meses, diez meses, once meses, un año, dos años, tres años, cuatro años, cinco años, seis años, siete años, ocho años, nueve años, diez años, veinte años, treinta años, cuarenta años, cincuenta años, o cualquier periodo intermedio.

[0026] Como se señaló anteriormente, la tensión gástrica necesaria para inducir la saciedad puede variar entre personas. Además, la tensión gástrica necesaria puede cambiar en un individuo a medida que cambian los hábitos alimenticios. Por lo tanto, la cápsula hueca puede ser adaptada para adaptarse a las necesidades de cada uno. Por ejemplo, el fluido u otro material usado para llenar la cápsula hueca puede ser eliminado cuando el efecto en la persona cambia, como se ve en **LA FIGURA 2C**. Como alternativa, se pueden realizar múltiples inyecciones de fluidos u otros materiales en la cápsula hueca, según sea necesario. En una realización, el paciente puede proporcionar información acerca de la cantidad adecuada de fluido u otro material necesario para inducir la saciedad. Por ejemplo, un primer procedimiento puede utilizar una cantidad X de líquido, y el paciente puede indicar que en respuesta él o ella generalmente no se siente saciado. Entonces puede añadirse una cantidad adicional Y en uno o más procedimientos de seguimiento hasta que el paciente logra una sensación de saciedad suficiente para ayudar en la pérdida de peso o el cambio en los hábitos alimenticios. Asimismo, si un procedimiento inicial produce una presión excesiva, se pueden hacer ajustes en algunas realizaciones para reducir la presión en uno o más procedimientos de seguimiento. Por ejemplo, el fluido puede ser retirado o incluso redistribuido para lograr un efecto satisfactorio para la saciedad y la pérdida de peso definitiva.

[0027] Como alternativa, se coloca un anillo **302**, mediante una rutina mínimamente invasiva, tal como un enfoque endoscópico y / o percutáneo, en el estómago **300**, tal como se muestra en **LA FIGURA 3**. El anillo puede ser retenido dentro del estómago durante varios períodos de tiempo. En una realización, el anillo se mantiene indefinidamente (por ejemplo, hasta la muerte natural de un paciente). En otras realizaciones, puede ser retenido temporalmente (por ejemplo, puede ser retirado en algún momento durante la vida del paciente), pero durante períodos prolongados. Por ejemplo, en diferentes formas de realización, el anillo se podrá mantener durante al menos una semana, dos semanas, tres semanas, cuatro semanas, un mes, dos meses, tres meses más, cuatro meses, cinco meses, seis meses, siete meses y ocho meses, nueve meses, diez meses, once meses, un año, dos años, tres años, cuatro años, cinco años, seis años, siete años, ocho años, nueve años, diez años, veinte años, treinta años, cuarenta años, cincuenta años, o cualquier periodo intermedio.

[0028] Según la invención, el anillo **302** es un anillo inflable. Acoplado al puerto de entrada/ salida **304** del anillo **302** hay un dispositivo regulador **306**, tal como, aunque no limitado a, un baróstato, que puede ser un dispositivo externo o que pueden se puede enterrar parcialmente o completamente por vía subcutánea. El dispositivo regulador **306** se puede adaptar por detección de la presión y volumen del anillo **302** y ajustar la presión y el volumen de modo que un segmento del estómago **300** se distienda de manera suficiente para crear la saciedad. El dispositivo regulador **306** puede cambiar dinámicamente la presión y el volumen ejercidos por el anillo **300** para mantener una presión de distensión constante. Más generalmente, la naturaleza dinámica de cambio de presión o de volumen se realiza en response to uno o más lazos de retroalimentación. Por ejemplo, a partir de una o más mediciones (por ejemplo, presión, volumen, temperatura, etc), se puede modificar una propiedad del anillo (por ejemplo, puede ser inflado o desinflado o incluso cambiado la posición) de una manera que afecte al menos a una de esas mediciones. Se pueden entonces volver a realizar mediciones y generar una respuesta adecuada. A través de un proceso de ajuste dinámico como este, se pueden alcanzar y mantener consistentemente las condiciones óptimas para la inducción de la saciedad. Al menos una de las mediciones puede estar basada en el paciente o ser dictada por el paciente. Por ejemplo, un paciente puede proporcionar una señal que indica que él o ella se siente saciado, y esa señal puede utilizarse en el proceso de ajuste dinámico para mantener o almacenar las condiciones físicas (por ejemplo, de presión o de volumen) que llevan a la saciedad para ese paciente específico.

[0029] El anillo **300** es un anillo inflable y su presión y volumen pueden ser controlados mediante el suministro o la eliminación del anillo de fluidos, aire, u otro material a través del puerto de entrada / salida **304** tal como se determina por el dispositivo regulador **306**.

[0030] Por ejemplo, el anillo **302** puede ser colocado en una forma comprimida en un sujeto y puede ser inflado a través del puerto de entrada / salida **304** por aire, fluidos, u otros materiales. A medida que la presión y el volumen

del anillo **302** aumentan, *por ejemplo*, mediante una distensión de una parte del estómago, el sujeto puede sentir una sensación desagradable y / o de saciedad. La presión y el volumen con los que se produce la sensación desagradable y / o saciedad se llama la presión terapéutica mínima (MTP). El dispositivo regulador **306** puede ser entonces ajustado para mantener una presión y volumen basal correspondientes a la MTP entre ingestas de comida.

5 Una vez que el sujeto come, la fisiología normal predice que el estómago se expandirá, y la presión y el volumen del anillo **302** pueden disminuir. Se puede programar un valor umbral en el dispositivo regulador **306** de modo que una vez que la presión y el volumen disminuyen, el dispositivo **306** activará un inflado del anillo **302** hasta alcanzar la MTP. La MTP permite una saciedad inducida y una respuesta aversiva a seguir comiendo. En una realización, la presión y el volumen del anillo **302** se pueden mantener durante un período de tiempo, por ejemplo, 2 horas, antes de que el dispositivo regulador **306** vuelva a la MTP. Se observa que se pueden concebir diferentes períodos de tiempo y que pueden cambiar según las necesidades del sujeto, y se pueden utilizar diferentes técnicas de retroalimentación para lograr un grado de saciedad adecuado para la pérdida de peso.

[0031] En otra realización de la invención, un dispositivo actuador, un ejemplo del cual se muestra en las **FIGURAS 4A y 4B**, se puede utilizar para aplicar presión a un segmento de un estómago para inducir la saciedad. El dispositivo puede ser retenido dentro del estómago durante varios períodos de tiempo. El dispositivo se puede retener indefinidamente (por ejemplo, hasta la muerte natural de un paciente), o se puede retener temporalmente (por ejemplo, puede ser retirado en algún momento durante la vida del paciente), aunque durante períodos prolongados. Por ejemplo, el dispositivo puede ser retenido durante al menos una semana, dos semanas, tres semanas, cuatro semanas, un mes, dos meses, tres meses más, cuatro meses, cinco meses, seis meses, siete meses y ocho meses, nueve meses, diez meses, once meses, un año, dos años, tres años, cuatro años, cinco años, seis años, siete años, ocho años, nueve años, diez años, veinte años, treinta años, cuarenta años, cincuenta años, o cualquier período inter medio.

[0032] A diferencia de los procedimientos del estado de la técnica, que ocluyen el lumen, el anillo **402** se puede colocar dentro del estómago **400** en una parte específica, tal como se muestra en **LA FIGURA 4A**. Por ejemplo, el anillo **402** se puede colocar en el segmento de antro del estómago, donde el anillo **402** proporciona una distensión de la pared de estómago en el antro, tal como se muestra en **LA FIGURA 4B**. Se destaca que el anillo **402** se puede colocar en diferentes segmentos del estómago, que incluyen pero no se limitan a, el fondo, el cardias, o el segmento píloro del estómago.

[0033] El anillo **402**, que puede tener una configuración en forma de C, puede ser una estructura o plataforma de soporte de uno o más balones **404**. El balón **404** puede ser inflado en una cantidad suficiente para ejercer presión sobre la pared del estómago **400**. Por ejemplo, un dispositivo regulador **406**, acoplado al balón **404** puede detectar la presión y el volumen del balón. Si la presión y volumen están por debajo de un umbral, es decir, si la presión sobre la pared del estómago **400** es insuficiente para inducir la saciedad, se puede inflar el balón **404**, conectado a través de guías o de forma remota por radiofrecuencia. Como alternativa, el balón **404** puede incluir un dispositivo sensor (no mostrado) para monitorizar la presión intragástrica. Si la presión intragástrica es insuficiente para inducir la saciedad, el dispositivo sensor puede activar un inyector que puede inflar el balón **404** a un nivel en el que la presión aplicada crea una sensación de saciedad para el sujeto.

[0034] El aumento de presión que se puede utilizar en formas de realización descritas en esta descripción para inducir la saciedad puede variar de paciente a paciente, y se puede ajustar de forma dinámica de acuerdo con uno o más lazos de retroalimentación con o sin la participación del paciente y con la ayuda de uno o más monitores, sensores, o dispositivos de medición. En una realización, un aumento en la presión basal de aproximadamente 8-14 mm Hg (milímetros de mercurio) puede ser suficiente para inducir la saciedad. En otras realizaciones, el inflado, adición de fluido, reducción de fluido, o similares, que conducen a una elevación de la presión de aproximadamente 1 mm Hg, 2 mm Hg, 3 mm Hg, 4 mm Hg, 5 mm Hg, 6 mm Hg, 7 mm Hg, 8 mm Hg, 9 mm Hg, 10 mm de Hg, 11 mm de Hg, 12 mm de Hg, 13 mm de Hg, 14 mm de Hg, 15 mm de Hg, 16 mm de Hg, 17 mm de Hg, 18 mm de Hg, 19 mm de Hg, 20 mm Hg, 21 mm de Hg, 22 mm de Hg, 23 mm de Hg, 24 mm de Hg, o 25 mm Hg pueden ser suficientes para inducir la saciedad. Otros rangos de presión pueden estar entre aproximadamente 1-7, 2-8, 3-9, 4-10, 5-11, 6-12, 7-13, 9-15, 10-16, 11-17, 12-18, 13-19, 14-20, 15-21, 16-22, 17-23, 18-24, 19-25 o mm Hg. En otras realizaciones adicionales, se puede utilizar un valor de presión diferente que sea adecuado para inducir la saciedad en un paciente dado, y este valor se puede determinar a través de la entrevista con el paciente o a través de una rutina de retroalimentación apropiada. Por ejemplo, la saciedad para un paciente dado se puede determinar objetivamente a través de la recolección de datos de los pacientes asociados con diferentes valores de presión - a través de los comentarios del paciente, un valor de presión óptimo o preferido para inducir la saciedad.

REFERENCIAS

[0035] Solicitudes de patente americanas 2003020388, 20040037865, y patente americana 5,259,399

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo para inducir la saciedad gástrica, comprendiendo el dispositivo: un anillo inflable (302, 402) configurado para ser colocado y retenido dentro del estómago (300, 400); y un dispositivo regulador (306, 406) acoplado al anillo inflable (302, 402) configurado para ajustar dinámicamente un volumen del anillo inflable (302, 402) según uno o más lazos de retroalimentación, **caracterizado por el hecho de que** el anillo inflable (302, 402) está configurado para ser inflado de tal modo que ejerza una presión de distensión sobre el estómago, en el que el volumen del anillo inflable (302, 402) es ajustable en una cantidad suficiente para inducir la saciedad.
- 10 2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo regulador (306, 406) comprende un baróstato.
3. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el anillo inflable (402) está situado en el antro del estómago (400).

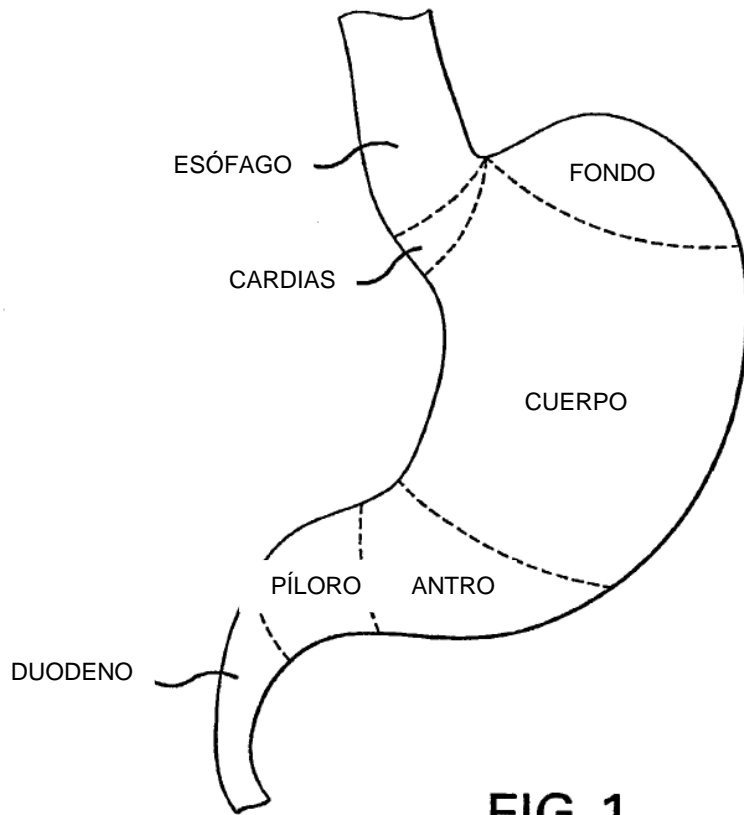


FIG.1

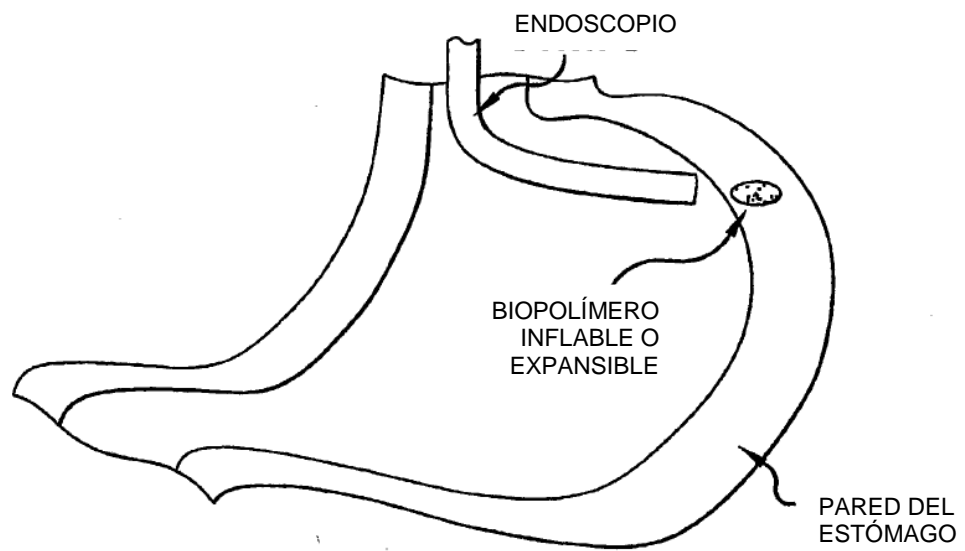


FIG.2A

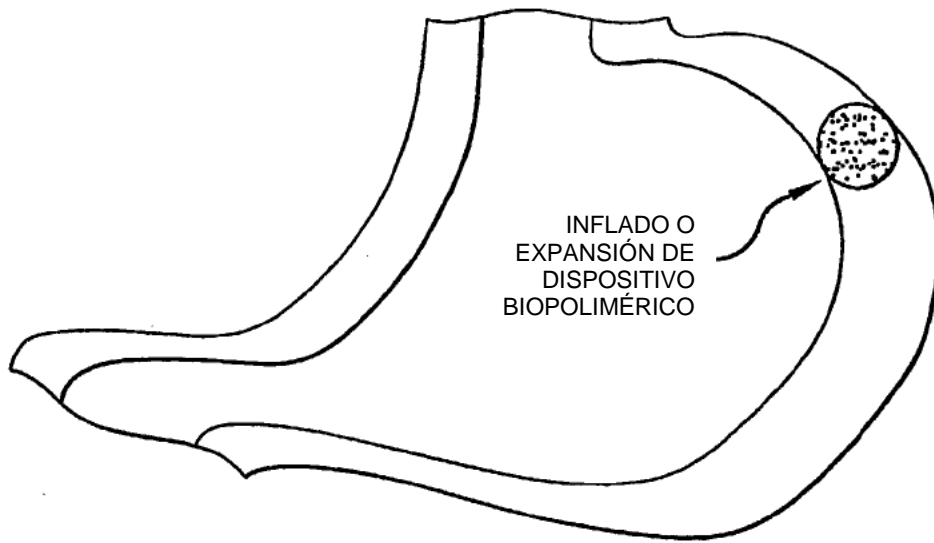


FIG.2B

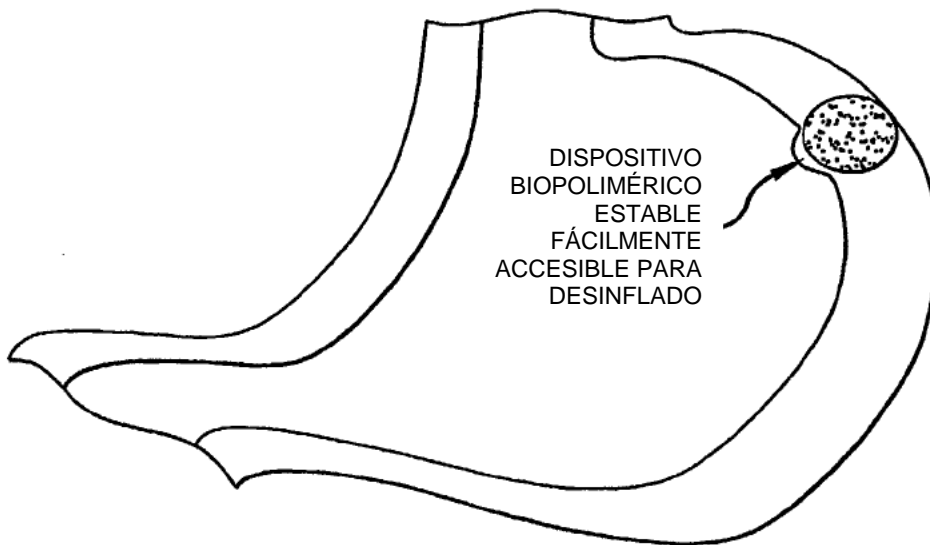


FIG.2C

