

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 687**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.02.2007** **E 07763159 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2015** **EP 1979039**

54 Título: **Dispositivo gastrointestinal**

30 Prioridad:

03.02.2006 US 764673 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.09.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BURNETT, DANIEL R.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 545 687 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 gastrointestinal

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo gastrointestinal para tratar la adicción y otras enfermedades. Más en concreto, la presente invención se refiere a un dispositivo que se coloca por vía oral, nasal, transcutánea o en el tracto gastrointestinal de un paciente y que, en algunas realizaciones, suministra medicamentos y/o estímulos nocivos durante períodos prolongados de tiempo.

2. Descripción de la técnica relacionada

El alcoholismo es una enfermedad adictiva que provoca debilitamiento severo y destruye las vidas de millones de personas cada año.

Terapias conocidas en la técnica anterior para tratar el alcoholismo incluyen asesoramiento y la inscripción en grupos de apoyo, pero las terapias basadas en asesoramiento han demostrado ser ineficaces en gran medida, como lo demuestra la tasa de reincidencia de los pacientes que se han sometido a este tipo de terapias.

También se han intentado realizar terapias farmacológicas que implican la prescripción de uno o más medicamentos que el paciente debe ingerir de vez en cuando. Una terapia farmacológica implica la prescripción de antieufóricos, tales como la naltrexona, que reducen la euforia inducida por el alcohol y que también reducen los deseos intensos durante la fase de abstinencia. Otra terapia farmacológica implica la prescripción de agentes antitolerancia, tales como agentes antiabuso o disulfuro de tetraetiltiuram (conocido en el comercio médico como disulfuram), que causan una variedad de síntomas desagradables con la ingesta de alcohol. Estos agentes farmacológicos pueden ser efectivos si se toman tal y como son prescritos, pero resultan ineficaces en la mayoría de los casos debido a que su ingesta no suele ser controlada y los pacientes son libres de renunciar a su ingestión y regresar a su comportamiento destructivo. Por otra parte, cada uno de estos medicamentos puede causar efectos secundarios no deseados.

Además de alcoholismo, la dependencia de muchas otras sustancias nocivas ha sido tratada con terapias que han demostrado ser ineficaces o de duración limitada. Además del abuso de sustancias, el abuso de la comida y la obesidad han sido identificados como los principales problemas de salud que originan una variedad de enfermedades y que disminuyen la autoestima, pero los tratamientos propuestos hasta la fecha suelen proporcionar sólo beneficios temporales, ya que el paciente puede decidir cuándo suspender el tratamiento, o no ser capaz de autoimponerse una disciplina para someterse al riguroso régimen requerido para superar su enfermedad. Con el fin de reducir peso, los pacientes a veces recurren a procedimientos quirúrgicos que no sólo son arriesgados y caros, sino que a veces requieren un proceso de recuperación largo.

El documento US 2003/0040804 A1 describe un dispositivo para inducir pérdida de peso en un paciente, que incluye una prótesis tubular autoexpansible desde una posición plegada a una posición expandida.

Por tanto, hay una necesidad de una terapia que trate con eficacia la adicción y el abuso de sustancias y que no se preste a alteraciones o manipulaciones por parte del paciente.

Además, hay una necesidad de una terapia que trate con eficacia la adicción y el abuso de sustancias y que reduzca la euforia asociada al abuso de sustancias o cause una reacción adversa que desanime el comportamiento adictivo.

Aún más, hay una necesidad de una terapia que trate con eficacia la adicción y el abuso de sustancias y que pueda ser reversible, de naturaleza transitoria e aplicada con procedimientos no invasivos o mínimamente invasivos.

Breve resumen de la invención

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo para tratar la obesidad y/o la adicción de acuerdo con la reivindicación 1.

La presente invención se refiere a un dispositivo que se puede colocar en el tracto gastrointestinal de un paciente y que, en ciertas realizaciones, suministra medicamentos orales y/o estímulos nocivos durante un período prolongado de tiempo. El dispositivo de la presente invención puede ser introducido y extraído por vía oral, nasal o transcutánea y, en ciertas realizaciones, se expande de forma reversible una vez que está en el espacio gastrointestinal.

En una realización, el dispositivo de la presente invención está configurado para tratar el alcoholismo mediante el suministro de un agente antialcohólico en una proporción predeterminada y en un formato que impide la

manipulación por parte del paciente proporcionando al mismo tiempo la cantidad diaria requerida de agente. Esta realización puede suministrar cualquier medicamento absorbible a través del tracto gastrointestinal y puede incluir una estructura de retención que se puede bloquear y/o que está hecha de materiales con memoria de forma, para mantener así el dispositivo en la configuración y condición deseadas y confinado dentro del espacio gastrointestinal.

En esta realización de la invención, el dispositivo se introduce orogástricamente y se expande en el espacio gástrico. La estructura de retención está hecha de o revestida con un material biocompatible que resiste el entorno gástrico irritante; por ejemplo, la estructura de retención puede fabricarse a partir de un hilo con memoria de forma recubierto de silicona, o a partir de metales biocompatibles, caucho, polímero, etc. Además, la estructura de retención puede tener una forma esférica, o cualquier otra forma que se pueda fabricar con otra forma producida a partir de un polímero infundido en una cubierta plegable preformada dentro del espacio gástrico. Tal cubierta se ira degradando con el tiempo exponiendo el polímero o puede ser extraída del tracto gastrointestinal. Debido a que el polímero se infunde con un medicamento o con otra sustancia curativa, la estructura del polímero eluirá el medicamento o la sustancia curativa con el tiempo en el intestino del paciente.

En determinadas realizaciones de la invención, un elemento de dispensación se coloca dentro del dispositivo e incluye una bomba u otro dispositivo adecuado para suministrar o eluir un medicamento en el tracto gastrointestinal. En otras realizaciones, el dispositivo incluye uno o más sensores acoplados a un generador de estímulos nocivos, de manera que, una vez que los sensores detectan una o más sustancias adictivas predeterminadas, se genera un estímulo nocivo, que produce una señal de realimentación negativa que se asocia a la sustancia adictiva. El estímulo nocivo puede ser una sensación vibratoria o un ruido audible, o puede activar la liberación de una sustancia generadora de náuseas de acción rápida o generar impulsos eléctricos incómodos en el estómago o en el intestino. Aún en otras realizaciones, el dispositivo puede colocarse transpilóricamente e incluye una parte central que cruza el orificio duodenal y conecta dos partes extremas dispuestas en lados opuestos del orificio duodenal.

Aún en otras realizaciones, la estructura de retención puede no incluir ningún elemento de dispensación y puede ser empleada para tratar la obesidad, proporcionando una sensación de plenitud en el estómago y reduciendo en consecuencia el apetito.

Métodos de uso del presente dispositivo para el tratamiento del alcoholismo y otras enfermedades también se describen en el presente documento.

Breve descripción de las diferentes vistas de los dibujos

Los dibujos constituyen una parte de esta descripción e ilustran realizaciones ejemplares de la invención, que pueden incorporarse de diferentes formas. Ha de entenderse que en algunos casos, varios aspectos de la invención se pueden mostrar exagerados o ampliados para facilitar la comprensión de la invención.

Las figuras 1A a 1C ilustran vistas laterales de una primera realización de la invención que incluye un elemento reversible plegable.

Las figuras 2A a 2B ilustran vistas superiores de la realización de las figuras 1A a 1C, que muestran el elemento reversible en las configuraciones alargada y contraída.

Las figuras 3A a 3C ilustran vistas superiores de la realización de las figuras 1A a 1C, en las que el elemento reversible pasa de la configuración contraída a la configuración alargada.

Las figuras 4A a 4B ilustran vistas superiores de la realización de las figuras 1A a 1C, que muestran el elemento reversible acoplado con el elemento de dispensación.

Descripción detallada de realizaciones de la invención

En el presente documento, se proporcionan descripciones detalladas de realizaciones de la invención. Cabe señalar, sin embargo, que la presente invención puede incorporarse de diferentes formas. Por tanto, los detalles específicos descritos en este documento no deben interpretarse como limitativos, sino más bien como una base representativa para enseñar a un experto en la técnica cómo emplear la presente invención en prácticamente cualquier sistema, estructura o forma detallados.

Refiriéndonos en primer lugar a las figuras 1A a 1C, se muestra una primera realización de la invención. Un dispositivo intragástrico 18 incluye un elemento reversible 20 que se puede colocar en el estómago de un paciente o en otras partes del tracto gastrointestinal y que puede adoptar una configuración extendida antes de la introducción en el estómago, como se muestra en la figura 1A. El elemento reversible 20 a continuación puede replegarse después de colocarlo en el estómago, como se muestra en las figuras 1B y 1C.

Un botón de bloqueo 22 se conecta a una atadura y se utiliza para forzar el elemento reversible 20 para que se pliegue sobre sí mismo y mantenga la configuración plegada. Más en concreto, se va tirando progresivamente del

botón de bloqueo 22 a través de la luz de bloqueo 24 al tirar de ambos extremos de un cordón 26, haciendo que el botón de bloqueo 22 atraviese la luz de bloqueo 24 mientras que el elemento reversible 20 adopta progresivamente una configuración contraída sustancialmente esférica. Después de que el botón de bloqueo 22 ha atravesado completamente la luz de bloqueo 24 y el elemento reversible 20 se ha formado de manera segura en la configuración contraída, el cordón 26 puede ser extraído tirando de un extremo del mismo y haciendo que el cordón 26 gire y se libere del botón de bloqueo 22. De manera alternativa, el cordón 26 puede ser extraído cortándolo por una parte cercana al botón de bloqueo 22 usando herramientas endoscópicas o con el uso de otras técnicas médicas o quirúrgicas conocidas en la técnica.

El dispositivo intragástrico 18 puede ser introducido en el estómago de un paciente o en otras partes del tracto gastrointestinal para proporcionar una variedad de beneficios gástricos, incluidos la reducción y la erradicación de una adicción al proporcionar, por ejemplo, estimulación gástrica, liberación de medicamento o estímulos nocivos. Además, el dispositivo intragástrico 18 se puede utilizar con o sin un elemento de cruce de píloro y un bulbo duodenal que se extiende desde el elemento reversible 20, como se describe con más detalle a continuación. La realización específica del dispositivo intragástrico 18 ilustrado en las figuras 1A a 1C no incluye un elemento de cruce de píloro.

Haciendo referencia ahora a las figuras 2A a 2B y 3A a 3C, se describe un ejemplo de las características de extracción del dispositivo intragástrico 18. Una atadura de recuperación 28 está conectada a un balón de recuperación 30 y fundida con holgura en la periferia del elemento reversible 20, y más firmemente en la parte central del elemento reversible 20. El balón de recuperación 30 puede ser el mismo que el botón de bloqueo 22 o puede ser un componente separado del dispositivo intragástrico 20. También se puede proporcionar un ancla 32 para evitar un desgarro no deseado del dispositivo intragástrico 20 cuando se aplica tensión al balón de recuperación 30.

En el ejemplo ilustrado, el dispositivo intragástrico 18 puede ser extraído estrangulando el balón de recuperación 30 (fijado a la atadura de recuperación 28) con una pinza 34, haciendo que la atadura de recuperación 28 abra el cierre rip-strip 36 y haciendo también que el elemento reversible 20 adopte una configuración desplegada adecuada para la extracción a través del esófago. Por el contrario, esta y otras realizaciones del dispositivo intragástrico 18 pueden incluir una característica de bloqueo que impida el despliegue del elemento reversible 20 en el espacio gástrico y que requiera la manipulación endoscópica para la extracción, con el fin de desbloquear el elemento reversible 20 y extraerlo a través del esófago o mediante cirugía.

Con referencia ahora a las figuras 4A a 4B, el dispositivo intragástrico 18 también incluye un elemento de dispensación 38, que está dispuesto dentro del elemento reversible 20 y que puede proporcionar un medicamento o un estímulo (por ejemplo, un estímulo vibratorio acústico o un estímulo eléctrico) al estómago o al tracto gastrointestinal del paciente. Un experto en la técnica apreciará también que se pueden proporcionar otros tipos de estímulos, todos incluidos dentro del campo de aplicación de la presente invención.

Una pluralidad de componentes auxiliares, tales como sensores y accionadores, también se pueden incluir en el dispositivo intragástrico 18. Por ejemplo, se pueden incluir sensores que sean capaces de detectar prácticamente cualquier sustancia, incluidas las sustancias de adicción. También se pueden incluir accionadores tales como bombas de infusión de medicamento u otros dispositivos de liberación que proporcionen una elución constante o activada por sensor de un medicamento y/o estímulo nocivo, por ejemplo, una señal vibratoria, sonora o de descarga eléctrica, o la liberación de un compuesto nocivo de acción rápida. El dispositivo intragástrico 18 puede tener incorporado también un orificio de relleno / recarga 40, diseñado para acoplar herramientas endoscópicas y/o un catéter diseñado de manera especial. Un catéter de este tipo puede tener una punta magnética y puede acoplar el dispositivo intragástrico 18 en una variedad de formas. Además, el dispositivo intragástrico 18 puede ser recargado, programado o examinado ya sea a través del mecanismo de catéter o con un generador y/o receptor de señal / potencia externo, conectado transcutáneamente o de forma inalámbrica a un dispositivo intragástrico 18. En el dispositivo intragástrico 18 también se pueden incluir dispositivos de comunicación, receptores de datos, módulos de almacenamiento de datos, microprocesadores y fuentes de energía recargables.

Se puede utilizar cualquier material adecuado para producir la realización de la invención descrita en el presente documento. En un tipo de realización, por ejemplo, un dispositivo gástrico puede comprender un balón o cubierta expansible fabricado a partir de silicona, elastómeros de silicona, látex o hidrogeles que típicamente se expandan al entrar en contacto con fluidos que pueden ser utilizados como polímeros dentro del dispositivo.

En todas las realizaciones gástricas, la parte proximal del dispositivo gástrico tiene una función de apoyo o estructural y un diámetro en sección transversal lo suficientemente grande como para impedir el paso del dispositivo a través de la válvula pilórica. La parte distal del dispositivo gástrico se pone normalmente en contacto con la válvula pilórica y/o el tejido adyacente a la válvula pilórica, bloqueando de manera intermitente y/o parcial la válvula o proporcionando estimulación eléctrica.

En algunas realizaciones, la parte distal del dispositivo gástrico está hecha de un material flexible, de modo que no daña el tejido cuando se pone en contacto con el tejido del estómago en, alrededor o adyacente a la válvula pilórica.

También en algunas realizaciones, las partes proximal y distal se producen del mismo material, teniendo la parte proximal una mayor cantidad de material, un mayor espesor de pared o características estructurales similares con respecto a la parte distal. Alternativamente, cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente podría ser alterada para permitir el anclaje en el bulbo duodenal. Al igual que con el esfínter pilórico en el estómago, el bulbo duodenal se reduce a una luz más pequeña, creando un esfínter eficaz.

Cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente se puede configurar para proporcionar retención en el bulbo duodenal sin un implante de stent excesivamente firme o sin punción de la pared intestinal. De hecho, cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente puede implantarse o extraerse por vía endoscópica, y puede quedar retenida dentro del estómago y/o del duodeno sin fijación a la pared del tracto gastrointestinal. Por tanto, la presente invención permite una estimulación eficaz del intestino sin la necesidad de un componente gástrico.

Del mismo modo, una realización de la presente invención podría ser utilizada para anclar un dispositivo de suministro de energía gastrointestinal en cualquier zona del tracto gastrointestinal, donde haya una disminución de diámetro de la luz que sea suficiente para mantener un ajuste con apriete. Esto incluye la faringe, el esófago (esfínteres cardíaco superior e inferior), el píloro, el bulbo duodenal, la válvula ileocecal, el recto y cualquier otra zona con un cambio de diámetro suficiente para el anclaje de un dispositivo de estimulación mediante un ajuste con apriete.

Como se ha descrito anteriormente, un dispositivo gástrico de acuerdo con la presente invención puede estar recubierto con una cubierta que se puede disolver o biodegradable para su introducción en el estómago. Tal recubrimiento puede estar configurado para sujetar el dispositivo, y puede naturalmente romperse y disolverse después de que el recubrimiento entre en contacto con sustancias que estén en la luz gástrica, liberando así el dispositivo y permitiendo que se expanda. En una realización, un dispositivo gástrico de acuerdo con la presente invención puede estar recubierto con diferentes materiales configurados cada uno para disolverse de manera paulatina o al pasar por diferentes ambientes químicos dentro del estómago.

También como se descrito anteriormente, cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente e ilustradas en las figuras 1 a 4B, puede incluir uno o más elementos de dispensación que generen estímulos nocivos, uno o más sensores o una combinación de ambos. Tales elementos de dispensación y sensores pueden acoplarse en cualquier parte de un dispositivo de anclaje, de un dispositivo pilórico de encochado o equivalente, por ejemplo, cualquier parte del dispositivo gástrico que resida en el estómago, cruce la válvula pilórica o esté dispuesta dentro del duodeno. En algunas realizaciones, uno o más elementos de dispensación o sensores se acoplan a un dispositivo de anclaje o dispositivo de encochado a través de una o más ataduras, mientras que en otras realizaciones todos los elementos de dispensación y/o sensores pueden acoplarse directamente al elemento de anclaje.

Entre los accionadores que se pueden acoplar a un dispositivo de anclaje hay un transmisor de energía que aplica energía al tejido gastrointestinal, por ejemplo, una o más de entre energía de radiofrecuencia, de ultrasonido, de microondas, criogénica, láserica, eléctrica, mecánica y térmica. Una o más sustancias, tales como lípidos, medicamentos, enzimas, agentes de diagnóstico, vitaminas, minerales, y similares, también se pueden acoplar de manera liberable a la superficie exterior del dispositivo o se pueden alojar dentro de uno o más depósitos rellenables. Estas sustancias se pueden acoplar de manera liberable al dispositivo de anclaje o pueden disponerse dentro del elemento reversible.

Aún otro tipo de accionador es un elemento para ocupar un espacio en el estómago del paciente, a fin de mejorar la sensación de saciedad del paciente. Aún otro tipo de accionador es un activador adaptado para provocar una respuesta biológica, tal como un recubrimiento de superficie adaptado para inducir una respuesta de saciedad. Otro tipo de accionador es un dispositivo de formación de imágenes, aunque, más en general, cualquier componente adecuado para realizar una función dentro del sistema gastrointestinal puede acoplarse a un dispositivo de anclaje y a un dispositivo pilórico de encochado, o puede estar dispuesto dentro del elemento reversible.

En algunas realizaciones, al menos un sensor puede acoplarse al elemento de anclaje para detectar una o más características del tracto gastrointestinal, por ejemplo, el pH, la temperatura, el contenido de bilis, el contenido de nutrientes, grasas, azúcares, alcohol, opiáceos, medicamentos, analitos, electrolitos, o hemoglobina. Además, puede incluirse un procesador que esté adaptado para procesar datos relacionados con las señales detectadas y para proporcionar los datos procesados y otras señales al al menos un elemento de suministro de energía. Aún además, puede incluirse un receptor que reciba datos transmitidos desde una fuente remota, o un transmisor para la transmisión de datos, o un módulo de almacenamiento de datos, o una fuente de energía recargable, o cualquier combinación adecuada de los mismos.

Como se describe anteriormente, en algunas realizaciones un dispositivo de anclaje y/o un generador de estímulos nocivos pueden introducirse dentro del estómago mediante un dispositivo de catéter alargado, tal como una sonda orogástrica o nasogástrica pasada a través del esófago del paciente. Se puede emplear el dispositivo de catéter o un dispositivo independiente para modificar, ajustar o recargar un dispositivo de anclaje o de dispensación que haya sido colocado en el tracto gastrointestinal, permitiendo de este modo una modificación del dispositivo gástrico sin necesidad de extraer o reemplazar el dispositivo.

Además, un dispositivo gástrico de acuerdo con la presente invención se puede utilizar para detectar la ingestión de una sustancia adictiva y registrar la exposición a una sustancia no deseada sin introducir ningún estímulo nocivo. Esta realización puede ser útil para explorar pacientes para trasplante de hígado u otros, donde es fundamental mantener un comportamiento no adictivo.

La presente invención se puede aplicar en particular para el tratamiento de una variedad de condiciones adictivas, tales como el alcoholismo, y para el tratamiento de la obesidad. Mediante el uso de un dispositivo construido de acuerdo con los principios de la presente invención, un paciente sigue el régimen prescrito sin que pueda alterarlo, ya que el paciente no puede manipular el dispositivo y no puede salirse de lo planificado. Al mismo tiempo, un especialista puede ajustar el dispositivo según sea necesario mediante el uso de, por ejemplo, uno de los métodos de ajuste descritos previamente. Un dispositivo construido de acuerdo con los principios de la presente invención también puede configurarse para que sea temporal, ya sea por la incorporación de elementos extraíbles, como se describe anteriormente, o por ser fabricado a partir de uno o más materiales que se disuelven con el tiempo dentro del sistema corporal.

Aunque la invención se ha descrito con respecto a las realizaciones anteriormente descritas, no se pretende limitar el campo de aplicación de la invención a las formas particulares expuestas, sino que por el contrario, se pretende cubrir tal alternativa y modificaciones que puedan ser incluidas dentro del campo de aplicación de la invención. Por ejemplo, un experto en la técnica reconocerá que los dispositivos descritos en este documento pueden usarse para tratar otras muchas enfermedades o para realizar otras muchas funciones en el tracto gastrointestinal y sin apartarse del campo de aplicación de la presente invención. Por tanto, la descripción anterior se proporciona principalmente con fines ejemplares y no debe entenderse que limita el campo de aplicación de la invención tal y como se define en las siguientes reivindicaciones

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (18) para tratar la obesidad y/o una adicción, comprendiendo el dispositivo:

- 5 un elemento reversible (20) para colocar en el tracto gastrointestinal de un paciente;
un elemento de dispensación (38) acoplado al elemento reversible,
en el que el elemento reversible está estructurado para tener una configuración alargada durante la inserción en el
tracto gastrointestinal del paciente y una configuración contraída después de la inserción.
caracterizado por que el aparato comprende además:
- 10 un botón de bloqueo (22) colocado a lo largo del elemento reversible;
una longitud de cordón (26) fijada de manera deslizable al botón de bloqueo;
en el que un extremo distal de la configuración alargada se acopla a un extremo proximal de la configuración
alargada a través de la longitud de cordón fijada al botón de bloqueo, en el que la longitud de cordón pasa
15 completamente a través de una luz de bloqueo (24) definida a través del extremo distal de la configuración alargada
del elemento reversible de manera que el extremo proximal de la configuración alargada del elemento reversible se
aproxima a y a través del extremo distal de la configuración alargada del elemento reversible hasta que el botón de
bloqueo atraviesa la luz de bloqueo en la configuración contraída del elemento reversible, y
en el que la longitud de cordón se puede extraer del botón de bloqueo mediante la acción de una tensión sobre un
20 extremo de cordón una vez que el elemento reversible está en la configuración contraída.

2. Dispositivo (18) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento reversible (20) es para su colocación en el estómago o en el bulbo duodenal.

- 25 3. Dispositivo (18) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que se hace que el extremo distal ruede y se acople con el extremo proximal después de la inserción para formar la configuración contraída,
en el que la configuración contraída es sustancialmente esférica, y
en el que el extremo distal se puede liberar del extremo proximal, permitiendo que el elemento reversible (20) vuelva
a la configuración alargada antes de su extracción del tracto gastrointestinal del paciente.

- 30 4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de dispensación (38) libera un elemento o más de entre un medicamento y un estímulo en el tracto gastrointestinal del paciente después de la inserción.

- 35 5. Dispositivo (18) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el extremo distal tiene una abertura,
en el que se hace que el extremo distal ruede y se acople con el extremo proximal después de la inserción para
formar la configuración contraída,
en el que la configuración contraída es sustancialmente esférica,
en el que el extremo distal se puede liberar del extremo proximal, permitiendo que el elemento reversible (20) vuelva
a la configuración alargada antes de extracción del tracto gastrointestinal del paciente, y
40 en el que el elemento de dispensación (38) está dispuesto adyacente al extremo proximal en la configuración
alargada, y en el que el elemento de dispensación está conectado a la abertura en la configuración contraída.

- 45 6. Dispositivo (18) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el elemento de dispensación (38) comprende una bomba de infusión de medicamento.

7. Dispositivo (18) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la bomba de infusión de medicamento proporciona una elución de un medicamento de manera constante o activada por sensor.

- 50 8. Dispositivo (18) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el dispositivo (18) comprende un generador de estímulos nocivos.

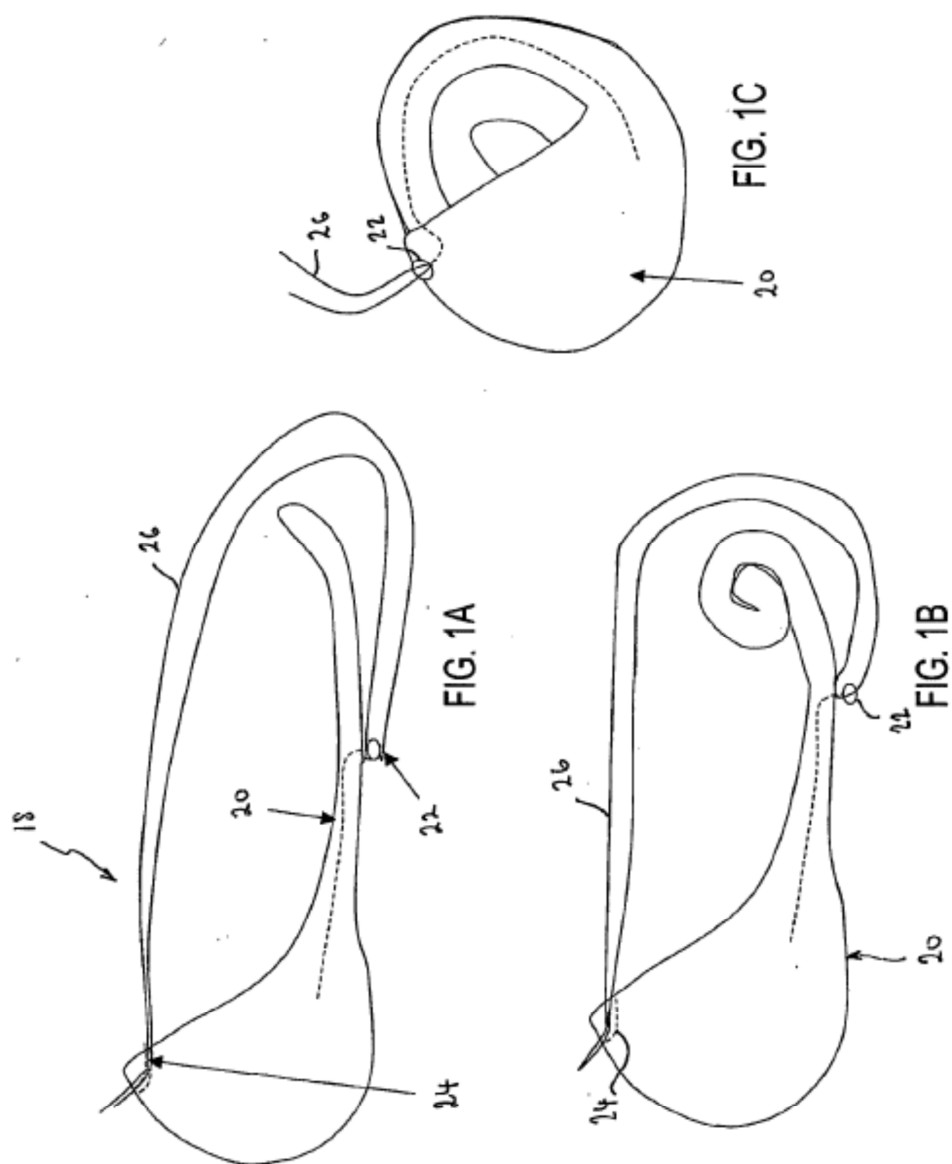
9. Dispositivo (18) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el estímulo nocivo es un estímulo vibratorio, un estímulo sonoro, un estímulo eléctrico o un compuesto nocivo de acción rápida liberado en el tracto gastrointestinal del paciente.

- 55 10. Dispositivo (18) de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende además un elemento o más de entre un sensor, un accionador, un dispositivo de comunicación, un módulo de almacenamiento de datos, un microprocesador y una fuente de energía recargable.

- 60 11. Dispositivo (18) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el elemento de dispensación (38) comprende un elemento o más de entre un orificio de relleno, un orificio de recarga y un orificio de programación diseñado para acoplar un catéter o una herramienta endoscópica.

- 65 12. Dispositivo (18) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el elemento de dispensación (38) está acoplado a un electrodo dispuesto en el tracto gastrointestinal.

13. Dispositivo (18) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el elemento reversible (20) se coloca en el estómago, y en el que el dispositivo comprende además un bulbo situado en el tracto intestinal y conectado al elemento reversible mediante un elemento de cruce de píloro (252).
- 5 14. Dispositivo (18) de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el elemento de dispensación (38) libera un elemento o más de entre el medicamento y el estímulo mediante la liberación de uno o más de entre el medicamento y el estímulo a través del elemento de cruce de píloro (252).
- 10 15. Dispositivo (18) de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el elemento de cruce de píloro (252) se contrae al entrar en contacto con una sustancia predeterminada, haciendo con ello que el bulbo bloquee la salida del estómago hacia el tracto intestinal.
- 15 16. Dispositivo (18) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento reversible (20) está hecho de un material flexible.



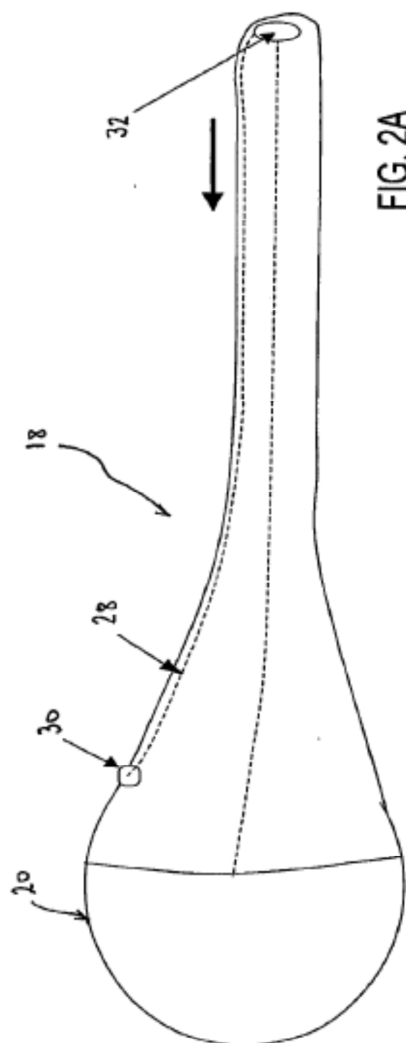


FIG. 2A

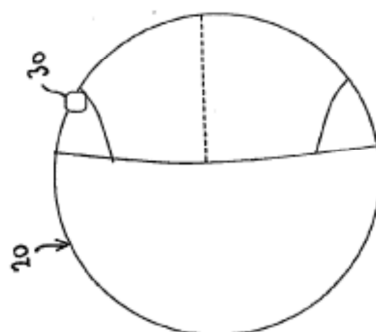
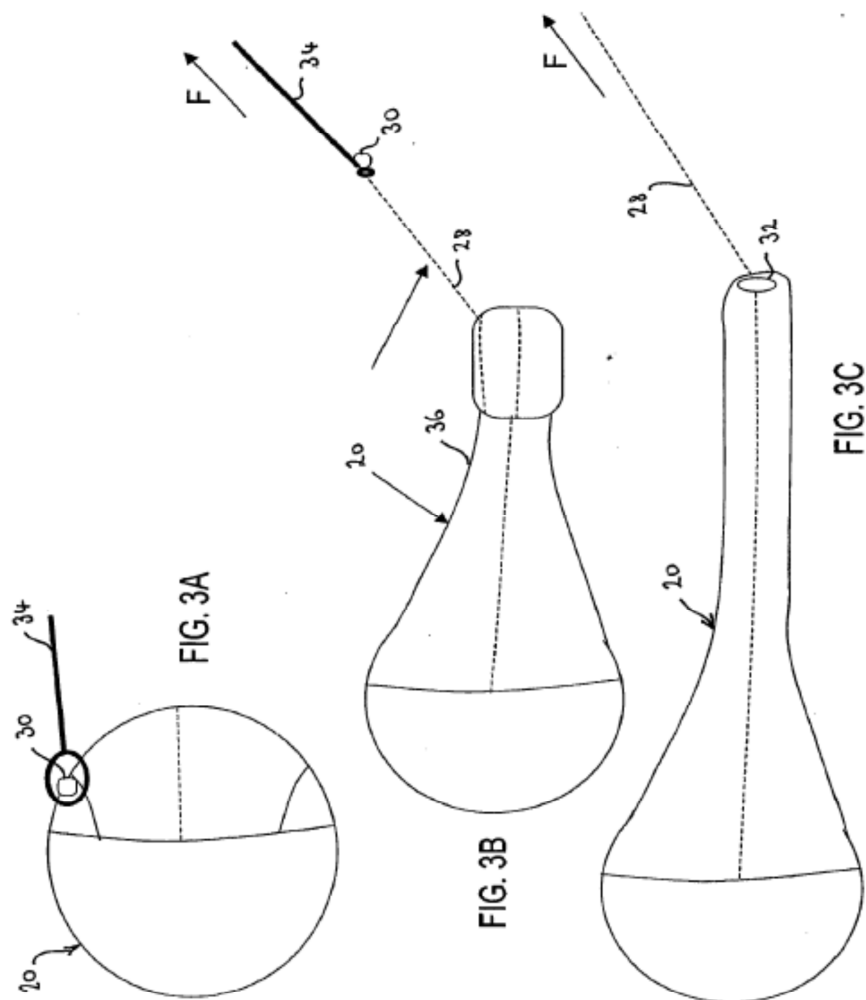


FIG. 2B



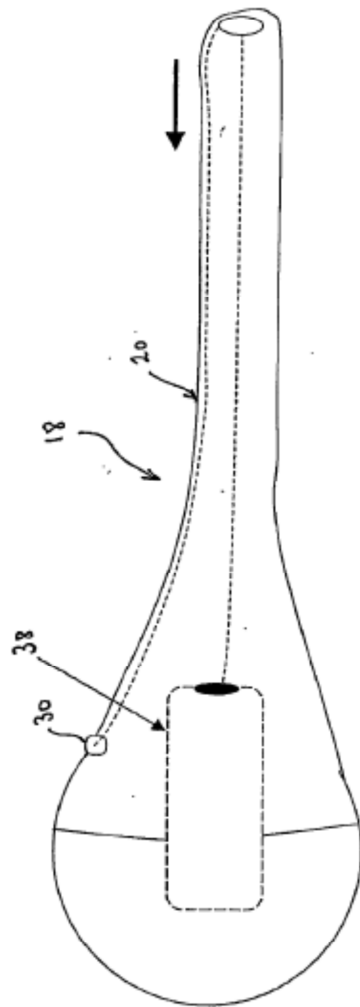


FIG. 4A

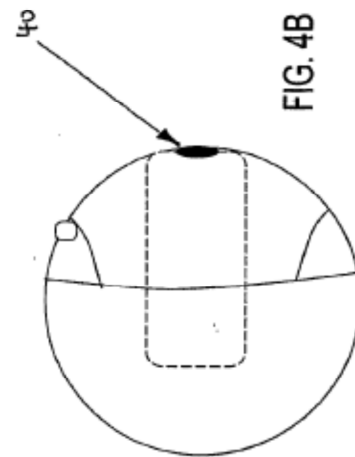


FIG. 4B