

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 336**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/00** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.07.2005 E 05778259 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.08.2015 EP 1784233**

54 Título: **Aparato para tratar la obesidad mediante la extracción de alimento**

30 Prioridad:

**10.08.2004 US 600496 P**  
**12.10.2004 US 618346 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**18.12.2015**

73 Titular/es:

**ASPIRE BARIATRICS, INC. (100.0%)**  
**3200 Horizon Drive, Suite 100**  
**King of Prussia, PA 19306, US**

72 Inventor/es:

**KLEIN, SAMUEL;**  
**SOLOMON, STEPHEN, B.;**  
**SHIKE, MOSHE;**  
**KAMEN, DEAN;**  
**AMBROGI, MIKE;**  
**ALTOBELLI, DAVID E. y**  
**YEATON, ERIC**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 554 336 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).

**Aparato para tratar la obesidad mediante la extracción de alimento**

**Descripción**

5 En el documento US 4.642.092 se divulga un dispositivo de aspiración y alimentación para su inserción en el cuerpo de un paciente. El dispositivo comprende un lumen de aspiración y un lumen de alimentación. Hay un conjunto de orificios primarios y secundarios colocados a través del tubo para la comunicación entre el lumen de aspiración y el exterior del tubo. Los tamaños de los orificios primarios y secundarios están relacionados entre sí de manera que los orificios secundarios sean más pequeños que los orificios primarios. El lumen de alimentación tiene un extremo externo que se dispone fuera del cuerpo y un extremo interno que se dispone en el segmento proximal del intestino delgado. Se dice que el extremo interno tiene un orificio dimensionado para la descarga de alimento.

10  
15 En el documento US 5.520.662 se divulga un dispositivo de aspiración y alimentación gastrointestinal que tiene al menos un orificio de alimentación y una pluralidad de orificios de aspiración. Se dice que el dispositivo comprende un manguito extraíble para controlar de manera selectiva el número de orificios de aspiración operativos.

20 En el documento US 4.356.824 se divulga un aparato quirúrgico que se dice es adecuado para la gastrostomía temporal para los seres humanos. Se dice que el aparato comprende un tubo de gastrostomía de lumen múltiple y alargado, que está concebido para proporcionar (1) descompresión gastrointestinal por medio de la succión, eliminando significativamente de ese modo tanto el aire tragado no deseado del estómago como el exceso de recogida de fluidos gástricos del conjunto formado en el estómago, y simultáneamente, igualando sustancialmente la presión en el estómago mediante el uso de medios de purga, y (2) alimentación intraduodenal o yeyunal mediante intubación e infusión.

25 En el documento US 2003/069553 se divulga un kit que se dice incluye todos los materiales necesarios para el lavado gástrico por vía oral en una sola bolsa.

30 En el documento EP 1 374 930 se divulga un sistema de soporte circulatorio que comprende un dispositivo de derivación arterial para utilizarse en la cirugía cardíaca mínimamente invasiva.

En el documento US 2001/049490 se divulgan un aparato y un método para bloquear un catéter dentro de un paciente que se dice permite bloquear fácilmente y con seguridad el catéter y que también impide que el catéter se desbloquee accidentalmente.

35 En el documento US 2003/225369 se divulga un dispositivo de perfil bajo que tiene una cabeza, un segmento de catéter y un mecanismo de retención. Se dice que la cabeza del catéter tiene al menos dos aberturas a través de las cuales puede pasar fluido hacia o desde un paciente, teniendo la cabeza un perfil bajo con respecto a un paciente cuando el catéter está correctamente colocado en el paciente. Se dice que la cabeza de perfil bajo contribuye a reducir el número de extracciones o desplazamientos en comparación con los tradicionales aparatos de "perfil no bajo" ya que la cantidad o longitud del catéter o sistema que se prolonga fuera del cuerpo del paciente es significativamente menor.

40 En el documento US 4.834.724 se divulga un dispositivo para aspirar fluidos desde una cavidad corporal u órgano hueco. Se dice que el dispositivo incluye un tubo alargado que tiene una abertura proximal adaptada para acoplarse a un dispositivo de succión. También se dice que el tubo alargado tiene una porción separada de la abertura proximal para colocarse en la cavidad u órgano. Se dice que la porción está retorcida alrededor de un eje central y tiene al menos un orificio de aspiración orientado hacia el interior de la porción retorcida para separar el al menos un orificio de aspiración de las paredes de la cavidad u órgano.

45 En el documento WO 94/15655 se divulgan un sistema y un método para insertar un catéter de gastrostomía por un paso formado a través de las paredes abdominal y del estómago de un paciente.

50 En el documento US 6.447.472 se divulga una bomba para utilizarse junto con la alimentación y la aspiración del tracto gastrointestinal de un paciente. Se dice que el aparato y el método aspiran el exceso de material y aire del tracto gastrointestinal de un paciente hasta que el flujo de aspirado cesa. Un detector de flujo determina cuándo el flujo de aspirado ha cesado. El aspirado eliminado del tracto gastrointestinal es retenido para su posterior devolución al paciente para la absorción para evitar la deshidratación. Una vez concluida la aspiración, el material aspirado desde el intestino y la nutrición o los fluidos adicionales se introducen en el tracto gastrointestinal para su absorción por el intestino. Después de un retardo opcional para permitir la absorción de los materiales por el intestino, se reanuda el ciclo de aspiración. Esta aspiración frecuente sirve para evitar la sobrealimentación y sus riesgos asociados de distensión intestinal.

55 En el documento US 4.822.338 se divulga un método para extraer material del estómago de un paciente en el que se coloca en el estómago un embudo plegable en el extremo de un catéter, el embudo se estira, se aplica solución de lavado a través del catéter hasta el estómago y el paciente se inclina hacia adelante para descargar el material del estómago al extremo abierto del embudo.

En el documento US 5.234.454 se divulga un método para controlar el peso corporal de un paciente, que se dice emplea un catéter de globo intragástrico percutáneo.

5 En el documento US 3.144.868 se divulga una invención referente a dispositivos quirúrgicos para el tratamiento posoperatorio de porciones del tracto gastrointestinal.

10 En el documento US 5.727.555 se divulga un catéter permanente que se dice tiene una sección proximal de perfil sumamente bajo. Se dice que el catéter permanente resuelve los problemas asociados con los catéteres de alimentación de la técnica anterior al proporcionar una sección proximal de perfil sumamente bajo, que queda fuera del cuerpo del paciente cuando el catéter está en su sitio. También se dice que el catéter es autoajustable con el fin de adaptarse a la distancia entre la pared abdominal y el estómago.

### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 La obesidad es un problema de salud importante en los Estados Unidos y en otros países. La Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición (1988-1994) informó que aproximadamente el 20%-25% de los estadounidenses son obesos, mientras que otro estudio estimó que el porcentaje de estadounidenses con sobrepeso era de entre el 60% y el 65% (Flegal KM, Carroll MD, Ogden CL, Johnson CL, "Prevalence and trends in obesity among US adults, 1999-2000", JAMA 2002; 288:1723-1727). La obesidad puede provocar numerosos problemas de salud, incluidos diabetes, enfermedad degenerativa de las articulaciones, hipertensión y cardiopatías. La reducción de peso puede conseguirse aumentando el gasto calórico mediante el ejercicio y/o reduciendo el consumo de calorías a través de la dieta. Sin embargo, en la mayoría de los casos, suele repetirse el aumento de peso y con frecuencia las mejoras en las comorbilidades relacionadas no se mantienen.

25 Los procedimientos quirúrgicos presentan una solución cada vez más común para los pacientes obesos. Los procedimientos quirúrgicos incluyen, por ejemplo, grapado de estómago, gastroplastia con banda, colocación de anillo gástrico, cirugía de derivación gástrica y derivación biliopancreática. Sin embargo, estos procedimientos quirúrgicos son invasivos, arriesgados y costoso de realizar, y muchos pacientes recuperan una parte considerable del peso perdido.

### RESUMEN DE LA INVENCION

35 La invención viene definida por la reivindicación independiente 1. La presente invención se refiere a un aparato para tratar la obesidad o facilitar la pérdida de peso. Se introduce un paso en el sistema digestivo superior de un paciente de manera que atraviese la pared abdominal del paciente. Se deja que el paciente haga su vida cotidiana, incluida la ingestión de alimento. Una vez el paciente ha ingerido el alimento, el alimento se extrae por bombeo fuera del sistema digestivo superior a través del paso. Este enfoque es menos invasivo que los procedimientos analizados anteriormente, es fácil de realizar, fácil de revertir y ha tenido éxito en la pérdida de peso significativa en pacientes obesos.

### BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

45 La FIG. 1 es una vista esquemática de una primera forma de realización de la presente invención colocada en un paciente;

La FIG. 1A es una vista esquemática de un tubo;

La FIG. 1B es una vista alternativa de un tubo;

50 La FIG. 1C es una vista esquemática en sección transversal de un tubo;

La FIG. 2 es una vista esquemática de una variación de una forma de realización de la presente invención que utiliza una bomba de pera manual;

55 La FIG. 3 es una vista esquemática de una variación de una forma de realización de la presente invención que utiliza una jeringa a modo de bomba;

La FIG. 4 es una vista esquemática de una variación de una forma de realización de la presente invención que utiliza una bolsa conectada a una bomba;

60 La FIG. 5 es una vista esquemática de la manera de limpiar una forma de realización de la presente invención;

La FIG. 6 es una vista esquemática de una segunda forma de realización de la presente invención que utiliza un anclaje de globo inflado;

65

La FIG. 7 es una vista esquemática en sección transversal axial que muestra las válvulas proporcionadas en los lúmenes de un tubo en una forma de realización de la presente invención;

5 La FIG. 8 es una vista esquemática de una tercera forma de realización de la presente invención que tiene un tubo con dos globos fijados a la porción del tubo que se dispone dentro del sistema digestivo del paciente;

La FIG. 9 es una vista esquemática de una cuarta forma de realización de la presente invención que tiene un tubo con una configuración curvada y una pluralidad de orificios en una pared lateral;

10 La FIG. 10 es una vista esquemática de una quinta forma de realización de la presente invención que tiene un tubo con una configuración curvada, múltiples orificios en una pared lateral y un dispositivo de morcelación alojado dentro de una jaula en su extremo distal;

15 La FIG. 11 es una vista esquemática del extremo proximal de un tubo que queda sustancialmente a ras de la pared abdominal de un paciente;

La FIG. 12 es una vista esquemática de un Luer-Lock en el extremo proximal de un tubo;

20 La FIG. 13 es una vista esquemática de una variación de una forma de realización de la presente invención que tiene un tubo con una punta en forma de embudo;

La FIG. 14 es una vista esquemática de una sexta forma de realización de la presente invención que tiene dos tubos de admisión;

25 La FIG. 15A y la FIG. 15B son vistas esquemáticas de una forma de realización de la presente invención colocada en un paciente que ilustra cómo se adapta el aparato a cambios del espesor de la pared abdominal de un paciente;

30 La FIG. 16 ilustra cómo se utiliza una forma de realización de la presente invención colocada en un paciente.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERENTES

35 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "alimento" incluye sustancias sólidas y líquidas que han sido ingeridas por el paciente, el término "ingerir" o "ingerido" incluye comer y beber, y la expresión "sistema digestivo superior" incluye el estómago 3, el duodeno 4 y el yeyuno proximal del paciente.

40 En una primera forma de realización de la presente invención como se muestra en la FIG. 1, hay un tubo transabdominal 1 situado a través de la pared abdominal de un paciente de manera que un extremo distal 17 del tubo 1 se dispone dentro del estómago 3 del paciente y un extremo proximal 16 del tubo 1 se prolonga fuera de la piel 5 del paciente. El tubo 1 tiene preferentemente un diámetro de un tamaño de 20 a 36 French (1 French = 1/3 mm). Lo más preferentemente, el diámetro es superior a 28 French y el tubo resiste el colapso cuando se realiza la extracción. Opcionalmente, el tubo 1 puede hacerse rígido, duradero y menos colapsable, por ejemplo, trenzando el tubo mediante nylon. Como alternativa, el tubo puede envolverse con material filiforme. Los materiales adecuados para el tubo 1 incluyen poliuretano, silicona y otros materiales similares. El tubo 1 puede ser opaco.

45 Hay un elemento de retención fijado al tubo 1 para impedir que el tubo 1 se salga del paciente. En una forma de realización, el elemento de retención puede inflarse tal como la porción de inflado 2 (anclaje del globo) que se muestra en la FIG. 1. Como se muestra en la FIG. 1, la porción de inflado 2 se proporciona en el extremo distal 17 del tubo 1 para impedir que el tubo 1 se salga del estómago 3. La figura 1 también ilustra una brida del elemento de retención no inflable 2' en el extremo proximal 16 del tubo 1 para impedir que el tubo 1 caiga al sistema digestivo superior del paciente. Hay una tapa 13 dispuesta de manera separable al final del extremo proximal 16 y que sella el tubo 1 cuando está fijado. La tapa 13 se quita cuando se fija al tubo 1 una bomba 8, 9 (que se muestra en las FIGS. 2 y 3, respectivamente) para extraer alimento del sistema digestivo superior del paciente.

55 A continuación, se hace referencia a los métodos que pueden utilizarse para insertar el tubo 1. Estos métodos implican menos riesgo de complicaciones y menor costo que los métodos quirúrgicos convencionales de tratamiento de la obesidad, y los pacientes que se someten a estos tratamientos son por lo general dados de alta el mismo día de la operación. Estos métodos son por lo tanto especialmente ventajosos para utilizarse en el tratamiento de pacientes obesos, porque tales pacientes tienen un mayor riesgo de complicaciones quirúrgicas debido a su obesidad.

60 El tubo 1 puede insertarse, por ejemplo, mediante un procedimiento similar al de la inserción de los tubos de alimentación por gastrostomía endoscópica percutánea (PEG). En la técnica se conocen diversos métodos para llevar a cabo la PEG, y puede utilizarse cualquiera de ellos para insertar el tubo 1. Se han completado con éxito procedimientos de PEG en más del 90 por ciento de los intentos. La PEG puede llevarse a cabo bajo sedación consciente inducida, por ejemplo, por meperidina y midazolam. De acuerdo con un método de PEG conocido como

el método de tracción, se inserta un endoscopio en el estómago a través de la boca del paciente. El estómago se insufla inyectando aire en el estómago a través del endoscopio. La insuflación sitúa al estómago en yuxtaposición a la pared abdominal y permite el acceso directo desde la piel hasta el estómago del paciente.

5 Se localiza un sitio de inserción inspeccionando el interior del estómago con el endoscopio. A continuación, se utiliza el endoscopio para iluminar el sitio de inserción seleccionado, de tal manera que la luz del endoscopio sea visible desde el exterior del cuerpo del paciente a través de la piel del paciente.

10 Se practica una incisión en el lugar en la piel del paciente que indica la luz del endoscopio y en el lugar correspondiente en la pared exterior del estómago. A continuación, se inserta una cánula a través de la incisión y se inserta en el estómago un alambre guía a través de la cánula. Las pinzas del extremo del endoscopio agarran la porción distal del alambre guía en el estómago y se saca del paciente el endoscopio mientras las pinzas sujetan el alambre guía. El alambre guía tiene longitud suficiente para permitir que una porción proximal del mismo sobresalga del paciente desde la cánula una vez sacada del estómago la porción distal y a través de la boca del paciente mediante el endoscopio.

15 El extremo del alambre guía que sobresale de la boca del paciente se fija al extremo proximal del tubo 1, que se arrastra a través de la boca y del esófago y al interior del estómago del paciente tirando del extremo proximal del alambre guía. A continuación, se tira del tubo 1 a través de la incisión en el estómago y la piel del paciente hasta que sólo el extremo distal 17 y la porción de inflado 2 del tubo 1 permanecen dentro del estómago. Opcionalmente, el tubo 1 puede tener una punta cónica para facilitar el desplazamiento del tubo 1 a través de la incisión en el estómago. Opcionalmente, puede utilizarse un alambre en la punta del cono para tirar del tubo 1 a través de la incisión. Una vez que el tubo 1 está en su sitio, puede cortarse la punta cónica. La cánula se extrae a medida que el extremo proximal 16 del tubo 1 es arrastrado a través de la incisión en el estómago, y se extrae completamente cuando el extremo proximal 16 del tubo 1 queda dispuesto en la piel del paciente. A continuación, se infla la porción de inflado 2 del tubo 1 introduciendo fluido en la porción de inflado 2 a través del lumen de inflado 26. La porción de inflado inflada mantiene el tubo 1 en su sitio y se saca el alambre guía del tubo 1. Puede colocarse un elemento de retención no inflable tal como una brida 2' en el extremo proximal 16 del tubo 1 para mantener el tubo 1 dispuesto en la piel del paciente.

20 También pueden utilizarse un método alternativo de PEG conocido como PEG de empuje para insertar el tubo 1. El tubo 1 se empuja a través de la incisión en el estómago y la piel del paciente hasta que se dispone como se ha descrito anteriormente en el presente documento con respecto al método de tracción.

25 Un tercer método que puede utilizarse para insertar el tubo 1 mediante PEG se conoce como el método de Russell. Al igual que con el método de empuje y el método de tracción, se localiza el sitio de inserción mediante endoscopia. Se practica una incisión en la piel y el estómago y se inserta en el estómago un alambre guía a través de la incisión mediante una cánula o aguja. Se guía un dilatador (o introductor) con vaina pelable a lo largo del alambre guía y se inserta en el estómago. Una vez el dilatador (introductor) y la vaina se encuentran dentro de la luz gástrica, se extrae el dilatador y se inserta el tubo 1 a lo largo del alambre guía y a través de la vaina pelable. A continuación, se pela la vaina y se fija el tubo 1 en su sitio.

30 El tubo 1 también puede insertarse sin utilizar un endoscopio, por ejemplo, mediante un procedimiento similar al de inserción de tubos de alimentación por gastrostomía percutánea radiológica (PRG). De acuerdo con la PRG, el estómago se insufla a través de una sonda nasogástrica. Los órganos que pueden interponerse entre el estómago y la pared abdominal, tal como el colon, se excluyen mediante TC o ecografía. La exclusión de los órganos interpuestos también puede lograrse después de la insuflación mediante fluoroscopia. La selección del sitio de inserción también se determina mediante fluoroscopia o un método similar.

35 Una vez localizado el sitio de inserción, el tubo 1 puede insertarse transabdominalmente como en el método de PEG de Russell. Como alternativa, puede insertarse un alambre guía como en el método endoscópico de tracción. A continuación, se maniobra el alambre a través del estómago y del esófago y fuera de la boca del paciente y se utiliza para guiar el tubo 1 de vuelta a través de la boca, el esófago y el estómago y fuera del sitio de inserción (véase, por ejemplo, Mustafa N. Zmen *et al.* "Percutaneous Radiologic Gastrostomy". *European Journal of Radiology* 43:186-95).

40 El tubo 1 puede insertarse quirúrgicamente. Una técnica quirúrgica adecuada que puede utilizarse para insertar el tubo 1 es el método laparoscópico. En este método, después de haber creado un neumoperitoneo, se utiliza un trocar de 5 mm para sujetar un sitio en la pared anterior del estómago que es apropiado para colocar el tubo sin excesiva tensión en el estómago. Se practica una incisión en la piel hasta la vaina del recto. Se coloca un trocar a través de la vaina del recto y se sujeta la pared del estómago y se tira de ella hacia arriba. Se practica una incisión en el estómago y se inserta el tubo 1. Mediante el elemento de retención en el extremo distal 17 del tubo 1, el estómago se lleva cómodamente contra la pared abdominal. El tejido se sutura alrededor del tubo 1 (véase, por ejemplo, Andrew Luck *et al.* "Laparoscopic Gastrostomy: Towards the Ideal Technique". *Aust. N.Z.J. Surg.* (1998) 68:281-283).

El tubo 1 puede insertarse en otras partes del sistema digestivo superior además del estómago. Por ejemplo, puede llevarse a cabo la yeyunostomía directa, en la que se inserta un tubo transabdominalmente en el yeyuno, mediante métodos similares a los descritos anteriormente en el presente documento con respecto a la colocación del tubo de gastrostomía. El elemento de retención del dispositivo será generalmente menor para los procedimientos de yeyunostomía para evitar la irritación del yeyuno o la obstrucción de la luz yeyunal.

La FIG. 1 ilustra un elemento de retención inflable, es decir, la porción de inflado 2, que está fijado al tubo 1 para impedir que el tubo 1 se salga del paciente. Las FIGS. 1, 1A y 1B ilustran dos elementos de retención no inflables alternativos que pueden utilizarse en lugar de y/o además de la porción inflable 2. Las FIGS. 1 y 1A ilustran una brida 2' y la FIG. 1B ilustra una cúpula 2". Una brida 2' o cúpula 2" que se encuentra en el extremo distal 17 del tubo 1 ayuda a impedir que el tubo 1 se salga del estómago 3 u otra sección del sistema digestivo superior. Una brida 2' o cúpula 2" que se encuentra en el extremo proximal 16 del tubo 1 ayuda a impedir que el tubo caiga al interior del sistema digestivo superior del paciente.

Cuando se utiliza un elemento de retención inflable, el tubo 1 tiene preferentemente un lumen de inflado 26 de manera que pueda inflarse el elemento. El lumen de inflado 26 se prolonga desde la porción de inflado 2 hasta el extremo proximal 16 del tubo 1 y es una vía de introducción de fluidos, tales como agua o aire, a la porción de inflado 2 desde el exterior del paciente. El lumen de extracción 25 se prolonga desde el extremo proximal 16 hasta el extremo distal 17 del tubo 1 y es una vía de extracción de alimento del estómago 3 u otra parte del sistema digestivo superior del paciente. El lumen de inflado 26 tiene preferentemente el tamaño mínimo que permita que el lumen de extracción 25 sea lo más amplio posible dentro del tubo 1. En la forma de realización ilustrada, se proporcionan unas válvulas 15,27 en los lúmenes 25,26, respectivamente, como se muestra en la FIG. 7. Con los elementos de retención no inflables 2' y 2" que se muestran en las FIGS. 1A y 1B, puede eliminarse el segundo lumen 26 en el tubo 1.

Los elementos de retención inflables son adecuados para utilizarse con procedimientos similares al método de empuje, mientras que los elementos de retención inflables o rígidos son adecuados para utilizarse con procedimientos similares al método de tracción. Se ilustra un ejemplo de un tubo que tiene un elemento de retención inflable en Tiefenthal *et al.* (patente de EE.UU. N° 6.506.179). Se ilustra un elemento de retención deformable alternativo en Snow *et al.* (patente de EE.UU. N° 6.077.250).

Los elementos de retención que pueden deformarse *in situ* permiten la extracción del tubo 1 sin endoscopia adicional. El elemento de retención se desinfla o deforma y el tubo 1 se saca mediante tracción. En los casos en que el elemento de retención sea rígido, el tubo 1 puede cortarse cerca de la piel y extraerse mediante endoscopia.

Resulta preferente situar el estómago arriba contra la pared abdominal interna. Esto puede lograrse por insuflación durante el procedimiento de colocación del tubo y una vez que el tubo 1 ha quedado colocado gracias al elemento de retención. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 1, los elementos de retención en el extremo proximal 16 y el extremo distal porción 17 del tubo 1 anclan el estómago arriba contra la pared abdominal. El estómago también puede anclarse a la pared abdominal mediante gastropexia, que puede evitar complicaciones derivadas de la colocación del tubo y puede facilitar el procedimiento de colocación. Además, la yeyunoplejia es importante en los procedimientos de yeyunostomía con el fin de asegurar el yeyuno durante el procedimiento de colocación del tubo (véase Zmen *et al.*, *supra*). Por ejemplo, para asegurar el estómago o el yeyuno a la pared abdominal, pueden insertarse por vía transgástrica o transyeyunal elementos de fijación de metal o de nylon en forma de T cerca del sitio de inserción del tubo. Los elementos de fijación adoptan una forma de T después de la inserción y se atan cerca de la piel. Por lo general se disponen cuatro elementos de fijación en un patrón cuadrado alrededor del sitio de inserción del tubo para asegurar el estómago o el yeyuno. (véase, por ejemplo, F.J. Thornton *et al.* "Percutaneous Radiologic Gastrostomy with and without T-Fastener Gastropexy: a Randomized Comparison Study". Cardiovasc. Intervent. Radiol. 2002, noviembre-diciembre; 25(6):467-71).

A continuación se hace referencia a diversas formas de bombas que pueden fijarse al extremo proximal 16 del tubo 1. Puede utilizarse cualquier bomba convencional, cuya construcción comprenderá fácilmente un experto en la materia. Las FIGS. 2 y 3, por ejemplo, muestran unas bombas 8 y 9 que pueden fijarse al extremo proximal 16 del tubo 1 para extraer alimento del estómago 3 o sistema digestivo superior del paciente. Sería conveniente utilizar una bomba que extrajese más de 750 ml de alimento del sistema digestivo superior de un paciente en 30 minutos o menos. La bomba puede accionarse de manera intermitente para evitar el colapso del tubo, la obstrucción del tubo o la irritación de la mucosa. La bomba puede ser manual o estar alimentada por batería. Opcionalmente, puede incorporarse en la bomba una fuente de alimentación recargable, y puede configurarse la bomba para llevarse en el cinturón del paciente.

La FIG. 2 representa una bomba de pera manual 8 que está fijada al extremo proximal 16 del tubo 1 y se acciona para extraer alimento del sistema digestivo superior del paciente a través del tubo 1. La bomba de pera manual 8 comprende preferentemente caucho de silicona o un material flexible similar que permita la evacuación del contenido de la bomba de pera 8 apretando el extremo bulboso de la bomba de pera 8. La circunferencia de un extremo ahusado corresponde esencialmente a una circunferencia interior del lumen 25 del tubo 1. Para accionar la bomba de pera manual 8, primero se evacúa el aire de la bomba de pera 8 apretando la pera, y, a continuación, se

inserta el extremo ahusado de la bomba de pera 8 en el lumen 25 del extremo proximal 16 del tubo 1 a fin de crear un cierre hermético entre el extremo ahusado y el tubo 1. A continuación, se suelta la pera para que pueda volver a inflarse. La presión negativa en la bomba de pera 8 (cuando se suelta) hace que el alimento salga del sistema digestivo superior hacia el extremo proximal 16 del tubo 1 y al interior de la pera de la bomba de pera manual 8. A continuación, se desengancha la bomba de pera 8 del tubo 1 y se evacúa de la pera el alimento extraído. El ciclo puede repetirse hasta extraer una cantidad deseada de alimento del sistema digestivo superior del paciente.

La FIG. 3 representa otro dispositivo de bombeo en el que hay una bomba en forma de jeringa 9 fijada al extremo proximal 16 del tubo 1 y se hace funcionar para extraer alimento del sistema digestivo superior del paciente a través del tubo 1. La jeringa 9 comprende preferentemente un extremo ahusado con una abertura en el extremo distal de la misma. La circunferencia del extremo ahusado 9a corresponde a la circunferencia interior del lumen 25 del tubo 1. Para accionar la jeringa 9 y extraer alimento del sistema digestivo superior del paciente, el contenido (aire o alimento) de la jeringa 9 se evacúan presionando el émbolo. El extremo ahusado 9a de la jeringa 9 se inserta en el extremo proximal 16 del tubo 1 a fin de crear un cierre hermético entre el extremo ahusado 9a y el tubo 1. A continuación, se retira el émbolo de la jeringa 9 para crear una presión negativa que saque el alimento del sistema digestivo superior a través del tubo 1 y al interior de la jeringa 9. A continuación, la jeringa 9 se desengancha del tubo 1 y se evacúa, por ejemplo, presionando el émbolo de la misma. Un ejemplo de un tamaño adecuado para la jeringa 9 es 60 cc. El ciclo puede repetirse hasta extraer una cantidad deseada de alimento del sistema digestivo superior del paciente.

La bomba de pera manual 8 y la jeringa 9 pueden ser activadas por el paciente o por un asistente sanitario en un momento predeterminado después de comer. El tiempo predeterminado lo establece preferentemente un médico y, por ejemplo, puede ser de 20-30 minutos. Un médico también puede determinar el volumen máximo de alimento a extraer del sistema digestivo superior del paciente después de cada comida. El volumen máximo puede establecerse en términos de un número máximo de ciclos de bombeo que se indica al paciente o asistente sanitario si la bomba 8, 9 se acciona manualmente.

En una forma de realización preferente, la bomba que se utiliza para extraer alimento del sistema digestivo superior del paciente invierte periódicamente la dirección y bombea aire y/o agua en el sistema digestivo superior del paciente durante los períodos de funcionamiento inverso. El aire y/o agua ayuda a solubilizar o descomponer el alimento en el sistema digestivo superior para que pueda ser bombeado fácilmente. Además, el aire y/o agua ayuda a impedir que el tubo 1 sea succionado hacia arriba contra la pared del estómago mientras se extraen el alimento del sistema digestivo superior a través del tubo 1. Por ejemplo, siete segundos de bombeo pueden ir seguidos de dos segundos de funcionamiento inverso.

La FIG. 4 ilustra una variación de una forma de realización de la presente invención en la que el alimento extraído es evacuado desde una bomba 6 a una bolsa 12 que está fijada a la bomba 6. Como se muestra en la FIG. 4, una vez el alimento ha sido bombeado fuera del sistema digestivo superior del paciente por la bomba 6, el alimento puede almacenarse en una bolsa 12 que puede fijarse al extremo proximal de la bomba 6. La bolsa 12 puede ser opaca, perfumada, biodegradable y el paciente puede llevarla en un cinturón u otra correa. Como alternativa, como se muestra en las FIGS. 11 y 16, el alimento puede bombearse desde el sistema digestivo superior del paciente a la bomba 6 y, a continuación, a un tubo 28 fijado a la bomba 6. El contenido del tubo 28 fijado a la bomba 6 puede vaciarse en un inodoro. El tubo 28 puede ser opaco, perfumado, biodegradable y desechable por el inodoro.

La FIG. 5 ilustra un dispositivo de limpieza utilizándose para limpiar el tubo 1 una vez el alimento ha sido extraído del sistema digestivo superior del paciente a través del tubo 1. Como se muestra en la FIG. 5, el tubo 1 puede limpiarse con un cepillo 14 que está concebido para limpiar el interior del tubo 1. La bomba 6, la bomba de pera manual 8 y la jeringa 9 pueden limpiarse lavándolas abundantemente con solución salina y/o una solución desinfectante después su uso.

La FIG. 6 ilustra una segunda forma de realización de la presente invención en la que se crea una sensación de saciedad en el paciente inflando el anclaje del globo. Crear una sensación de saciedad reprime el hambre y el deseo del paciente de comer, lo que le permite comer menos y perder peso. Como se muestra en la FIG. 6, la porción de inflado 2, que es el elemento de retención que sujeta el tubo 1 en el estómago del paciente, también cumple la función de disminuir la capacidad del estómago para crear una sensación de saciedad cuando está inflado. La porción de inflado 2 puede inflarse de manera variable añadiendo o extrayendo fluido a través del lumen de inflado 26 del tubo 1 (que se muestra en la FIG. 1C).

La FIG. 7 muestra una vista en sección transversal axial del tubo 1 que se prolonga fuera de la piel del paciente 5 en la que el lumen de extracción 25 y el lumen de inflado 26 son visibles. En una característica que puede incorporarse en cualquiera de las diversas formas de realización de la presente invención, se proporciona una válvula 15 en el extremo proximal 16 del tubo 1 en el lumen de extracción 25. La válvula 15 impide por lo común que el alimento salga del tubo 1. La válvula 15 se abre cuando se fija una bomba al extremo proximal 16 del tubo 1. Por ejemplo, el extremo ahusado de la bomba de pera manual 8 (que se muestra en la FIG. 2) y el extremo ahusado de la jeringa 9 (que se muestra en la FIG. 3) abren por empuje la válvula 15 cuando se insertan en el extremo proximal

16 del tubo 1. Cuando la válvula 15 es abierta por los extremos de las bombas, puede extraerse el alimento como se ha descrito anteriormente en el presente documento. Preferentemente, se coloca una tapa 13 (que se muestra en la FIG. 1) en el extremo proximal 16 del tubo 1 cuando no haya fijada una bomba. La tapa 13 puede presionarse sobre el extremo del tubo 1, roscarse en el extremo del tubo 1, o puede tener unos salientes que se insertan por fricción en los extremos de los lúmenes 25, 26 para sellarlos en un estado cerrado.

La FIG. 7 también muestra una válvula 27 dispuesta en el extremo proximal 16 del tubo 1 en el lumen de inflado 26. La válvula 27 impide que el fluido utilizado para inflar la porción de inflado 2 escape de la porción de inflado 2 a través del lumen de inflado 26. Es decir, la válvula 27 impide que se desinflen la porción de inflado 2. Si se hace necesario desinflar la porción de inflado 2 para extraer el tubo 1 del sistema digestivo superior del paciente, o para inflar adicionalmente la porción 2, puede insertarse en la porción de inflado 26 una aguja en una jeringa, a fin de abrir la válvula 27 empujando la aguja a través los elementos de válvula. A continuación, el fluido utilizado para inflar la porción de inflado 2 puede extraerse o añadirse con la jeringa.

La FIG. 8 ilustra una tercera forma de realización de la presente invención que muestra un tubo que tiene dos globos fijados a la porción del tubo que se dispone dentro del sistema digestivo superior del paciente. El anclaje del globo 2 es expansible hasta aproximadamente 10 ml y queda situado arriba contra la pared del estómago para impedir que el tubo 1 se caiga. El globo inflable 29 es expansible desde aproximadamente 100 ml hasta aproximadamente 850 ml y puede expandirse de manera intermitente para limitar la capacidad del estómago. Por ejemplo, el globo 29 puede inflarse a través de un lumen de inflado antes de una comida para crear la sensación de estar lleno. Después de la comida, el globo 29 puede desinflarse para evitar la adaptación crónica. Para provocar el inflado puede utilizarse una bomba de accionamiento manual o eléctrico.

El tubo 1 en esta forma de realización tiene una longitud del tubo interno larga de aproximadamente 10 cm o más y un diámetro de 28 French (9,3 mm) de tamaño o mayor. El tubo 1 puede tener múltiples orificios 32 en la pared lateral de su extremo distal 17 como se muestra en la FIG. 8 y también en las FIGS. 10 y 13-15B. Los orificios 32 pueden tener un tamaño de 5 x 7 mm. Los orificios 32 proporcionan un drenaje no vascular desde el paciente. Preferentemente, los orificios 32 están dispuestos en un patrón de espiral separados entre 1 cm y 1,5 cm sin perder integridad estructural. Más preferentemente, hay unas amortiguaciones o topes (no mostrados) situados en el tubo 1 y entre los orificios 32 para impedir que el tubo sea aspirado hacia arriba contra la pared del estómago mientras se está extrayendo el alimento de la parte superior del sistema digestivo a través del tubo 1. Por ejemplo, pueden utilizarse con este fin amortiguaciones o topes que se eleven 3 mm-4 mm por encima de la superficie del tubo 1.

Como se muestra en la FIG. 8, puede haber un primer elemento de retención 33 fijado en el extremo proximal 16 del tubo 1 para mantener el tubo 1 fijado a la superficie abdominal. Este primer elemento de retención puede ser similar a los elementos de retención que se han descrito anteriormente en el presente documento y que se muestran en las FIGS. 1, 1A, 1B y 6. La distancia entre el primer elemento de retención 33 en el extremo proximal 16 del tubo 1 y el anclaje del globo 2 en el extremo distal 17 del tubo 1 puede ajustarse para tener en cuenta la cantidad variable de tejido interpuesto 40, 40' como se muestra en las FIGS. 15A y 15B. Por ejemplo, el primero elemento de retención 33 puede estar fijado al tubo 1 mediante un ajuste por fricción o interferencia. Concretamente, el primer elemento de retención 33 puede estar colocado alrededor de la superficie exterior del extremo proximal 16 del tubo 1 y mantenerse en su sitio en el tubo 1 si tiene un diámetro interior que sea ligeramente menor que el diámetro exterior del tubo 1. A medida que el paciente pierde peso, el extremo proximal 16 del tubo 1 se prolonga cada vez más lejos desde la superficie abdominal del paciente. Un médico o el paciente puede deslizar el primer elemento de retención 33 hacia abajo hacia la superficie abdominal y puede cortarse la cantidad sobrante del tubo 1.

La FIG. 9 ilustra una cuarta forma de realización de la presente invención con un tubo 1 que tiene una configuración curvada en su extremo distal 17 y una pluralidad de orificios 32 en una pared lateral. Como se muestra en la FIG. 9, el extremo distal 17 del tubo 1 está concebido para adoptar una configuración curvada cuando se dispone en el sistema digestivo superior de un paciente. Concretamente, el extremo distal 17 del tubo 1 es flexible para facilitar su inserción y extracción del paciente. Cuando el extremo distal 17 del tubo 1 se dispone en el sistema digestivo superior del paciente, vuelve a su configuración curvada natural. La tendencia del tubo a volver a su configuración curvada natural puede conseguirse, por ejemplo, doblando el tubo en una forma curvada deseada durante el proceso de fabricación antes de haber curado o enfriado completamente el tubo, o incorporando en el tubo materiales con memoria de forma. Tal como se utiliza en el presente documento, el término "curvado" incluye flexionado, doblado, redondeado, arqueado, en bucle, enrollado, en espiral y trenzado. Esta configuración curvada resulta preferente ya que aumenta el área de admisión dentro del sistema digestivo superior. Además, el extremo distal 17 en espiral del tubo 1 como se muestra en la FIG. 10 ayuda a mantener la posición del tubo 1 dentro del sistema digestivo superior del paciente. El extremo distal 17 del tubo 1 puede tener, por ejemplo, aproximadamente 10 cm de longitud o más para mejorar la admisión del alimento desde el sistema digestivo superior. En esta forma de realización también pueden utilizarse elementos de retención (no mostrados) similares a los descritos en las formas de realización anteriores.

En una forma de realización alternativa (no mostrada), hay un mecanismo de accionamiento configurado para doblar el extremo distal 17 del tubo 1 hasta una configuración curvada. El mecanismo de accionamiento puede ser, por ejemplo, una cuerda fijada al extremo distal 17 del tubo 1 que, cuando se retrae hace que el tubo adopte una

configuración curvada (por ejemplo, un bucle con un arco que mide entre aproximadamente 270°- 360°). Un "Cope Loop" es un ejemplo bien conocido de este sistema.

5 La FIG. 10 ilustra una quinta forma de realización de la presente invención que muestra un tubo 1 que tiene una configuración curvada, múltiples orificios 32 en una pared lateral, y un dispositivo de morcelación 36 alojado dentro de un alojamiento 37 en su extremo distal 17. Se describen ejemplos de dispositivos de morcelación en las patentes de EE.UU. N° 5.618.296, N° 5.741.287 y N° 5.520.634. Como se muestra en la FIG. 10, se proporciona un dispositivo de morcelación 36 en el extremo distal 17 del tubo 1 para dividir y triturar el alimento en trozos más pequeños a medida que entra en el tubo 1. Por lo tanto, el dispositivo de morcelación 36 permite la extracción de trozos grandes de alimento del paciente sin obstruir el tubo 1. El dispositivo de morcelación 36 puede ser, por ejemplo, una hélice mecánica proporcionada dentro de un alojamiento 37 en el extremo distal 17 del tubo 1. El alojamiento 37 está construido para proteger el tejido corporal del dispositivo de morcelación 36. En la forma de realización ilustrada, el alojamiento 37 tiene una abertura que permite la entrada de alimento desde el paciente al tubo 1 y puede ser, por ejemplo, una jaula que rodea al dispositivo de morcelación 36 en el extremo distal 17 del tubo 1. Resulta preferente que el alojamiento 37 sea colapsable en ambas direcciones de manera que pueda insertarse en y sacarse del paciente fácilmente. El alojamiento 37 es necesario para evitar lesiones en el estómago.

20 La FIG. 11 ilustra una característica que puede utilizarse con cualquier forma de realización de la presente invención en la que el extremo proximal 16 del tubo 1 se encuentra sustancialmente a ras de la superficie exterior del abdomen del paciente. Esto puede conseguirse utilizando cintas fijadas al tubo 1, por ejemplo en el elemento de retención interno. Las cintas se utilizan para tirar del tubo 1 hasta tensarlo cuando el extremo distal 17 del tubo 1 se dispone en el sistema digestivo superior de un paciente. Mientras se tira de las cintas, se corta el extremo proximal 16 del tubo 1 de manera que el extremo proximal 16 quede a ras de la superficie abdominal y se encaja un cilindro delgado y hueco con pestañas sobre la superficie exterior o interior del tubo 1 mediante fricción o enroscándolo en el tubo 1 para retener el tubo 1 en su sitio y para mantenerlo a ras de la superficie abdominal. En formas de realización alternativas, el extremo proximal 16 del tubo 1 puede prolongarse más allá de la superficie abdominal cualquier longitud deseada (por ejemplo, 1-10 pulgadas).

30 La FIG. 12 ilustra otra característica que puede utilizarse con cualquier forma de realización de la presente invención en la que se utiliza un Luer-Lock 34 en el extremo proximal 16 del tubo 1. En esta forma de realización, la bomba 6 se fija al tubo 1 atornillando la bomba 6 en el tubo 1 alrededor de la porción externa del extremo proximal 16 del tubo 1 en lugar de insertarla en el tubo 1. Más concretamente, el extremo proximal 16 del tubo 1 comprende unas ranuras o roscas concéntricas en el exterior para alojar la bomba 6, que impiden que la bomba 6 reduzca el tamaño del lumen de extracción 25. Asimismo, la bomba 6 puede tener ranuras o roscas concéntricas correspondientes que le permitan interactuar y conectarse con el Luer-Lock 34. De esta manera, aún pueden extraerse trozos grandes de alimento fuera del tubo 1 ya que el diámetro interior del tubo 1 no se ve comprometido ni disminuye por insertar la bomba 6 en el tubo 1. En cambio, la bomba 6 se acopla a o se enrosca en el exterior del extremo proximal 16 del tubo 1.

40 La FIG. 13 ilustra otra característica más que puede utilizarse con cualquier forma de realización de la presente invención en la que el tubo 1 tiene una punta en forma de embudo 35. La punta en embudo resulta ventajosa ya que facilita la extracción de trozos más grandes de alimento al tubo 1 desde el sistema digestivo del paciente.

45 La FIG. 14 ilustra una sexta forma de realización de la presente invención que tiene dos tubos de admisión. En esta forma de realización, ambos tubos de admisión 38 tienen una configuración curvada y una pared lateral en la que se sitúa una pluralidad de orificios 32. Cada tubo de admisión 38 comprende un extremo proximal 39 y un extremo distal 40. El aparato también comprende un tubo de salida 41 con un extremo proximal y un extremo distal 42. Preferentemente, hay uno o más elementos de retención (no mostrados) fijados al tubo de salida 41 para impedir que el aparato se salga del sistema digestivo superior. La pluralidad de tubos de admisión 38 están configurados para disponerse en el sistema digestivo superior del paciente y el tubo de salida 41 está configurado para atravesar la pared abdominal del paciente cuando la pluralidad de tubos de admisión 38 quedan así colocados. El extremo distal 42 del tubo de salida 41 está conectado operativamente al extremo proximal 39 de cada uno de la pluralidad de tubos de admisión 38 para poder extraer el alimento del sistema digestivo superior del paciente a través del extremo distal 40 de cada uno de la pluralidad de tubos de admisión 38 y sacarlo a través del extremo proximal del tubo de salida 41.

60 Opcionalmente, pueden colocarse unos sensores de presión y/o flujo (no mostrados) sobre y/o en el tubo 1. Los sensores de presión colocados en el tubo 1 dentro y fuera del estómago 3 pueden utilizarse para estimar la saciedad del paciente. Además, o como alternativa, los sensores de flujo colocados dentro del tubo 1 pueden utilizarse para calcular el volumen de alimento extraído a través del tubo 1.

65 A continuación se hace referencia a diversos métodos para extraer alimento, para limitar la absorción de alimento, y para tratar a pacientes obesos.

La colocación de cualquiera de las formas de realización descritas anteriormente forma un paso en el sistema digestivo superior de un paciente a través de la pared abdominal del paciente. Se deja que el paciente haga su vida cotidiana incluida la ingestión de alimento. Una vez el paciente haya ingerido el alimento, el alimento se extrae por bombeo fuera del sistema digestivo superior a través del paso antes de ser digerido completamente. Este método y los que se describen más adelante son menos invasivos que los procedimientos quirúrgicos alternativos para la reducción de peso, son fáciles de realizar, fáciles de revertir y han tenido éxito en la pérdida de peso significativa en pacientes obesos.

En un método, se coloca un tubo de manera que atraviese la pared abdominal de un paciente hasta su sistema digestivo superior. Se permite al paciente realizar sus actividades diarias, incluida la ingestión de alimento. Una vez el paciente ha ingerido el alimento, el alimento se extrae de la parte superior del sistema digestivo del paciente a través del tubo. El paciente puede comer y extraer de su sistema digestivo superior el alimento ingerido a través del tubo de forma repetida hasta alcanzar una pérdida de peso deseada. El alimento que se ha extraído no vuelve a introducirse en el paciente. El tubo puede mantenerse en el sistema digestivo superior del paciente durante largos periodos de tiempo (por ejemplo, un mes o más), mientras se repite varias veces la ingesta/extracción (por ejemplo, 20 veces o más) mientras el tubo está en su sitio.

En un segundo método, se coloca un tubo de manera que atraviese la pared abdominal del paciente obeso hasta su sistema digestivo superior. Se permite al paciente obeso realizar sus actividades diarias, incluida la ingestión de alimento. Una vez el paciente obeso ha ingerido el alimento, el alimento se extrae de la parte superior del sistema digestivo del paciente obeso a través del tubo. El paciente obeso puede comer y extraer de su sistema digestivo superior el alimento ingerido a través del tubo de forma repetida hasta que el paciente obeso haya perdido al menos 40 libras. El alimento que se ha extraído no vuelve a introducirse en el paciente obeso.

En un tercer método, se coloca un tubo de manera que atraviese la pared abdominal de un paciente hasta el sistema digestivo superior del paciente cuyo tracto gastrointestinal carece de obstáculos. La expresión "carece de obstáculos", tal como se utiliza en el presente documento, se refiere a un tracto gastrointestinal que no está obstruido mecánicamente y que tampoco está obstruido funcionalmente. Se permite al paciente realizar sus actividades diarias, incluida la ingestión de alimento. Una vez el paciente ha ingerido el alimento, el alimento se extrae de la parte superior del sistema digestivo del paciente a través del tubo. El paciente puede comer y extraer el alimento ingerido de su sistema digestivo superior a través del tubo de forma repetida hasta alcanzar una pérdida de peso deseada. El tubo puede mantenerse en el sistema digestivo superior del paciente durante largos periodos de tiempo (por ejemplo, un mes o más), mientras se repite varias veces la ingesta/extracción (por ejemplo, 20 veces o más) mientras el tubo está en su sitio.

Los ensayos preliminares en pacientes humanos han tenido éxito. Por ejemplo, una paciente mujer, de mediana edad y con un peso de 100 kilogramos (aproximadamente 220 libras), tuvo un tubo colocado en el estómago durante 59 semanas y perdió con éxito 38,45 kilogramos (aproximadamente 85 libras) sin experimentar efectos secundarios adversos graves. Durante las 59 semanas, la paciente aspiraba el alimento a diario después del desayuno y del almuerzo. Comía sin líquidos durante aproximadamente 30 minutos. Al final de la comida, consumía 52 onzas de agua en aproximadamente 3 - 4 minutos. Esperaba aproximadamente 20 minutos después de consumir el agua antes de comenzar el procedimiento de extracción. Por lo tanto, la paciente destapaba el tubo, conectaba al tubo una jeringa de 60 cc y extraía del estómago alimento dos veces. Esto daba como resultado un efecto de sifón, que permitía a la paciente drenar libremente el estómago dejando que el tubo abierto se vaciase en un cubo. La paciente apretaba el tubo para potenciar la propulsión y para romper los trozos grandes de alimento. Una vez terminado el drenaje, la paciente bebía otras 52 onzas de agua y repetía el procedimiento de extracción. Repetía este procedimiento (beber y extraer) aproximadamente 2 veces más, hasta que sentía el estómago vacío. La cantidad total de alimento extraído era de aproximadamente 2-3 litros y todo el procedimiento duraba aproximadamente 20 minutos. Si se producía resistencia a la extracción durante el procedimiento, la paciente lavaba abundantemente el tubo con 30 cc de agua. El agua ayudaba a extraer el alimento disolviéndolo y limpiando el paso. La paciente cambió su ingesta alimentaria para evitar la obstrucción del tubo. Evitaba comer coliflor, brócoli, comida china, sofritos, arvejas chinas, galletas saladas, patatas fritas y filete de vaca. Además, su dieta se complementó con potasio. La siguiente tabla ilustra su pérdida de peso.

ES 2 554 336 T3

	Semana	Peso (Kg)
	0	100,9
5	2	96,8
	3	96,8
	4	94,7
	4	94,7
	5	94,0
10	7	93,6
	8	90,9
	9	92,9
	10	92,7
	11	90,4
15	12	89
	13	89,3
	14	88,6
	15	87,7
20	16	86,5
	17	86,5
	18	86,3
	19	85,9
	20	83,9
25	21	82,9
	22	81,6
	23	80,45
	24	79,7
	25	78,6
30	26	78,6
	27	77,2
	28	78
	29	76,2
35	30	76
	31	75,2
	31	77,1
	32	76,4
	33	76,4
40	34	76,4
	35	74
	36	74
	37	74
	38	73,6
45	39	73,5
	40	73,2
	41	72,6
	42	71,22
50	43	69,5
	44	69,8
	45	69,45
	46	68,45
	47	66,6
55	48	65,5
	49	65,5
	50	65,5
	51	65,2
	52	65
60	53	65
	54	64,5
	55	64,8
	56	64,8
	57	63,8
65	58	63
	59	62,45

5 Hay que reseñar que los aparatos y métodos de extracción de alimento descritos anteriormente se combinan preferentemente con un programa de modificación del comportamiento que, idealmente, educa a los pacientes a modificar la ingesta calórica, el estilo de vida y las actitudes hacia la comida. Las actividades aprendidas y el apoyo para la pérdida de peso pueden incluir actividades tales como el autocontrol mediante el registro de la ingesta de alimentos y la actividad física, evitar los desencadenantes que impulsan a comer, la ayuda de familiares y amigos, habilidades para la resolución de problemas y la prevención de recaídas. El programa puede ser enseñado por un instructor u ofrecerse en Internet. Además, el programa incluye preferentemente una serie de revisiones regulares por un profesional de la salud. Las revisiones incluyen idealmente de manera regular pruebas de sangre para electrolitos, la complementación de las dietas de los pacientes con vitaminas, y la administración de medicamentos para evitar la formación de cálculos biliares, según sea necesario. Idealmente, el programa de modificación del comportamiento educa a los pacientes para que cambien su estilo de vida con el fin de eliminar la necesidad de la extracción de alimento.

15 Las formas de realización descritas anteriormente permiten a los pacientes obesos perder peso sin someterse a cirugías drásticas e invasivas. Como resultado, los pacientes obesos evitan muchas de las complicaciones asociadas con tales cirugías. Además, la presente invención es fácil de realizar, fácil de revertir y permite a los pacientes obesos llevar un estilo de vida normal y activo con menos efectos secundarios adversos.

20 A los expertos en la materia se les ocurrirán fácilmente ventajas y modificaciones adicionales. Por ejemplo, las características de cualquiera de las formas de realización pueden utilizarse individualmente o en combinación con cualquiera de las demás formas de realización de la presente invención. Además, la técnica de inserción para colocar el tubo no se limita a las técnicas de gastrostomía conocidas. Por consiguiente, pueden hacerse diversas modificaciones sin alejarse del alcance del concepto general de la invención tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

**Reivindicaciones**

1. Aparato que comprende:
  - 5 a. un tubo (1) que comprende
    - i. un extremo distal (17) que tiene una pared lateral en la que se sitúa una pluralidad de orificios (32), en el que dicho extremo distal está configurado para disponerse en el sistema digestivo superior de un paciente; y
    - 10 ii. un extremo proximal (16) que está configurado para atravesar la pared abdominal del paciente cuando el extremo distal (17) del tubo está dispuesto en el sistema digestivo superior del paciente; y
  - 15 b. un primer elemento de retención (2' y 33) fijado al tubo para impedir el desplazamiento del tubo, en el que el primer elemento de retención (2' y 33) está configurado con respecto al tubo de manera que el extremo proximal del tubo quede sustancialmente a ras de la superficie abdominal del paciente (5) cuando el extremo distal del tubo está dispuesto en el sistema digestivo superior del paciente, y **caracterizado porque** el primer elemento de retención (2' y 33) está configurado con respecto al tubo de manera que una posición del elemento de retención sea ajustable con respecto al tubo para adaptarse a cambios del espesor de la pared abdominal.
- 20 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el extremo distal (17) del tubo está concebido para adoptar automáticamente una configuración curvada mientras está situado en el sistema digestivo superior del paciente.
- 25 3. Aparato según la reivindicación 1, en el que el tubo tiene un diámetro con un tamaño superior a 9,3 mm (28 French).
4. Aparato según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un segundo elemento de retención (2) fijado al tubo, en el que el segundo elemento de retención está dispuesto en un lado opuesto de la pared abdominal con respecto al primer elemento de retención.
- 30 5. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 4, que comprende adicionalmente un globo inflable (29) fijado al extremo distal (17) del tubo.
- 35 6. Aparato según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una válvula (15) configurada para permitir la extracción de alimento del sistema digestivo superior a través del tubo e impedir que entre materia en el sistema digestivo superior a través del tubo.
- 40 7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende adicionalmente una bomba (6, 8 y 9) que puede fijarse o que está permanentemente fijada al tubo (1) para extraer el alimento del sistema digestivo superior del paciente.
- 45 8. Aparato según la reivindicación 1, en el que el extremo distal (17) del tubo tiene al menos 10 cm de longitud.
9. Aparato según la reivindicación 1, en el que los orificios (32) tienen un tamaño de aproximadamente 5 x 7 mm y están separados aproximadamente 1 cm-1,5 cm.
- 50 10. Aparato según la reivindicación 4, en el que el segundo elemento de retención (2) puede inflarse.
11. Aparato según la reivindicación 1, en el que el primer elemento de retención (2' y 33) está fijado al tubo por fricción.
- 55 12. Aparato según la reivindicación 1, en el que el primer elemento de retención (2' y 33) está fijado al tubo por interferencia.
13. Aparato según la reivindicación 4, en el que el primer elemento de retención (2' y 33) está configurado de manera que pueda ajustarse una distancia entre el segundo elemento de retención (2) y el primer elemento de retención (2' y 33) para adaptarse a un cambio en la cantidad de tejido interpuesto entre el estómago del paciente y el abdomen del paciente.
- 60 14. Aparato según la reivindicación 1, en el que el extremo proximal (16) del tubo está configurado para atravesar la pared abdominal del paciente pasando por la boca y el esófago del paciente.
15. Aparato según la reivindicación 5, cuando depende de la reivindicación 4, en el que el globo puede inflarse hasta un volumen entre 100 ml y 850 ml.
- 65 16. Aparato según la reivindicación 5, cuando depende de la reivindicación 4, en el que el globo puede inflarse de manera intermitente.

17. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los orificios están situados en la pared lateral en forma de espiral (32).

5 18. Aparato según la reivindicación 17, en el que los orificios están separados 1 cm-1,5 cm.

10

15

20

25

30

35

40

45

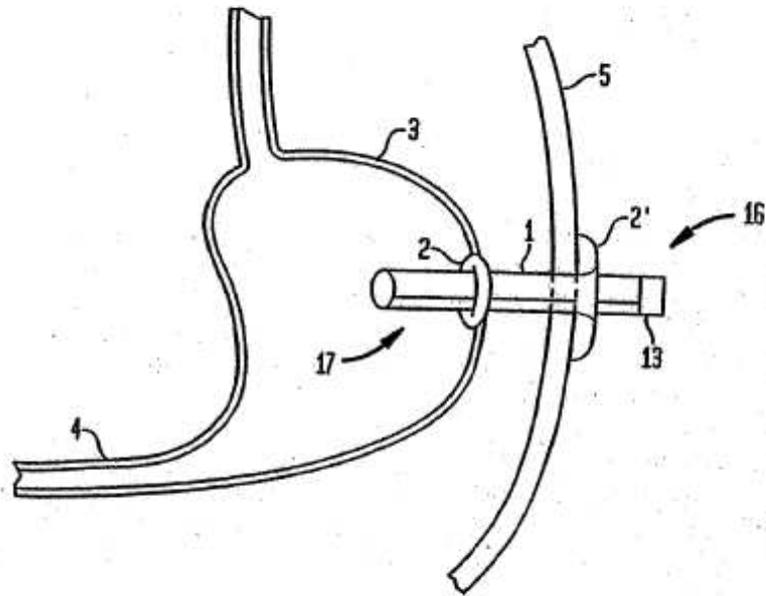
50

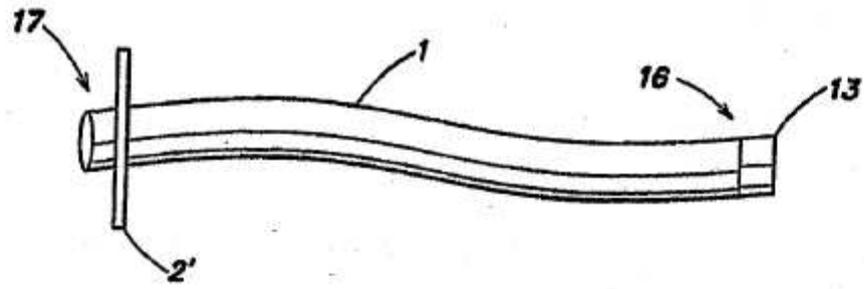
55

60

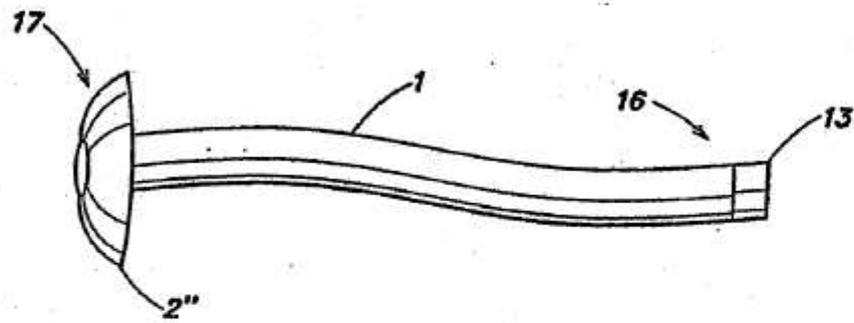
65

FIG. 1

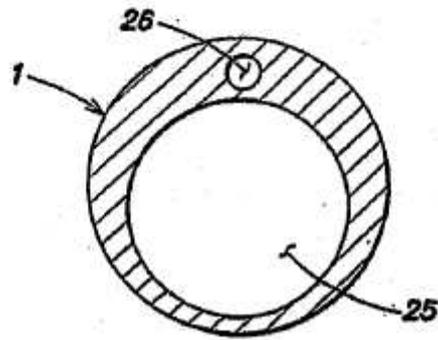




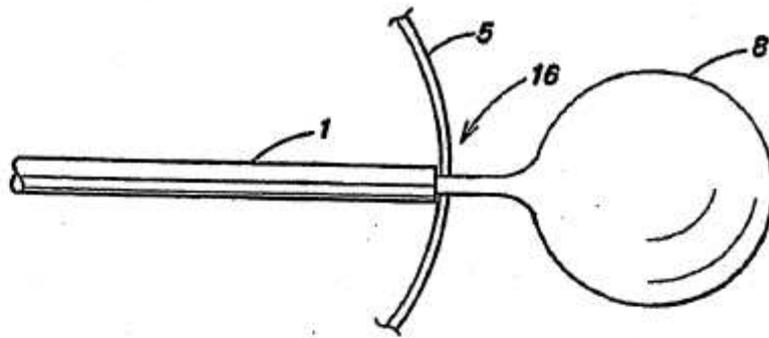
**FIG. 1A**



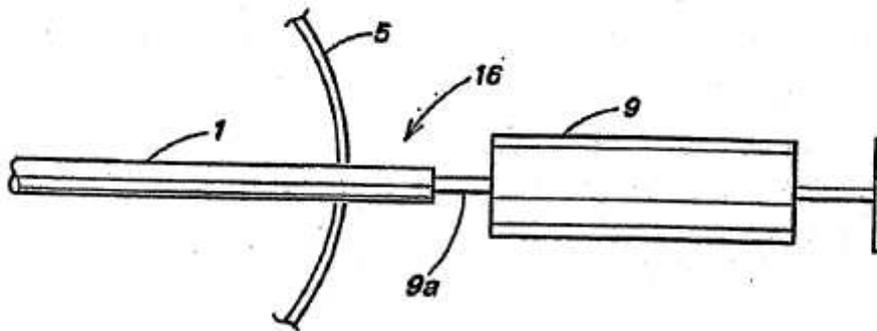
**FIG. 1B**



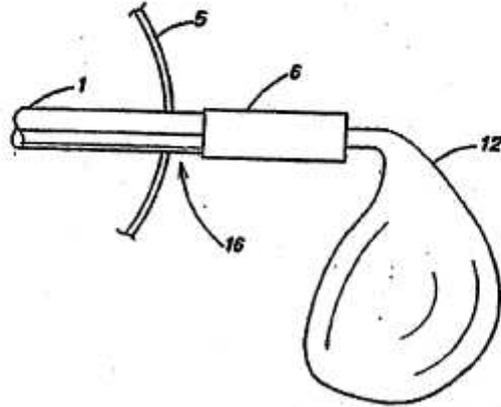
**FIG. 1C**



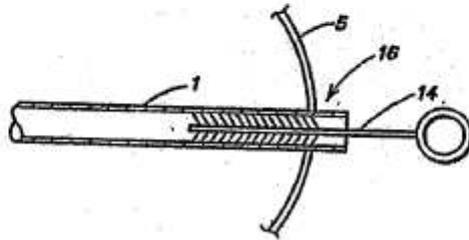
**FIG. 2**



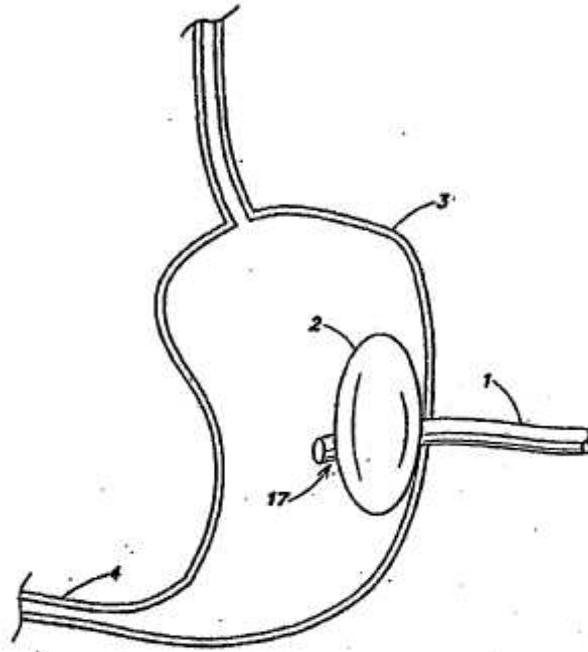
**FIG 3**



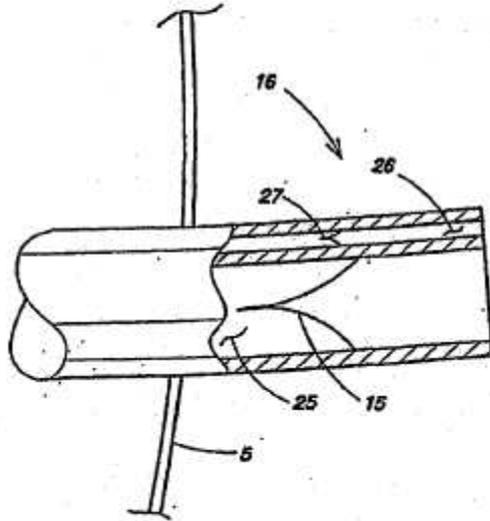
**FIG 4**



**FIG 5**



**FIG 6**



**FIG. 7**

FIG. 8

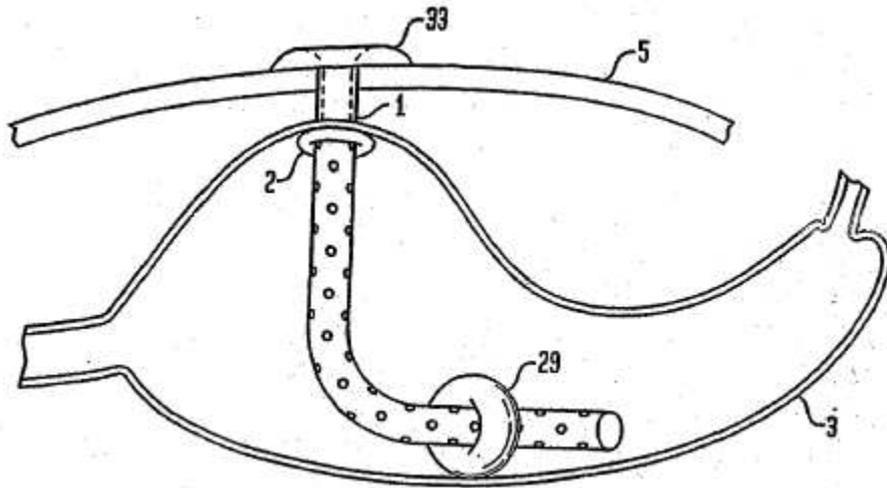


FIG. 9

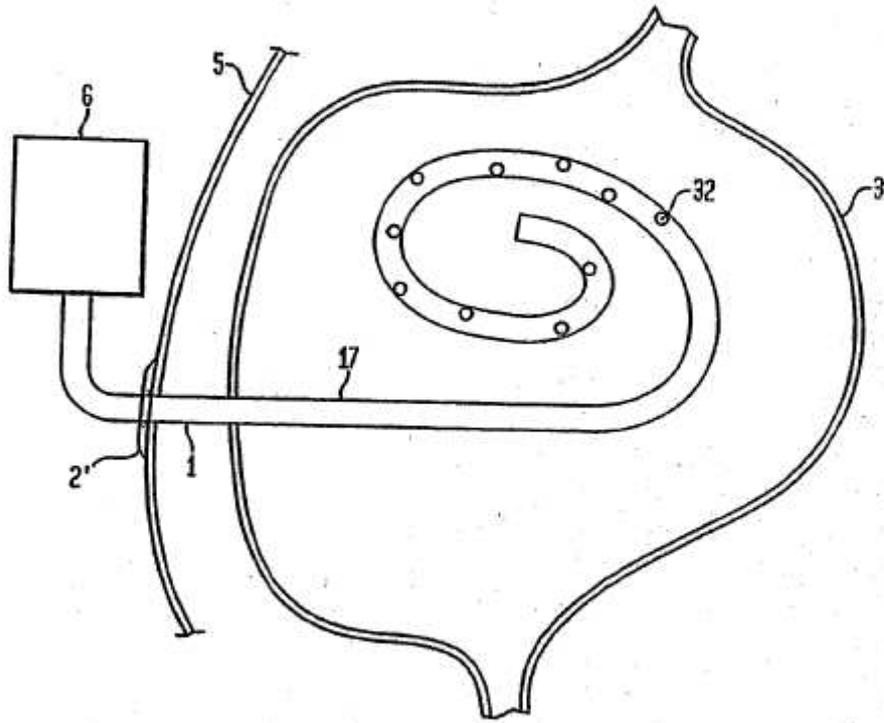
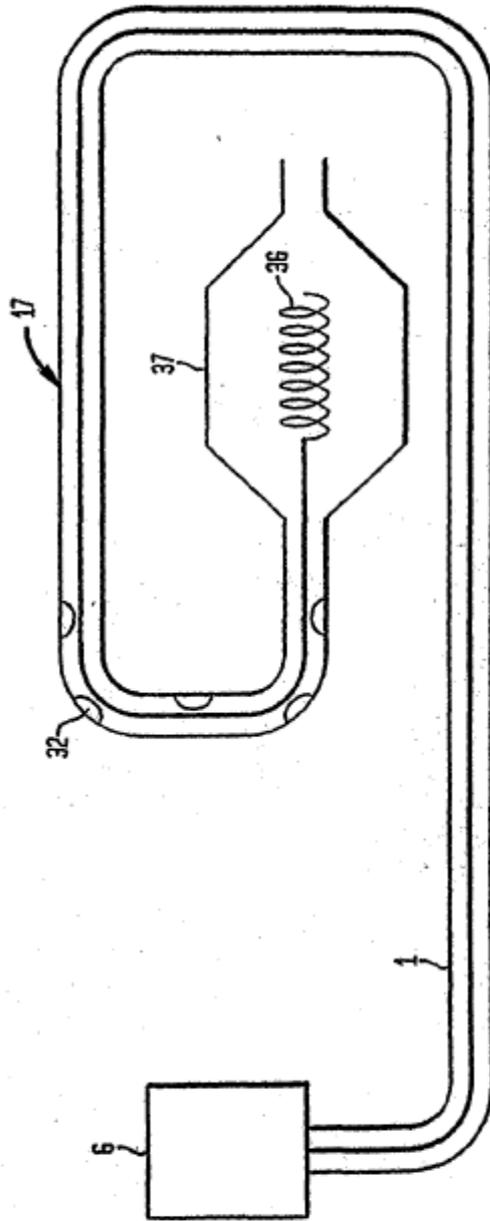


FIG. 10



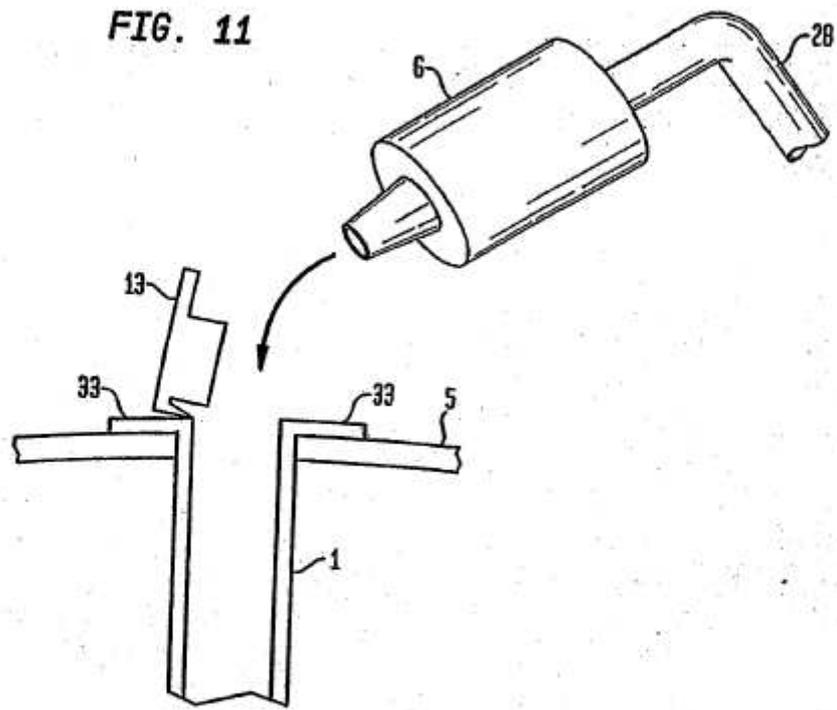
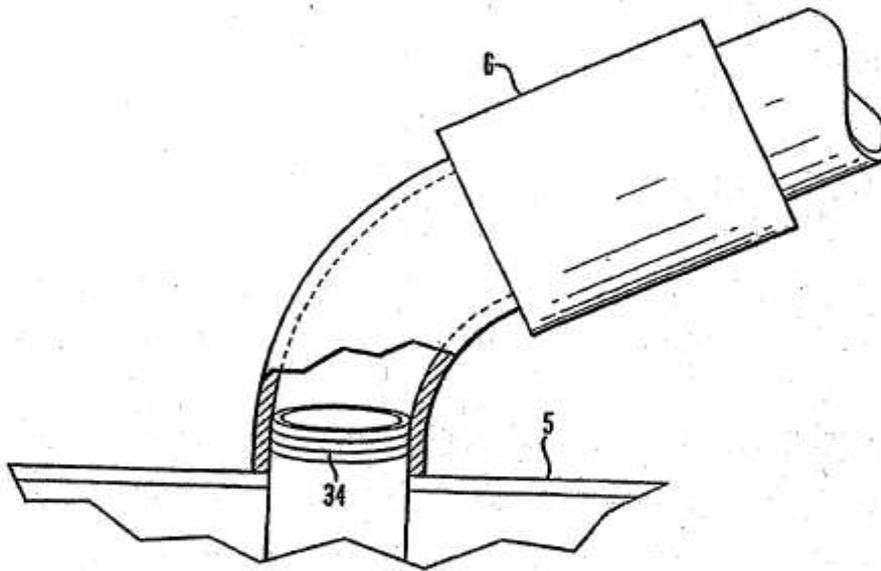


FIG. 12



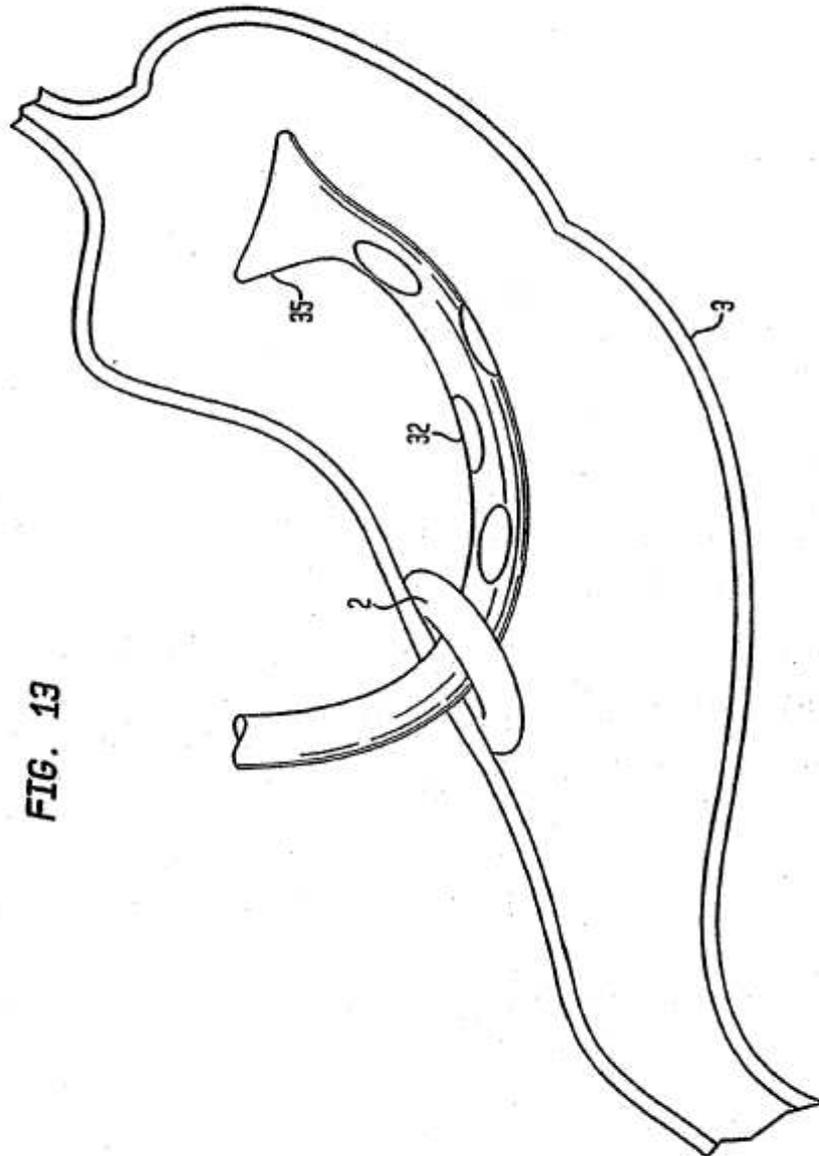
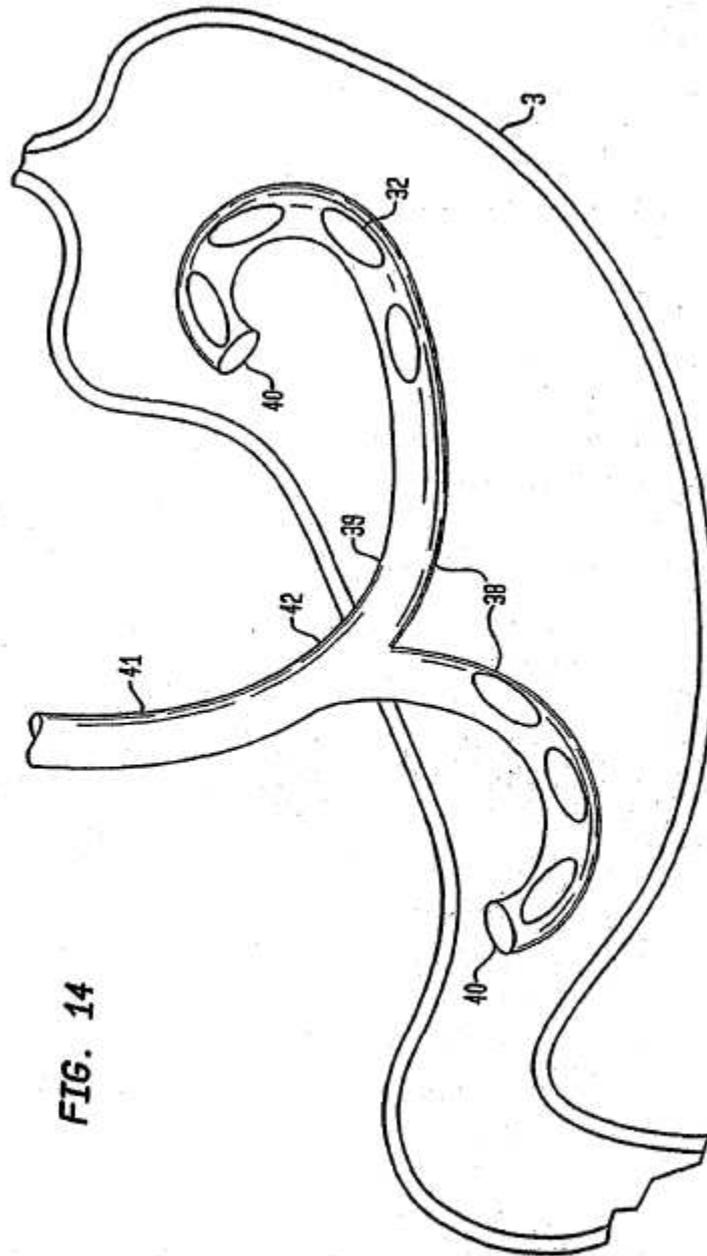
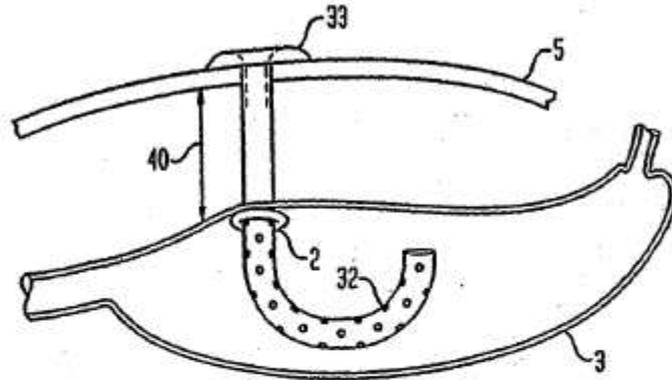


FIG. 13



**FIG. 14**

**FIG. 15A**



**FIG. 15B**

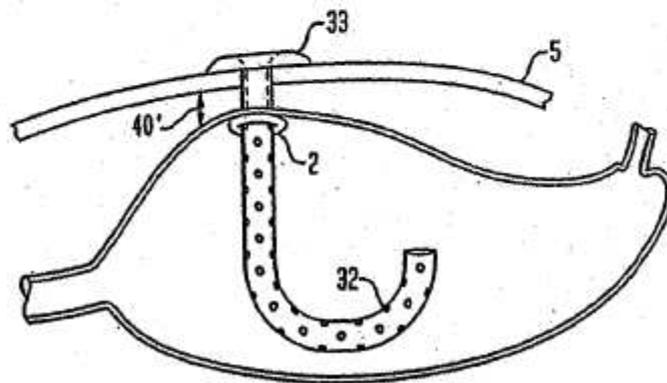


FIG. 16

