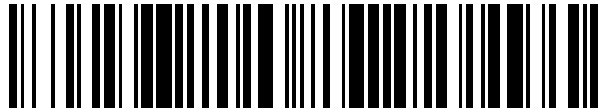


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 562 035**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

A61B 10/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2011 E 11773972 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.12.2015 EP 2629711**

54 Título: **Implantes intragástricos con múltiples cámaras de fluido**

30 Prioridad:

21.04.2011 US 201161478013 P

19.10.2010 US 394592 P

19.10.2010 US 394685 P

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

02.03.2016

73 Titular/es:

**APOLLO ENDOSURGERY, INC. (100.0%)
1120 South Capital of Texas Highway, Building
One, Suite 300
Austin, TX 78746, US**

72 Inventor/es:

**BABKES, MITCHELL H.;
DOMINGUEZ, ZACHARY P.;
MUDD, CHRISTOPHER S.;
OLROYD, CRAIG y
D'AUGUSTA, JONATHAN M.**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 562 035 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

Implantes intragástricos con múltiples cámaras de fluido

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a implantes intragástricos usados para el tratamiento de la obesidad, y en particular a implantes inflables y a sistemas para su colocación en la cavidad del estómago que proporcionan flujo entre múltiples cámaras.

10

Antecedentes de la invención

A lo largo de los últimos 50 años, la obesidad ha estado aumentando a un ritmo alarmante y ahora se reconoce como enfermedad por las principales autoridades sanitarias gubernamentales, tales como los Centros para el Control de Enfermedades (CDC) y los Institutos Nacionales de Salud (NIH). Sólo en los Estados Unidos, la obesidad afecta a más de 60 millones de individuos y se considera la segunda causa principal de muerte evitable. En todo el mundo, aproximadamente 1,6 mil millones de adultos tienen sobrepeso y se estima que la obesidad afecta a al menos 400 millones de adultos.

15

20

La obesidad está producida por una amplia variedad de factores incluyendo trastornos metabólicos, genéticos, problemas físicos y psicológicos, estilo de vida y mala alimentación. Millones de individuos obesos y con sobrepeso en primer lugar recurren a la dieta, al ejercicio físico y a la medicación para perder peso; sin embargo, estos esfuerzos solos a menudo no son suficientes para mantener el peso a un nivel que sea óptimo para una buena salud. La cirugía es otra alternativa cada vez más viable para aquellos con un índice de masa corporal (IMC) mayor de 40. De hecho, se estimó que el número de cirugías bariátricas en los Estados Unidos fue de aproximadamente 400.000 en 2010.

25

30

Los ejemplos de procedimientos y dispositivos quirúrgicos usados para tratar la obesidad incluyen la banda gástrica LAP-BAND® (Allergan, Inc., Irvine, CA) y la banda gástrica LAP-BAND AP® (Allergan, Inc., Irvine, CA). Sin embargo, la cirugía podría no ser una opción para todos los individuos obesos; para determinados pacientes, los tratamientos no quirúrgicos u opciones de cirugía mínima son más eficaces o apropiadas.

35

Los balones intragástricos también se conocen bien en la técnica como medio para tratar la obesidad. Uno de tales balones intragástricos inflables se describe en la patente estadounidense n.º 5.084.061 y está disponible comercialmente como el sistema Orbera® de Allergan Medical de Irvine, CA. Estos dispositivos se diseñan para proporcionar un tratamiento para individuos moderadamente obesos que necesitan perder peso en su preparación para la cirugía, o como parte de un programa de modificación de la dieta o el comportamiento.

40

El sistema Orbera®, por ejemplo, consiste en un balón intragástrico elastomérico de silicona que se inserta en el estómago en un estado vacío o desinflado y después se llena (completa o parcialmente) con un fluido adecuado. El balón ocupa espacio en el estómago, dejando de ese modo menos sitio para el alimento y creando una sensación de saciedad para el paciente. La colocación del balón intragástrico es no quirúrgica, transoral, requiriendo habitualmente no más de 20-30 minutos. El procedimiento se realiza por vía gastroscópica en un entorno de paciente ambulatorio, usando normalmente anestesia y sedación locales. Los balones intragástricos normalmente se implantan durante un periodo de tiempo finito, de hasta seis meses. La retirada del balón requiere el desinflado mediante punción con un instrumento gastroscópico, y o bien se aspira el contenido del balón y se retira, o bien se permite que el fluido pase al interior del estómago del paciente. Los resultados clínicos con estos dispositivos muestran que para muchos pacientes obesos, los balones intragástricos ayudan significativamente a controlar el apetito y a lograr pérdida de peso.

50

55

Algunas soluciones que se han intentado para perder peso colocando dispositivos en el estómago dan como resultado consecuencias no deseadas. Por ejemplo, algunos dispositivos tienden a hacer que el alimento y el líquido vuelvan a subir al estómago, conduciendo a síntomas de enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE), un estado en el que el contenido del estómago (alimento o líquido) se filtra hacia atrás desde el estómago al interior del esófago. Además, el estómago se aclimata a algunos dispositivos de implante gástrico, conduciendo a una expansión del volumen del estómago y a la consiguiente reducción en la eficacia del dispositivo.

60

El documento FR 2892297 A1 divulga un implante intragástrico según el preámbulo de la reivindicación 1.

Pese a los avances en el diseño de los balones intragástricos, sigue habiendo la necesidad de implantes intragástricos mejorados para el tratamiento de la obesidad que proporcionen una estimulación más variada.

Sumario de la invención

65

La presente invención aborda los problemas descritos anteriormente proporcionando aparatos intragástricos para inducir saciedad y por tanto para tratar la obesidad. Los dispositivos pueden ocupar volumen dentro del estómago,

reduciendo por tanto la capacidad de ingestión. Adicionalmente, los dispositivos pueden entrar en contacto con zonas dentro del estómago, tal como el cardias que rodea al esfínter esofágico, para estimular los nervios que inducen saciedad. Además, varios dispositivos ralentizan el vaciado gástrico bloqueando o impidiendo de otro modo el flujo a través del esfínter pilórico. Varios dispositivos combinan dos o más de estas características que inducen saciedad.

Un aspecto reivindicado de la invención es un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad que tiene un balón inflable exterior configurado para disponerse en el estómago de un paciente, en el que el balón inflable exterior está configurado para inflarse con solución salina tras la implantación en el estómago del paciente y que tiene una longitud orientada a lo largo de un eje longitudinal que abarca sustancialmente el estómago de manera que un primer extremo del implante se coloca adyacente al antro y un segundo extremo del implante se coloca adyacente al cardias. Un balón central ubicado dentro del balón inflable exterior contiene aire sin fugas para ocupar volumen dentro del balón inflable exterior. El balón central incluye una parte superior que se aloja dentro del segundo extremo del balón exterior y una parte inferior que se aloja dentro del primer extremo del balón exterior que tiene un volumen interno más pequeño que la parte superior de manera que la mayor flotabilidad de la parte superior tiende a orientar el segundo extremo del balón exterior en la parte superior de la cavidad del estómago adyacente al cardias.

La parte superior puede formarse como una vejiga monolítica y la parte inferior del balón central comprende una serie de vejigas alargadas orientadas longitudinalmente conectadas en conexión de fluido a la única vejiga monolítica. El balón inflable exterior incluye preferiblemente balones inflables primero y segundo que definen respectivamente los extremos primero y segundo del implante y están separados entre sí mediante una válvula antirretorno y una serie de conductos de fluido. La válvula antirretorno permite el flujo de fluido de una velocidad máxima predeterminada desde el primer balón inflable hacia el segundo balón inflable y permitiendo los conductos de fluido flujo de fluido en el sentido opuesto desde el segundo balón inflable hacia el primer balón inflable a una velocidad menor que la velocidad máxima predeterminada. Por consiguiente, en respuesta a la presión hacia dentro peristáltica desde el estómago en la proximidad del primer balón inflable, una parte del fluido se mueve desde el primer balón inflable a través de la válvula antirretorno al interior del segundo balón inflable y hace que el segundo balón inflable se expanda para ejercer presión sobre el cardias e inducir una sensación de saciedad en el paciente.

Una mayor compresión de la naturaleza y las ventajas de la invención se hará evidente haciendo referencia a las partes restantes de la memoria descriptiva y los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 ilustra una vista lateral de un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad no reivindicado con dos balones acanalados en el estómago de un paciente según una realización de la presente solicitud.

La FIG. 2 ilustra una vista en perspectiva de un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad no reivindicado con dos balones acanalados similar a la FIG. 1.

La FIG. 3 ilustra una vista en perspectiva de un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad no reivindicado con dos balones acanalados y un limitador de flujo similar a la FIG. 1.

La FIG. 4 ilustra una vista de extremo del balón acanalado de implante intragástrico de tratamiento de la obesidad de la FIG. 3.

La FIG. 5 ilustra una vista lateral en sección del implante intragástrico de tratamiento de la obesidad con un limitador de flujo de la FIG. 3.

La FIG. 6A ilustra una vista en perspectiva de un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad no reivindicado con pestañas centrales y un tapón de extremo según una realización de la presente solicitud.

La FIG. 6B ilustra una vista en perspectiva de un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad no reivindicado con pestañas centrales y una válvula de llenado como en la FIG. 6A.

La FIG. 7A ilustra una vista en perspectiva de un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad no reivindicado con ocho aletas centrales y un tapón de extremo según una realización de la presente solicitud.

La FIG. 7B ilustra una vista en perspectiva de un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad no reivindicado con ocho aletas centrales y una válvula de llenado como en la FIG. 7A.

La FIG. 8A ilustra una vista lateral de un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad no reivindicado con una cámara de bombeo y dos depósitos en el estómago de un paciente según una realización de la presente solicitud.

La FIG. 8B ilustra una vista lateral de un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad no reivindicado con una cámara de bombeo como en la FIG. 8A que está comprimiéndose por el estómago de un paciente.

- 5 La FIG. 9 ilustra una vista en perspectiva de un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad de tres balones no reivindicado alternativo con una cámara de bombeo, dos depósitos, válvulas antirretorno y limitadores de flujo según una realización de la presente solicitud.
- 10 La FIG. 10A ilustra una vista en sección de un depósito con una válvula antirretorno abierta para su uso en un implante tal como en la FIG. 9.
- 15 La FIG. 10B ilustra una vista en sección de un depósito con una válvula antirretorno cerrada como en la FIG. 10A.
- 20 Las FIGS. 11A-11C ilustran vistas en sección de un depósito no reivindicado con una válvula de alivio (*burp*) según una realización de la presente solicitud.
- 25 Las FIGS. 12A-12B ilustran vistas en sección de una cámara de bombeo no reivindicada con un tubo de cámara según una realización de la presente solicitud.
- 30 Las FIGS. 13A-13B ilustran vistas en sección de una cámara de bombeo no reivindicada con espuma de células abiertas según una realización de la presente solicitud.
- 35 Las FIGS. 14A-14B ilustran vistas en sección de una válvula de pico de pato antirretorno no reivindicada para su uso en implantes de la presente solicitud.
- 40 Las FIGS. 15A-15B ilustran vistas en sección de una válvula esférica de retención antirretorno no reivindicada para su uso en implantes de la presente solicitud.
- 45 La FIG. 16 ilustra un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad de tres balones no reivindicado alternativo de la presente solicitud implantado en un estómago.
- 50 Las FIGS. 17A-17B ilustran detalles del implante intragástrico de tratamiento de la obesidad de tres balones de la FIG. 16.
- 55 La FIG. 18 ilustra una vista lateral de un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad no reivindicado con dos balones inflados y conectados en comunicación de fluido en el estómago de un paciente según una realización de la presente solicitud.
- 60 La FIG. 19A ilustra una vista lateral en sección de un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad no reivindicado como en la FIG. 18 que muestra un limitador de flujo dentro de un anclaje de conexión.
- 65 La FIG. 19B es un detalle del canal de conexión de la FIG. 19A que muestra el limitador de flujo y un conjunto de desinflado.
- La FIG. 20 muestra un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad de dos balones no reivindicado alternativo con dos balones inflados y conectados en comunicación de fluido en el estómago de un paciente.
- La FIGS. 21A-21B ilustran detalles del implante intragástrico de tratamiento de la obesidad de dos balones como en la FIG. 20.
- La FIG. 22A ilustra una vista lateral de implante intragástrico de tratamiento de la obesidad no reivindicado con una cámara de bombeo inflada conectada en comunicación de fluido a dos depósitos en extremos opuestos en el estómago de un paciente según una realización de la presente solicitud.
- La FIG. 22B ilustra una vista lateral del implante intragástrico de tratamiento de la obesidad en la FIG. 22A con la cámara de bombeo que está comprimiéndose por el estómago de un paciente para llenar los dos depósitos.
- La FIG. 23 es una vista en sección del implante intragástrico de tratamiento de la obesidad en la FIG. 22A que muestra válvulas antirretorno y limitadores de flujo entre la cámara de bombeo y dos depósitos.
- La FIG. 24 es una vista en sección detallada de una válvula antirretorno y limitador de flujo entre la cámara de bombeo y uno de los dos depósitos en el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad de la FIG. 22A.
- Las FIGS. 25A-25B ilustran un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad no reivindicado alternativo colocado dentro del estómago de un paciente y en vista en sección, el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad que tiene dos balones conectados en una configuración de hueso de perro con una división y transferencia de fluido entre ellos.
- La FIG. 26A muestra un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad de dos balones no reivindicado

alternativo similar al de las FIGS. 25A-25B con una forma longitudinal más uniforme y colocado dentro del estómago, mientras que la FIG. 26B ilustra la contracción de las paredes del estómago para extraer fluido desde un balón inferior hacia un balón superior.

5 Las FIGS. 27-29 son diversas vistas de un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad inflable de cámaras concéntricas de la presente invención que tiene una cámara llena de solución salina exterior y una cámara llena de aire interior.

10 Las FIGS. 30A-30D ilustran vistas en perspectiva de implantes intragástricos de tratamiento de la obesidad no reivindicados con diversas configuraciones de cámaras de bombeo, tubos y depósitos según diversas realizaciones de la presente solicitud.

15 Las FIGS. 31-33 ilustran características de superficie de implante intragástrico no reivindicado que proporcionan estimulación adicional a la cavidad del estómago.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

20 Según diversas realizaciones de la presente solicitud, los implantes intragástricos de tratamiento de la obesidad generalmente comprenden un implante que ocupa espacio en el estómago de un paciente. El espacio ocupado por el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad reduce el volumen disponible en el estómago que puede ocuparse por alimento ingerido. Por consiguiente, un paciente con el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad en el estómago puede experimentar una sensación de saciedad a la vez que consume menos alimento que antes de implantarse el dispositivo. Esta ingestión de alimento reducida puede permitir que el paciente pierda peso.

25 Además, algunas realizaciones divulgadas en el presente documento pueden ejercer presión sobre la parte superior del estómago o el cardias. Esta presión puede inducir sensaciones tempranas de saciedad al desencadenar que el cerebro del paciente libere hormonas que inducen saciedad. Estas hormonas pueden hacer que el paciente deje de comer antes, dando como resultado también la pérdida de peso.

30 A modo de ejemplo, la presente divulgación hará referencia y comentará determinados implantes intragástricos de tratamiento de la obesidad. No obstante, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que los conceptos divulgados en el presente documento pueden aplicarse ventajosamente para abarcar otros implantes intragástricos de tratamiento de la obesidad sin apartarse del alcance de la presente invención.

35 Diversas realizaciones permiten que los implantes intragástricos de tratamiento de la obesidad se implanten en el estómago del paciente por vía transoral (a través de la boca del paciente y bajando por el esófago del paciente). Como tales, los implantes intragástricos de tratamiento de la obesidad pueden denominarse implantes transorales y/o implantes intragástricos de tratamiento de la obesidad transorales. La implantación transoral permite ventajosamente la implantación del implante intragástrico de tratamiento de la obesidad sin los riesgos asociados para el paciente de la cirugía invasiva y sin incomodidad sustancial del paciente. El tiempo de recuperación tras la implantación del implante intragástrico de tratamiento de la obesidad transoral puede ser mínimo ya que generalmente no se requiere cicatrización tisular extensa. La vida útil de estos implantes puede depender del material en cuanto a su supervivencia a largo plazo dentro del estómago ácido, pero diversas realizaciones están configuradas ventajosamente para durar un año o más.

40 La figura 1 ilustra un implante que ocupa un primer espacio 8, pero también ilustra la anatomía del estómago humano, que se describirá en primer lugar. La función principal del estómago es almacenar temporalmente alimento y liberarlo lentamente al interior del duodeno. El esófago, que se extiende hacia abajo desde la boca, está conectado al estómago a través del esfínter esofágico, que regula el flujo de alimento al interior de la cavidad del estómago. El cardias rodea la abertura superior del estómago. La parte redondeada superior en el cuerpo y adyacente al cardias es el fondo. Por debajo del fondo está la gran parte central del estómago, denominada cuerpo, que está revestida con músculos que se contraen y se relajan repetidamente para batir el alimento en el mismo. El estómago procesa el alimento hasta un "quimo" semisólido, que permite un mejor contacto con la membrana mucosa de los intestinos, facilitando de ese modo la absorción de nutrientes. Además, el estómago es un sitio importante de producción enzimática.

50 Más abajo en el estómago, el antro conecta el cuerpo al píloro, que conduce al interior del duodeno. Por debajo del estómago, el duodeno conduce al interior de la parte superior del intestino delgado (no mostrado); el yeyuno constituye aproximadamente una tercera parte del intestino delgado. La región del estómago que se conecta al duodeno es el píloro. El píloro se comunica con el duodeno del intestino delgado a través del esfínter pilórico (válvula). Esta válvula regula el paso de quimo desde el estómago hacia el duodeno e impide el flujo de retorno de quimo desde el duodeno hacia el estómago.

65 Lóbulos conectados

Según realizaciones adicionales y con referencia a las FIGS. 1-5, un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 8, tal como un elemento de reducción de tejido adiposo de balón activo, comprende un implante gastrointestinal con dos lóbulos y/o balones 10, 12, que pueden llenarse con solución salina, aire u otros fluidos. En una realización, los balones 10, 12 tienen una capacidad nominal (por ejemplo, en un estado previamente expandido tras el llenado) de al menos aproximadamente 400 g, o aproximadamente 400 ml, de solución salina.

El implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 8 puede estar configurado para implantarse en el estómago S del paciente, por vía transoral, sin cirugía invasiva, y sin los riesgos asociados para el paciente de la cirugía invasiva. El tiempo de recuperación puede ser mínimo debido a la cicatrización tisular reducida tras la implantación. En una realización, el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 8 puede tener una vida útil de producto en el estómago S de hasta un año o más. Tal como se comentará, el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 8 facilita la pérdida de peso y el tratamiento de la obesidad a través de la reducción de tejido adiposo y/o grasas debido a que el paciente consume menos alimento.

El implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 8 comprende un sistema activo en el que los balones 10, 12 están unidos entre sí y están configurados para ocupar espacio dentro del estómago S, disminuyendo de ese modo la cantidad de alimento que puede ingerir el paciente, lo que puede dar como resultado pérdida de peso. El implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 8 está configurado para abarcar las regiones superior e inferior del estómago, que se extienden desde el antro hasta el cardias.

Además de ocupar espacio en el estómago S, el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 8 puede estar configurado para facilitar activamente el tratamiento de la obesidad a través de la inducción temprana de sensaciones de saciedad y el consumo reducido de alimento resultante. Por ejemplo, en una realización, se dispone un fluido en los balones 10, 12, y el fluido puede moverse entre los balones 10, 12 a través de una parte central 17 que acopla el balón 10 al balón 12. La parte central 17 comprende un conducto que permite que el fluido pase entre los balones 10, 12.

Tras la ingestión de alimento por parte del paciente, comienza el "batido" digestivo peristáltico del estómago S. Estos movimientos peristálticos hacen que diversas partes del estómago S se contraigan y se relajen repetidamente para mover el alimento a través del estómago S. Basándose en la geometría del estómago S y el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 8, los movimientos peristálticos cerca del balón inferior 12 (dispuesto cerca del antro) pueden hacer que el estómago S apriete el balón 12. Cuando se aprieta el balón 12, pasa fluido desde el balón 12, a través de la parte central 17, y al interior del balón superior 10 (dispuesto cerca del cardias). El balón superior 10 puede comprender un material amoldable, de manera que la cantidad aumentada de fluido en el balón 10 hace que el balón 10 se expanda y ejerza presión aumentada sobre el cardias. Esta presión aumentada sobre el cardias puede inducir sensaciones tempranas de saciedad al desencadenar que el cerebro libere hormonas que inducen saciedad, por lo que probablemente se dejará de comer y puede resultar la pérdida de peso.

Según diversas realizaciones, tras la digestión, cesan los movimientos peristálticos en el estómago, dando como resultado una presión reducida ejercida sobre el balón 12. Esta presión reducida ejercida sobre el balón 12, conjuntamente con la presión aumentada en el balón 10 a partir de la cantidad aumentada de fluido en el balón 10 (y debido a fuerzas inducidas en el material amoldable expandido en el balón 10 a partir de la expansión), hace que el fluido en el balón 10 retorne al balón 12 a través de la parte central 17 hasta que se iguala sustancialmente la presión entre los dos balones 10, 12.

El flujo de retorno desde el balón 10 hacia el balón 12 puede ralentizarse para mantener un tamaño expandido del balón 10 durante un periodo de tiempo más prolongado. Por ejemplo, el conducto en la parte central 17 puede estar configurado ventajosamente para tener un tamaño suficiente para permitir una velocidad de flujo deseada. En una realización, el conducto puede ser un orificio pasante que tiene un diámetro de aproximadamente un milímetro. En otra realización, una banda central 19 (por ejemplo, una banda elástica) puede estar dispuesta alrededor de la parte central 17 como un limitador de flujo para reducir apropiadamente el tamaño del conducto y estrecharse para obtener una velocidad de flujo deseada. Pueden utilizarse otros dispositivos limitadores de flujo tales como válvulas, reductores de presión y similares y combinaciones de los mismos para permitir una velocidad de flujo deseada entre los balones 10, 12.

En diversas realizaciones, el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 8 puede comprender una pluralidad de estrías, crestas y/o ranuras 15 que están configuradas para impedir la obstrucción de alimento cuando se mueve a través del píloro al interior del duodeno del paciente. Las ranuras 15 dirigen el alimento para que pase por el implante 8 a lo largo de las paredes del estómago S. Por ejemplo, en una realización tal como se ilustra en la FIG. 4, cada balón 10, 12 comprende ocho ranuras 15 para dirigir el flujo de alimento. Sin embargo, debe entenderse que se contempla cualquier número de ranuras 15 que facilite el paso apropiado de alimento dentro del alcance de la presente invención. Los extremos de las ranuras 15 cerca de la parte central 17 pueden estar alineados con la superficie circundante de los balones 10, 12 para impedir la expansión no deseada a partir de la presión aumentada debida al movimiento del fluido entre los balones 10, 12.

Con referencia también a las FIGS. 6-7, y según realizaciones adicionales, el implante intragástrico de tratamiento

de la obesidad 8 puede formarse en forma de "hueso de perro" con extremos ampliados y estructura de refuerzo, tal como una pestaña o aleta 20 dispuesta a lo largo de la parte central 17 más estrecha. Aunque las realizaciones en las FIGS. 6-7 son diferentes de las mostradas en las FIGS. 1-5, a determinadas características comunes se les darán los mismos números de elemento por motivos de claridad. La aleta o aletas 20 pueden impedir el alabeo de la parte central 17 con el fin de mantener abierto el conducto en la parte central 17. Por ejemplo, con referencia específicamente a las FIGS. 6A-6B, cuatro aletas 20 pueden estar configuradas en forma de "X" a lo largo de la parte central 17 según una realización. En otra realización, y con referencia específicamente a las FIGS. 7A-7B, ocho aletas 20 pueden estar dispuestas a lo largo de la parte central 17 para proporcionar una estructura para la parte central 17 y/o para impedir el alabeo. Debe entenderse que pueden utilizarse otras configuraciones diversas de las aletas 20 y/u otras estructuras para proporcionar soporte para la parte central 17 y/o para impedir el alabeo, sin apartarse del alcance de la presente invención.

Con referencia continuada a las FIGS. 6-7, y según diversas realizaciones, el balón 10 puede comprender una válvula de llenado 24 para permitir que el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 8 se llene con solución salina tras la implantación del implante en el estómago S. El balón 12 puede tener de manera similar un tapón de extremo 22 para impedir que la solución salina salga del balón 12. Por tanto, el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 8 puede disponerse en el estómago S a través del esófago en un estado sustancialmente no inflado. De esta manera, puede insertarse un tubo lubricado, de paredes delgadas, tal como un tubo compuesto por teflón o un material similar a través de la boca del paciente, bajando por el esófago y parcialmente al interior del estómago S. El implante 8 en estado comprimido puede cargarse previamente en el interior del tubo antes de la inserción y entonces puede desplegarse al interior del estómago S una vez insertado el tubo.

Un tubo de llenado puede acoplarse de manera retirable al implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 8 antes de la inserción a través del tubo lubricado para facilitar el llenado del implante 8 tras la implantación en el estómago S. Por ejemplo, la válvula de llenado 24 puede comprender una válvula de hendidura que acopla el balón 10 al tubo de llenado. La válvula de llenado 24 puede ser una válvula antirretorno de manera que puede entrar solución salina u otro fluido en el balón 10 a través del tubo de llenado, pero el tubo de llenado puede retirarse entonces tras el inflado del implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 8 sin que se pierda una cantidad sustancial de fluido del implante 8. Tras el inflado, el tubo de paredes delgadas y el tubo de llenado pueden retirarse del paciente, dejando el implante 8 inflado en el estómago S.

Para retirar el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 8 del estómago, puede introducirse un aspirador bajándose por el esófago del paciente para perforar el implante 8, liberando la solución salina u otro fluido al interior del estómago S. El implante 8 desinflado puede retirarse entonces del estómago S a través del esófago usando un elemento de sujeción u otra herramienta. En diversas realizaciones, el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 8 puede estar configurado para retirarse de otras formas, por ejemplo, extrayéndolo del paciente a través de digestión.

Implantes de transferencia de fluido de tres balones

Pasando ahora a las FIGS. 8-10, se comentará un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 28 según diversas realizaciones. El implante 28 está contenido sustancialmente dentro del estómago S del paciente y puede denominarse implante de transferencia de fluido de estómago porque está configurado para transferir fluidos del estómago entre cámaras o depósitos para facilitar el control de la obesidad. Por ejemplo, una cámara de bombeo puede mover fluidos o jugos gástricos entre uno o más depósitos de estimulación, tal como un depósito 30.

Aunque diversas realizaciones incluyen uno, dos o más depósitos (véanse, por ejemplo, diversas configuraciones en las FIGS. 30A-30D), debe entenderse que puede utilizarse cualquier número de depósitos para facilitar el control de la obesidad.

El implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 28 puede implantarse de una manera similar a la comentada anteriormente para otros implantes intragástricos de tratamiento de la obesidad, por ejemplo, por vía transoral, a través del esófago, y al interior del estómago, durante un procedimiento quirúrgico gastroendoscópico mínimamente invasivo.

El implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 28 puede inducir pérdida de peso a través de una variedad de procedimientos. En una realización, el volumen del implante 28 en el estómago S puede reducir la cantidad total de alimento ingerido durante una comida y puede reducir la sensación de hambre preprandial mientras está implantado. En otra realización, el implante 28 puede estar configurado para cambiar la forma o en tamaño cuando actúa sobre él el estómago S, por ejemplo, cuando actúan sobre él los movimientos peristálticos del estómago S durante la digestión. Tales cambios pueden inducir una sensación de cambio en el estómago S, y la sensación de cambio puede mecanotransducirse por el estómago S para desencadenar que los nervios eferentes en el estómago S estimulen sensaciones de saciedad.

Según diversas realizaciones, y con referencia continuada a las FIGS. 8-10, la cámara de bombeo 40 está acoplada a un depósito superior 30 a través de un tubo superior 47 y a un depósito inferior 32 a través de un tubo inferior 48.

Los tubos 47, 48 pueden comprender tubos rígidos o flexibles, y pueden conectar los diversos depósitos 30, 32 en serie o en paralelo. Por ejemplo, tal como se ilustra en las FIGS. 30A-30D, los depósitos 330 pueden conectarse mediante los tubos 350 en serie o en paralelo con una cámara de bombeo alternativa 320.

5 Con referencia de nuevo a las FIGS. 8-10, y según diversas realizaciones, la cámara de bombeo 40 mueve fluido (por ejemplo, gas, líquido y combinaciones de los mismos) al interior de los depósitos 30, 32. Por ejemplo, la cámara de bombeo 40 mueve cualquier fluido (líquido o gas) que esté en el interior del estómago. Un orificio 42 o pluralidad de orificios 42 está dispuesto en las paredes de la cámara de bombeo 40 para permitir que los fluidos del estómago entren en la cámara de bombeo 40. Los depósitos 30, 32 son cámaras amoldables que pueden expandirse para adaptarse al volumen de fluido que está bombeándose desde la cámara de bombeo 40. En diversas realizaciones, los depósitos 30, 32 pueden ser esféricos o cilíndricos (véanse, por ejemplo, los depósitos 330 ilustrados en las FIGS. 30A-30D según diversas realizaciones), o estar configurados de cualquier otra forma para permitir que el fluido entre y para ejercer presión apropiada sobre el estómago S.

15 En una realización, cuando el estómago S está en reposo entre comidas, y cuando no están produciéndose los movimientos peristálticos 45, los orificios 42 en la cámara de bombeo 40 se abren, lo que permite que los jugos gástricos entren en la cámara de bombeo 40. Entonces, cuando comienzan los movimientos peristálticos 45 durante la digestión, los orificios 42 se configuran para cubrirse por las paredes del estómago S para impedir que los jugos gástricos salgan de la cámara de bombeo 40. De esta manera, los movimientos peristálticos 45 comprimen la cámara de bombeo 40 y mueven los jugos gástricos desde la cámara de bombeo 40, a través de los tubos 47, 48 y al interior de los depósitos 30, 32 para facilitar la inducción de una sensación de saciedad en el paciente. Debe observarse que la FIG. 8B es ilustrativa de los movimientos peristálticos 45 y la compresión resultante de la cámara de bombeo 40. Aunque puede parecer que la FIG. 8B no muestra la cobertura de los orificios 42 durante los movimientos peristálticos 45, debe entenderse que los orificios 42 se cubren por las paredes del estómago S durante el proceso de compresión. Una vez detenidos los movimientos peristálticos 45, el estómago S se relaja, los orificios 42 se descubren, y entran más jugos gástricos en la cámara de bombeo 40.

30 Para regular el flujo de los fluidos, y según diversas realizaciones, las válvulas 31, 33 pueden acoplarse a los depósitos 30, 32 y/o a los tubos 47, 48. Estas válvulas 31, 33, según una realización, son válvulas antirretorno para permitir que el fluido fluya al interior de los depósitos 30, 32 desde la cámara de bombeo 40, pero no desde los depósitos 30, 32 al interior de la cámara de bombeo 40. En diversas realizaciones, tal como se ilustra en las FIGS. 8-10 y 14A-14B, las válvulas 31, 33 pueden comprender válvulas de "pico de pato" antirretorno. Además, en diversas realizaciones, tal como se ilustra en las FIGS. 15A-15B, puede utilizarse una válvula esférica de retención 60 como válvula antirretorno. Pueden utilizarse otras válvulas para controlar apropiadamente el flujo de fluido sin apartarse del alcance de la presente invención. Tal como se ilustra en las FIGS. 8-10, diversas realizaciones incluyen válvulas antirretorno 31, 33 que están dispuestas en los depósitos 30, 32. En otras realizaciones, las válvulas pueden estar dispuestas en la cámara de bombeo 40 y/o en los tubos 47, 48.

40 Tal como se observó anteriormente, en diversas realizaciones, los depósitos 30, 32 están compuestos por un material amoldable para permitir que los depósitos 30, 32 se expandan ventajosamente para inducir una sensación de saciedad en el paciente. Un mecanismo de liberación y/o válvula 34, 35 puede estar dispuesto en los depósitos 30, 32 para permitir que los depósitos 30, 32 se expandan un determinado tamaño y/o presión. Sin embargo, una vez que se alcanza el tamaño/presión deseado, se libera fluido de los depósitos 30, 32 a través de los mecanismos de liberación/válvulas 34, 35 para impedir el inflado en exceso. El fluido se libera de las válvulas de liberación 34, 35 de vuelta al estómago donde el fluido puede aspirarse entonces por la cámara de bombeo 40 o utilizarse de otro modo por el cuerpo del paciente.

50 En una realización, puede usarse un limitador de flujo 34, 35 como mecanismo de liberación, de manera que el fluido comenzará a salir de los depósitos 30, 32 a una velocidad deseada una vez que los depósitos 30, 32 han alcanzado un tamaño/presión predeterminados. Por tanto, una vez que cesa el bombeo desde la cámara de bombeo 40, el tamaño/presión de los depósitos 30, 32 se reducirá gradualmente hasta un tamaño/presión nominales.

55 Con referencia a las FIGS. 11A-11C, en una realización, puede utilizarse una válvula de rotura o de alivio 36 como un mecanismo de liberación. Por ejemplo, la válvula de alivio 36 puede estar configurada para abrirse cuando el depósito 30 se ha estirado en un grado determinado, o cuando se ha inducido una tensión específica en el depósito 30. De esta manera, una vez que se abre la válvula de alivio 36, puede permanecer abierta hasta que el depósito 30 retorna a un tamaño/presión nominales. Pueden usarse de manera similar otros mecanismos de liberación tales como válvulas de alivio de presión que se rompen o se abren a una presión determinada para regular el tamaño del depósito 30 o la cantidad de fluido en el depósito 30.

60 Con referencia ahora a las FIGS. 12-13, la cámara de bombeo 40 puede estar configurada ventajosamente para desplazarse hacia un estado abierto/expandido. Por ejemplo, puede desearse que la cámara de bombeo 40 retorne a su estado más grande una vez que cesan los movimientos peristálticos 45 y el estómago S se relaja.

65 En una realización, tal como se ilustra en las FIGS. 12A-12B, una estructura de soporte, tal como un tubo de cámara 50, puede estar dispuesta dentro de la cámara de bombeo 40 para hacer que la cámara de bombeo 40 retorne a su

estado expandido una vez que cesan los movimientos peristálticos 45. Una pluralidad de orificios 52 de tubo de cámara pueden estar dispuestos en el tubo de cámara 50 para permitir que los fluidos del estómago entren en el tubo de cámara 50 y entonces pasen a través de los tubos 47, 48 acoplados a los depósitos 30, 32 (véanse, por ejemplo, las FIGS. 8-10) durante el proceso de bombeo.

En otra realización, y con referencia a las FIGS. 13A-13B, una espuma de células abiertas 56 puede estar dispuesta dentro de la cámara de bombeo 40 para facilitar el retorno de la cámara de bombeo 40 a su estado expandido tras el bombeo (por ejemplo, una vez que cesan los movimientos peristálticos 45). En una realización de este tipo, el tubo 47 puede acoplarse directamente a la cámara de bombeo 40, y puede no utilizarse el tubo de cámara 50. Sin embargo, puede emplearse un tubo de cámara 50 conjuntamente con la espuma de células abiertas 56. En otras realizaciones, las paredes de la cámara de bombeo 40 pueden ser suficientemente gruesas como para hacer que la cámara de bombeo 40 se desplace hacia su estado expandido sin el uso de la espuma de células abiertas 56 o el tubo de cámara 50. Debe entenderse que pueden utilizarse diversas combinaciones de estos y otros componentes para hacer que la cámara de bombeo 40 retorne a su estado expandido una vez que cesan los movimientos peristálticos 45.

La FIG. 16 ilustra un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad de tres balones 70 alternativo implantado en un estómago, mientras que las FIGS. 17A-17B ilustran detalles del implante. El implante 70 comprende un sistema de tres balones; un balón central 72 más grande, un balón de extremo superior 74 más pequeño y un balón de extremo inferior 76 más pequeño. Los tres balones 72, 74, 76 están acoplados entre sí a través de un canal de comunicación 78 tubular. El balón central 72 más grande tiene preferiblemente un volumen fijo, mientras que los dos balones de extremo 74, 76 transfieren fluido a través del canal de comunicación 78. El balón de extremo superior 74 incluye además una válvula de llenado 80 que se usa para inflar los dos balones de extremo. Aunque no se muestra, también se proporciona una válvula de llenado para el balón de volumen fijo central 72.

El balón central 72 más grande ocupa espacio en el estómago y presiona contra las paredes del estómago para colocar apropiadamente los balones de extremo 74, 76. De manera deseable, el balón de extremo superior 74 más pequeño mantiene el contacto con la región del cardias para la estimulación. Se produce transferencia de fluido entre los dos balones de extremo 74, 76 a una velocidad determinada por el tamaño del canal de comunicación 78. Una válvula de alivio 82 en el canal de comunicación 78 y dentro de la cámara del balón central 72 garantiza que los balones de extremo 74, 76 no se rompan bajo presión excesiva.

Los tres balones 72, 74, 76 se muestran generalmente esféricos, aunque se contemplan modificaciones a las esferas. De hecho, el balón central 72 se muestra ligeramente desviado con una forma de esferoide alargada hacia los polos. El balón central 72 es de manera deseable más ancho alrededor de su diámetro ecuatorial que la dimensión a lo largo del eje definido por el canal de comunicación 78.

Depósitos de balón activo

Según realizaciones adicionales, y con referencia a las FIGS. 18 y 19A/19B, un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 100 con depósitos de balón activos conectados en comunicación de fluido comprende un implante gastrointestinal con dos lóbulos y/o depósitos de balón 110, 112 que pueden llenarse con solución salina, aire u otros fluidos. En una realización, los depósitos de balón 110, 112 tienen una capacidad nominal (por ejemplo, en un estado previamente expandido tras el llenado) de al menos aproximadamente 400 ml de solución salina, preferiblemente entre aproximadamente 400-600 ml de solución salina. El implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 100 es similar al implante 400 comentado anteriormente con referencia a las FIGS. 1-5.

El implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 100 puede estar configurado para implantarse en el estómago S del paciente, por vía transoral, sin cirugía invasiva, y sin los riesgos asociados para el paciente de la cirugía invasiva. El tiempo de recuperación es mínimo debido a la cicatrización tisular reducida tras la implantación. En una realización, el implante 100 tiene una vida útil de producto en el estómago S de hasta un año o más. Tal como se comentará, el implante 100 facilita la pérdida de peso y el tratamiento de la obesidad a través de la reducción del tejido adiposo y/o la reducción de grasas debido a que el paciente consume menos alimento.

El implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 100 comprende los depósitos de balón 110, 112 que están configurados para ocupar espacio dentro del estómago S, disminuyendo de ese modo la cantidad de alimento que puede ingerir el paciente, lo que puede dar como resultado pérdida de peso. El implante 100 está configurado para abarcar las regiones superior e inferior del estómago, que se extienden desde el antro hasta el cardias.

Además de ocupar espacio en el estómago S, el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 100 facilita activamente el tratamiento de la obesidad a través de la inducción temprana de sensaciones de saciedad y el consumo reducido de alimento resultante. Por ejemplo, en una realización, un fluido dispuesto en los depósitos de balón 110, 112 puede moverse entre los depósitos a través de un anclaje de conexión 114 de dos luces que acopla el depósito superior 110 al depósito inferior 112. Tal como se observa en la FIG. 19B, el anclaje de conexión 114 comprende un pequeño conducto de transferencia de fluido 116 que permite que el fluido pase entre los depósitos 110, 112.

Tras la ingestión de alimento por el paciente, comienza el “batido” digestivo peristáltico del estómago S. Estos movimientos peristálticos hacen que diversas partes del estómago S se contraigan y se relajen repetidamente para mover el alimento a través del estómago S. Basándose en la geometría del estómago S y el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 100, los movimientos peristálticos cerca del depósito inferior 112 (dispuesto cerca del antro) pueden hacer que el estómago S apriete el depósito. Cuando se aprieta el depósito inferior 112, pasa fluido desde él, a través del conducto de transferencia de fluido 116 y al interior del depósito superior 110 (dispuesto adyacente al cardias). El depósito superior 110 comprende preferiblemente un material amoldable, de manera que la cantidad aumentada de fluido en el depósito 110 hace que se expanda y ejerza presión aumentada sobre el cardias. Esta presión aumentada sobre el cardias puede inducir sensaciones tempranas de saciedad al desencadenar que el cerebro libere hormonas que inducen saciedad, por lo que probablemente se dejará de comer, fomentando por tanto la pérdida de peso a lo largo del tiempo.

Según diversas realizaciones, tras la digestión, cesan los movimientos peristálticos en el estómago, dando como resultado una presión reducida ejercida sobre el depósito inferior 112. Esta presión reducida ejercida sobre el depósito inferior 112, conjuntamente con la presión aumentada en el depósito superior 110 a partir de la cantidad aumentada de fluido en el mismo (y debido a fuerzas inducidas en el material amoldable expandido en el depósito 110 a partir de la expansión), hace que el fluido en el depósito superior 110 retorne al depósito inferior 112 a través del conducto de transferencia de fluido 116 hasta que se iguala sustancialmente la presión entre los dos depósitos.

Puesto que el fluido se transfiere entre los dos depósitos 110, 112, la geometría global del implante 100 se altera para estimular una variedad de estímulos en el estómago. Se cree que el cambio del carácter del estímulo en las paredes del estómago no sólo estimula sensaciones de saciedad, sino que también ayuda a impedir que los músculos del estómago “aprendan” un estímulo particular y se adapten a él.

El sistema retrasa de manera deseable el flujo de retorno desde el depósito superior 110 hacia el depósito inferior 112 para mantener un tamaño expandido del depósito superior 110 durante un periodo de tiempo más prolongado. Por ejemplo, el conducto de transferencia de fluido 116 en el anclaje de conexión 114 puede estar configurado ventajosamente para tener un diámetro pequeño para permitir una velocidad de flujo baja deseada. En una realización, el conducto 116 tiene un diámetro de aproximadamente un milímetro. En otra realización, una banda central (no mostrada) (por ejemplo, una banda de caucho) dispuesta alrededor del anclaje de conexión 114 reduce apropiadamente el tamaño del conducto 116 para permitir una velocidad de flujo baja deseada. Pueden utilizarse otros dispositivos tales como válvulas, limitadores de flujo, reductores de presión y similares y combinaciones de los mismos para permitir una velocidad de flujo deseada entre los depósitos 110, 112. Una velocidad de flujo baja deseada es de entre aproximadamente 1-20 ml/s.

Tal como se observa en la FIG. 19B, el anclaje de dos luces 114 también incluye una luz de desinflado 118 que se extiende entre los depósitos 110, 112, paralela al conducto 116. La luz de desinflado 118 es mayor que el conducto 116 y sólo se accede a ella para evacuar fluido de los depósitos 110, 112 durante la explantación. La luz de desinflado 118 más grande está dotada en ambos lados de válvulas antirretorno 120 (por ejemplo, válvulas de pico de pato tal como se muestra) que están orientadas en sentidos opuestos. Las válvulas 120 impiden el flujo de fluido desde la luz de desinflado 118 al interior de cada depósito, y por tanto impiden el flujo desde un depósito hacia otro a través de la luz de desinflado 118. La orientación de las válvulas 120 es tal que se abrirán si se introduce un vacío (diferencial de presión predeterminado a través de las válvulas) a través de un puerto de vacío 112. Por ejemplo, puede usarse un instrumento introducido por vía transoral a través del esófago para acceder al puerto de vacío 112 y sacar fluido del mismo. El tamaño relativamente grande de la luz de desinflado 118 y el flujo no impedido a través de las válvulas 120 estimula el desinflado rápido de los depósitos de balón 110, 112 durante la explantación.

El anclaje 114 es suficientemente rígido de modo que las dos luces no se colapsan o alabean bajo diversas condiciones de funcionamiento. Sin embargo, el anclaje 114 sigue siendo suficientemente flexible de manera que el dispositivo como un todo puede orientarse él mismo aproximadamente dentro de una variedad de geometrías de estómago. De hecho, el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 100 en una realización es simétrico a través de los depósitos de balón 110, 112 y puede invertirse completamente de modo que el depósito 112 es ahora el depósito superior. Una solución es proporcionar una bobina de refuerzo incluida dentro de un anclaje 114 más flexible. El anclaje 114 y todos sus componentes integrados pueden fabricarse de materiales que incluyen, pero sin limitarse a, cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos o cualquier combinación de los mismos, mientras que una bobina de refuerzo puede formarse de esos materiales así como de metales flexible tales como Nitinol.

La FIG. 20 muestra otro implante 130 intragástrico de tratamiento de la obesidad de dos balones con un balón de estimulación del cardias superior más grande 132 conectado en comunicación de fluido a través del tubo relativamente rígido 134 a un balón de colocación más pequeño 136. Con referencia también a las FIGS. 21A-21B, el tubo 134 incluye una pluralidad de aberturas (no mostradas) a lo largo de su longitud dentro de cada uno de los balones 132, 136. Cada uno de los balones 132, 136 tiene una válvula de llenado antirretorno 138, 140, respectivamente, de modo que ambos balones pueden llenarse a partir de cualquier válvula. Alternativamente, sólo uno de los balones 132, 136 tiene una válvula de llenado. Puede transferirse fluido entre los balones 132, 136 desde

el estómago que está batiendo, aunque la velocidad de retorno al equilibrio será más lenta y dependerá del tamaño de las aberturas de flujo de interconexión. Preferiblemente, la velocidad de flujo de retorno es aproximadamente la mitad de la velocidad de flujo directo máxima, que induce el estómago que aprieta en uno u otro balón.

5 El balón más grande 132 tiene un volumen inflado al menos dos veces más grande, y preferiblemente al menos tres veces más grande, que el balón más pequeño 136 y está conformado para adaptarse a la región del cardias relativamente más grande dentro del estómago. El balón más pequeño 136 tiene un tamaño inflado suficientemente grande como para impedir el paso a través del píloro, aunque suficientemente grande como para proporcionar una superficie atraumática en contacto con la región del antro en la región inferior del estómago. El tubo rígido 134
10 garantiza que el balón más grande 132 mantenga el contacto con el cardias, estimulando los barorreceptores superiores.

Las FIGS. 22A y 22B muestran un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 150 en el estómago S de un paciente en dos configuraciones diferentes. El implante 150 comprende una cámara de bombeo central grande 152
15 conectada en conexión de fluido entre dos depósitos 154 más pequeños en cada extremo. En la FIG. 22A, la cámara de bombeo central 152 se expande para llenar una parte sustancial del interior del estómago S, mientras que en la FIG. 22B la cámara de bombeo se ha comprimido de manera que un fluido externo se transfiere a los depósitos de extremo 154. En una realización, la cámara de bombeo 152 tiene una capacidad de al menos aproximadamente 400 ml de solución salina, preferiblemente entre aproximadamente 400-600 ml de solución salina, mientras que la capacidad combinada de los depósitos 154 más pequeños es también de al menos aproximadamente 400 ml. El implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 150 es similar en muchos aspectos al implante 28 comentado anteriormente con referencia a las FIGS. 8-10, donde sin embargo, en cambio, una cámara de bombeo 40 mueve fluidos o jugos gástricos entre los depósitos de estimulación 30.

25 Las FIGS. 23 y 24 ilustran componentes internos del implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 150, específicamente entre la cámara de bombeo 152 y los depósitos 154 en cada extremo. Tal como se observa en el detalle de la FIG. 24, un conector 156 entre la cámara 152 y cada depósito 154 incluye una luz de flujo grande 158 que aloja una válvula antirretorno 160, y una luz más pequeña 162 que actúa como un canal de transferencia de fluido y que proporciona limitación de flujo entre la cámara de bombeo y cada depósito. El conector 156 comprende un elemento macho sustancialmente tubular 170 dentro del cual están formadas las luces 158, 162, y que tiene una pestaña dirigida radialmente hacia fuera 172 que entra en contacto con una pared interior del depósito de extremo 154 respectivo. Una parte del elemento macho tubular 170 que se extiende dentro del interior de la cámara de bombeo 152 incluye un roscado externo que coincide con el roscado interno en una tuerca 176. La tuerca 176 aprieta a lo largo del elemento macho 170 y fuerza una arandela 178 contra una pared interior de la cámara de bombeo 152. Tanto la arandela 178 como la pestaña 172 del elemento macho 170 incluyen nervaduras circulares concéntricas que se enganchan a través de las paredes de la cámara de bombeo 152 y el depósito 154 y ayudan a impedir el deslizamiento del conjunto.

40 De manera deseable, la parte del elemento macho 170 dentro de los depósitos de extremo 154 está conformada para permitir el fácil manejo, y en particular para aplicar par de torsión, a través de un depósito de extremo 154 desinflado. Por ejemplo, el elemento macho 170 dentro de los depósitos de extremo 154 tiene una forma hexagonal, cuadrada o alada. Una abertura en la pared lateral de la cámara de bombeo 152 que aloja una válvula de llenado 180 permite la introducción de las tuercas 176 y las arandelas 178, y también proporciona acceso para una herramienta para o bien sujetar o bien girar la tuerca durante el montaje.

45 Una vez situado dentro del estómago S, el médico infla el implante 150 a través de la válvula 180 ubicada a lo largo de un lado de la cámara de bombeo central 152. Tras ingerir alimento, las fuerzas peristálticas del estómago actúan sobre la cámara de bombeo 152 más grande y extraen fluido a través de las luces de transferencia de fluido 162 de los conectores 156, y al interior de los depósitos de extremo 154, tal como se representa en la FIG. 22B. Los depósitos de extremo 154 por tanto se inflan y estimulan las paredes del estómago. La presión aumentada dentro de los depósitos de extremo 154 inflados crea un diferencial de presión a través del conector 156, iniciando así un flujo de retorno desde cada depósito de vuelta a la cámara de bombeo central 152. Adicionalmente, puede disponerse una espuma de células abiertas (tal como la mostrada en las FIGS. 13A-13B) dentro de la cámara de bombeo 152 para facilitar su retorno a su estado expandido tras el bombeo (por ejemplo, una vez que cesan los movimientos peristálticos). En otras realizaciones, las paredes de la cámara de bombeo 152 pueden ser suficientemente gruesas como para hacer que se desplace hacia su estado expandido sin el uso de la espuma de células abiertas. Debe entenderse que pueden utilizarse diversas combinaciones de estos y otros componentes para hacer que la cámara de bombeo 152 retorne a su estado expandido una vez que cesan los movimientos peristálticos.

60 Debido al tamaño relativamente pequeño de las luces de transferencia de fluido 162, el flujo de fluido inverso desde los depósitos de extremo 154 hacia la cámara de bombeo central 152 tarda un periodo de tiempo prolongado, preferiblemente mayor de dos minutos y potencialmente hasta varias (por ejemplo, dos) horas. Una velocidad de flujo baja deseada es de aproximadamente 1-20 ml/s. Preferiblemente, un único conjunto de contracciones del estómago son suficientes para crear la geometría mostrada en la FIG. 22B, que se cree que estimula las paredes interiores del estómago e induce saciedad más que la geometría relajada de la FIG. 22A.

Depósitos de dos balones

Según realizaciones adicionales, y con referencia a las FIGS. 25A-25B, un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 200, tal como un implante gastrointestinal de dos balones incluye dos lóbulos y/o balones 210, 212, que pueden llenarse con solución salina, aire u otros fluidos. En una realización preferida, los balones 210, 212 tienen una capacidad nominal (por ejemplo, en un estado previamente expandido tras el llenado) de al menos aproximadamente 400 g, o aproximadamente 400 ml, de solución salina. Por ejemplo, la capacidad de fluido combinada de los balones 210, 212 puede ser de entre aproximadamente 400-700 ml de solución salina, siendo una capacidad más preferida de aproximadamente 500 ó 600 ml. En la realización ilustrada, el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 200 inflado describe una forma un tanto de hueso de perro, con balones 210, 212 inferior y superior idénticos que tienen extremos exteriores estriados, ampliados unidos mediante una parte media generalmente cilíndrica, más pequeña. La parte media del implante 200 está reforzada para impedir el alabeo en virtud de su tamaño relativo y una división central, tal como se explicará. El implante 200 está configurado para abarcar las regiones superior e inferior del estómago, tal como se muestra en la FIG. 25A, con el balón inferior 210 adyacente al antro y el balón superior 212 adyacente al cardias.

Los balones 210, 212 de manera deseable se forman por separado y se unen entre sí. Más particularmente, el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 200 comprende dos balones 210, 212 idénticos generalmente alineados a lo largo de un eje longitudinal y unidos entre sí a lo largo de una división 214 orientada diametralmente ubicada de manera central. Tal como se observa en la FIG. 25B, la división 214 comprende de manera deseable las paredes de extremo interiores planas yuxtapuestas de los dos balones 210, 212. Desde la pared de extremo interior hacia fuera, cada balón 210, 212 tiene una parte tubular 216, 218 que se extiende a lo largo del eje longitudinal y que se ensancha en partes de extremo bulbosas 220, 222. De manera deseable, las partes de extremo 220, 222 presentan una serie de estrías o crestas 224 longitudinales alrededor de su circunferencia entre las que hay ranuras, mejor observadas en la FIG. 25A.

Tal como se comentará, el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 200 facilita la pérdida de peso y el tratamiento de la obesidad ocupando espacio dentro del estómago así como estimulando nervios que inducen saciedad. El implante 200 ocupa espacio dentro del estómago S, disminuyendo de ese modo la cantidad de alimento que puede ingerir el paciente, lo que puede dar como resultado pérdida de peso. Las estrías o crestas 224 y las ranuras que acompañan impiden la obstrucción de alimento cuando se mueve a través del píloro y al interior del duodeno del paciente. Concretamente, el alimento pasa por el implante 200 a través de las ranuras entre las estrías 224 y a lo largo de las paredes del estómago S.

El implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 200 trata además activamente la obesidad a través de la inducción temprana de sensaciones de saciedad y el consumo reducido de alimento resultante. Por ejemplo, en una realización, puede moverse fluido tal como solución salina entre los balones 210, 212 a través de la división central 214 (figura 25B) que separa las cámaras interiores de los balones 210, 212. La división central 214 incluye una válvula de pico de pato 226 y conductos de fluido paralelos (no mostrados) que permite que el fluido pase entre los balones 210, 212. En una realización, la válvula de pico de pato 226 permite que el fluido fluya desde el balón inferior 210 hacia el balón superior 212 pero impide un flujo inverso. Uno o más conductos de fluido cerca de o rodeando la válvula 226 permiten que el flujo de fluido vuelva desde el balón superior 212 hacia el balón inferior 210. El orificio de flujo a través de la válvula de pico de pato 226 es mayor que el área combinada del/de los conducto(s) de retorno, y por tanto puede fluir fluido a una velocidad mayor desde el balón inferior 210 hacia el balón superior 212.

Tras la ingestión de alimento por parte del paciente, comienza el "batido" digestivo peristáltico al azar del estómago S. Estos movimientos peristálticos hacen que diversas partes del estómago S se contraigan y se relajen repetidamente para mover el alimento a través del estómago S. Basándose en la geometría del estómago S y el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 200, los movimientos peristálticos cerca del balón inferior 212 (dispuesto cerca del antro) pueden hacer que el estómago S apriete el balón 212. Cuando se aprieta el balón inferior 212, pasa fluido rápidamente a través de la válvula 226 en la división central 214, y al interior del balón superior 210 (dispuesto adyacente al cardias). El balón superior 210 comprende de manera deseable un material amoldable, de manera que la cantidad aumentada de fluido en el balón 210 hace que el balón 210 se expanda y ejerza presión aumentada sobre el cardias. Esta presión aumentada sobre el cardias puede inducir sensaciones tempranas de saciedad al desencadenar que el cerebro libere hormonas que inducen saciedad, por lo que probablemente se dejará de comer, contribuyendo por tanto a la eventual pérdida de peso.

Según diversas realizaciones, tras la digestión, cesan los movimientos peristálticos en el estómago, dando como resultado una presión reducida ejercida sobre el balón inferior 212. Esta presión reducida, conjuntamente con la presión aumentada en el balón superior 210 a partir de la cantidad aumentada de fluido en el mismo (y debido a fuerzas inducidas en el material amoldable expandido en el balón 210 a partir de la expansión), hace que el fluido retorne al balón inferior 212 a través del/de los conducto(s) de fluido en la división central 214 hasta que se iguala sustancialmente la presión entre los dos balones 210, 212.

Puede impedirse el flujo de retorno hacia el balón inferior 212 para mantener un tamaño expandido del balón

superior 210 durante un periodo de tiempo más prolongado. Por ejemplo, el/los conducto(s) en la división central 214 tiene(n) preferiblemente un tamaño máximo para permitir una velocidad de flujo baja deseada. En una realización, el conducto puede ser un orificio pasante que tiene un diámetro de aproximadamente 1 mm. Dicho de otro modo, la velocidad de flujo máxima desde el balón inferior 212 hacia el balón superior 210 es de manera deseable sustancialmente mayor que en el sentido inverso. Por ejemplo, la válvula de pico de pato 226 permite el doble de velocidad de flujo desde el balón inferior 212 hacia el balón superior 210 que el flujo inverso a través del/de los conducto(s) de retorno. En un ejemplo específico, todo el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 200 tiene una capacidad de fluido de aproximadamente 500 ml que normalmente se divide uniformemente (250-250) entre las dos cámaras de balón cuando las presiones en ambas son iguales. Hasta 200 ml del fluido en la cámara del balón inferior 212 fluyen rápidamente a través de la válvula 226 hacia la cámara del balón superior 210 a partir de contracciones peristálticas. Esto puede llevar sólo algunos segundos. El hinchado del balón superior 210 aplica presión al cardias circundante y sus nervios subcutáneos, estimulando de ese modo la liberación por el cerebro de hormonas que inducen saciedad. Posteriormente, el/los conducto(s) de fluido de retorno permiten un flujo de goteo de vuelta a la cámara del balón inferior 212 lo que lleva al menos 10 segundos, potencialmente minutos.

El implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 200 se implanta preferiblemente en el estómago S del paciente por vía transoral, sin cirugía invasiva y sus riesgos asociados para el paciente. El tiempo de recuperación se minimiza debido a la cicatrización tisular reducida tras la implantación. En una realización, el implante 200 puede tener una vida útil de producto en el estómago S de hasta un año o más. El balón superior 212 tiene convenientemente una válvula de llenado 230 a lo largo del eje longitudinal en el extremo bulboso 222 para permitir que el implante 210 se llene con solución salina tras la implantación en el estómago S. Al llenarse el balón superior 212, tal como usando una línea de llenado conectada previamente a una jeringa, el balón inferior 210 también se llena mediante transferencia a través del/de los conducto(s) de fluido a través de la división 214. Por tanto, el implante 200 puede disponerse en el estómago S a través del esófago en un estado sustancialmente no inflado. Por ejemplo, puede insertarse un tubo lubricado, de paredes delgadas (por ejemplo, de teflón) (no mostrado) a través de la boca del paciente, bajando por el esófago y parcialmente al interior del estómago S. El implante 200 se carga previamente en un estado no inflado y comprimido en el interior del tubo antes de la inserción, y luego se expulsa al interior del estómago S desde el extremo distal del tubo. Un tubo de llenado de fluido acoplado a la válvula de llenado 230 se acopla de manera retirable al implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 200 antes de la inserción a través del tubo lubricado para facilitar el llenado del implante tras la implantación. La válvula de llenado 230 es una válvula antirretorno de manera que el tubo de llenado puede retirarse tras el inflado del implante 200 sin que se pierda una cantidad sustancial de fluido.

En una realización, el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 200 presenta una válvula de desinflado rápido 232 ubicada aproximadamente en el centro del implante que puede desinflar ambas cámaras de los balones 210, 212 simultáneamente. Específicamente, la válvula 232 tiene una configuración en forma de T con una boquilla 234 que se abre hacia el exterior del implante y en comunicación de fluido con un par de válvulas antirretorno 236 que se extienden en sentidos opuestos hacia el interior de cada una de las dos cámaras de fluido del implante. Las válvulas antirretorno 236 permiten el flujo desde las dos cámaras y fuera de la boquilla 234, pero impiden el flujo en el sentido opuesto. En el momento en que el implante se retire, se usa un dispositivo "de lazo" (no mostrado) con un cordel con nudos corredizos para capturar el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 200 aproximadamente de su sección media. Entonces puede accederse a la boquilla orientada lateralmente 234 usando un aspirador o línea de retirada de fluido rigidizada por cable que tiene un extremo configurado especialmente para engancharse a la boquilla (por ejemplo, con un extremo de una única púa). Una vez enganchada, la línea de retirada de fluido ejerce una presión de vacío sobre las dos válvulas antirretorno 236 para evacuar el interior de ambas cámaras de balón simultáneamente. El vacío puede crearse usando una jeringa vacía conectada a la línea de fluido.

Alternativamente, puede desplegarse una cuchilla endoluminal convencional bajando por un sobretubo a través del esófago para cortar cada cámara de balón en uno o más lugares de modo que la solución salina en ella pueda drenar al interior de la cavidad del estómago. Una vez que los balones 210, 212 colapsan, todo el implante puede retraerse al interior del sobretubo usando un elemento de agarre convencional tras retirar la cuchilla. El implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 200 puede estar configurado para retirarse de otras formas, por ejemplo, extrayéndolo del paciente a través de la digestión.

La FIG. 26A muestra un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad de dos balones 250 alternativo, similar al de las FIGS. 25A-25B pero con una forma longitudinal más uniforme. Específicamente, el implante 250 incluye un balón inferior 252 conectado a un balón superior 254 en una división diametral central 256. Los dos balones 252, 254 están conectados en sus extremos interiores y cada uno presenta estrías longitudinales 260 que se corresponden para proporcionar estrías longitudinales uniformes y ranuras intermedias a lo largo de toda la longitud del implante 250. Aunque no se muestra, el implante 250 presenta de manera deseable una válvula de llenado en un extremo, una válvula de transferencia de fluido antirretorno así como conductos de fluido de retorno en la división 256, y una válvula de desinflado rápido, como en la realización de las FIGS. 25A-25B.

Una vez implantado en el estómago S, las contracciones peristálticas pueden apretar el balón inferior 252 tal como se muestra en la FIG. 26B. Esto da lugar a transferencia de fluido a través de la válvula antirretorno en la división 256, lo que llena rápidamente el balón superior 254. La forma asimétrica creada entra en contacto con las paredes

interiores del cardias en el extremo superior del estómago y estimula nervios que inducen saciedad. Además, la presencia del implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 250 lleno ocupa espacio dentro del estómago S, aunque las profundas ranuras entre las estrías 260 ayudan a que el alimento sortee el implante.

5 Implante gástrico de cámaras concéntricas

Las FIGS. 27-29 ilustran un implante intragástrico de tratamiento de la obesidad inflable 270 que tiene una cámara llena de solución salina exterior y una cámara llena de aire interior según la presente invención. La forma exterior del implante 270 es similar a la realización mostrada en las FIGS. 26A-26B, con un primer balón exterior 272 conectado en un extremo en serie a un segundo balón exterior 274 idéntico en una pared de división 276. Los dos balones 272, 274 están orientados a lo largo de un eje longitudinal y la pared de división 276 se extiende de manera diametralmente perpendicular al eje. Cada uno de los balones 272, 274 tiene una forma de extremo exterior redondeada con una pluralidad (6 mostradas) de estrías longitudinales 278 que crean ranuras longitudinales 280 entre ellas. Los extremos interiores coincidentes planos hacen tope en el plano de división y las estrías 278 y ranuras 280 alternas se alinean para formar la configuración de forma ovalada algo alargada. El implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 270 presenta una válvula de llenado exterior 282 conveniente ubicada centralmente en el extremo exterior del segundo balón 274.

Tal como se observa en la FIG. 27, el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 270 tiene una configuración muy similar a la mostrada en las FIGS. 26A-26B, y de hecho funciona de manera muy similar a la realización anterior. En particular, el implante 270 puede desinflarse para la inserción transoral en el interior del estómago a través del esófago usando un sobretubo lubricado y luego se llena. Una vez en el estómago, el implante 270 ocupa espacio y también cambia de forma activamente reaccionando a contracciones peristálticas. Específicamente, puede transferirse fluido entre los dos balones 272, 274 para ampliar uno u otro. Además, las estrías exteriores 278 entran en contacto con la pared del estómago y los canales definidos por las ranuras 280 entre ellas permiten que el alimento fluya pasado el implante.

Sin embargo, a diferencia de la realización anterior, el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 270 presenta una estructura de balones concéntricos con dos balones exteriores llenos de solución salina rodeando un balón central lleno de aire que ocupa volumen dentro de los balones exteriores. Con referencia a la vista en sección longitudinal de la FIG. 28, los balones exteriores 272, 274 conectados que tienen la división diametral 276 entre ellos se muestran rodeando un balón central 284 lleno de aire interior. El balón central 284 incluye una parte superior formada como una vejiga monolítica 286 que se aloja enteramente dentro de la cámara del primer balón exterior 272 y una parte inferior que comprende una serie de vejigas alargadas orientadas longitudinalmente 288. Las vejigas alargadas 288 están conectadas cada una en conexión de fluido a la única vejiga monolítica 286 y se extienden a través de la división 276 al interior de la cámara del segundo balón exterior 274. Debe observarse que el balón central 284 lleno de aire puede ubicarse dentro de un único balón exterior lleno de solución salina exterior de manera que orienta el balón exterior, aunque los dos balones exteriores divididos proporcionan ventajas adicionales.

La división 276 proporciona aberturas selladas para el paso de cada una de las vejigas alargadas 288 sin comprometer la separación de fluido entre las cámaras de los balones exteriores primero y segundo 272, 274. La división 276 incluye una válvula de pico de pato 290 y conductos de fluido paralelos (no mostrados) que permiten que el fluido pase hacia delante y hacia atrás entre los balones 272, 274. En una realización preferida, la válvula de pico de pato 290 permite que el fluido fluya desde el balón inferior o primero 272 hacia el balón superior o segundo 274 pero impide el flujo inverso. Uno o más conductos de fluido cerca de o rodeando la válvula 290 permiten que el flujo de fluido vuelva desde el segundo balón 274 hacia el primer balón 272. El orificio de flujo a través de la válvula de pico de pato 290 es mayor que el área combinada del/de los conducto(s) de retorno, y por tanto puede fluir fluido a una velocidad mayor desde el primer balón 272 hacia el segundo balón 274. Igual que antes, el primer balón exterior 272 se aloja de manera deseable debajo del segundo balón exterior 274 en el estómago de manera que la válvula de llenado exterior 282 se ubique en el extremo proximal (o hacia el esófago) del implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 270.

Con referencia todavía a la FIG. 28, la válvula de llenado exterior 282 tiene una abertura de salida 294 que se introduce en el segundo balón exterior 274 y hacia una válvula de llenado interior en el extremo correspondiente del balón central 284. Tal como se describirá a continuación, puede usarse un único tubo de llenado para inflar tanto el balón central 284 interno con aire como los dos balones exteriores 272, 274 con solución salina.

El balón central 284 tiene una única cámara conectada en comunicación de fluido y permanece llena con aire durante todo el uso del implante. En cambio, los dos balones exteriores 272, 274 transfieren fluido a través de la división 276 a lo largo de la duración del implante, tal como se describió anteriormente. Más particularmente, pasa rápidamente fluido a través de la válvula antirretorno 290 desde la cámara del primer balón exterior 272 hacia la cámara del segundo balón exterior 274, y entonces retorna más lentamente a través del/de los conducto(s) de fluido circundantes. Puesto que la vejiga monolítica 286 de la parte superior tiene un volumen mayor que los volúmenes combinados de las vejigas alargadas 288 de la parte inferior del balón 284 lleno de aire, el implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 270 tiene mayor flotabilidad hacia el extremo del segundo balón exterior 274 que tiene la válvula de llenado 282. Como consecuencia, el extremo con la válvula de llenado 282 permanece orientado hacia

arriba hacia el cardias en virtud de su mayor flotabilidad. Además, como el primer balón exterior 272 tiende a apretarse con más fuerza por las contracciones de la parte inferior de estómago en el antro, algo del aire que se aloja en las vejigas alargadas 288 puede forzarse a través de la división 276 al interior de la cámara del segundo balón exterior 274, contribuyendo adicionalmente al diferencial de flotabilidad a través de la división. Todo esto da como resultado que el extremo que tiene el segundo balón exterior 274 flote y permanezca en la parte superior del estómago adyacente al cardias. Puesto que la válvula de llenado 282 permite una transferencia de fluido más rápida hacia la cámara del segundo balón exterior 274, este extremo tiende a hincharse en un mayor grado y a entrar en contacto con el cardias circundante, estimulando por tanto los nervios subcutáneos y contribuyendo a una sensación de estar lleno.

Las FIGS. 29A y 29B ilustran dos fases en el llenado del implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 270. En primer lugar, un obturador 1600 avanza a través de un sobretubo 1602 que pasa a través del esófago. El extremo distal del obturador 1600 tiene una forma de sección decreciente que se engancha fácilmente y penetra en una abertura exterior central de la válvula de llenado 282. La FIG. 29A ilustra la primera posición de llenado de aire, con la punta del obturador 1600 enganchada en la válvula interna que está sellada sólo al balón de aire. La FIG. 29B muestra el tubo de obturador todavía en su sitio, pero ahora se ha retirado ligeramente la punta de la luz, de manera que entre en la segunda válvula (exterior).

El operario hace avanzar el obturador 1600 hasta que una punta ampliada distal 1604 entra en una cavidad de forma similar (no numerada) dentro de la válvula de llenado 282, tal como se observa en la FIG. 29A. En esta posición, el extremo abierto de la luz del obturador 1600 está en comunicación de fluido con una salida 292 de la válvula de llenado interior que se abre al interior del balón central 284. El técnico infla entonces el balón central 284 con aire. Posteriormente, el técnico retrae el obturador 1600 una distancia corta llegando a la posición mostrada en la FIG. 29B, en la que la punta ampliada distal 1604 entra en otra cavidad coincidente dentro de la válvula de llenado exterior 282. En esta ubicación, el extremo abierto del obturador 1600 está en comunicación de fluido con la salida 294 de la válvula de llenado que se abre al interior del segundo balón exterior 274. El técnico puede llenar entonces el segundo balón exterior 274 con solución salina, que migra gradualmente hacia la cámara del primer balón exterior 272 a través del/de los conducto(s) de fluido en la división 276. Con esta configuración, los balones concéntricos de aire/solución salina pueden llenarse usando un tubo de llenado en un procedimiento secuencial.

Las FIGS. 30A-30D ilustran esquemáticamente diversas configuraciones de los depósitos 330 en forma de esferas simples conectadas mediante los tubos 350, en serie o en paralelo, y con una cámara de bombeo 320. Se contemplan diversos números y/o configuraciones de los depósitos 330 y los tubos 350 dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, en las FIGS. 30A y 30D se muestra una cámara de bombeo 320 en serie con un único depósito 330. En la figura 30B se muestra una cámara de bombeo 320 en medio de múltiples depósitos 330, mientras que en la figura 30C se observa una cámara de bombeo 320 conectada a uno bucle de depósitos 330.

Aunque no se muestra, la superficie exterior de los implantes intragástricos divulgados en el presente documento puede incluir además características de superficie irregular adicionales tales como pequeños bultos o salientes redondeados, extensiones similares plumas, hoyuelos o rebajes, y similares. Estas características, en contacto con la pared interior del estómago del paciente pueden desencadenar adicionalmente la liberación de hormonas o ayudar de otro modo a que el paciente se sienta lleno. Tales características pueden ser particularmente eficaces para aquellas realizaciones que estimulan el cardias. Los ejemplos en las FIGS. 31-33 pueden aplicarse a cualquiera de los diversos implantes y superficies divulgados en el presente documento.

Por ejemplo, la FIG. 31 ilustra un implante 510 intragástrico esférico que tiene numerosos salientes o bultos externos 512 que sobresalen hacia fuera del mismo. Estos bultos 512 entran en contacto de manera separada con las paredes interiores del estómago, aumentando potencialmente la estimulación a los nervios que detectan saciedad circundantes. Tal como se muestra, una pluralidad de bultos 512 pueden estar separados de manera equidistante sobre la superficie exterior e intercalados con partes planas. En una realización, los bultos 512 pueden tener alturas y diámetros iguales, o pueden estar configurados para tener alturas y/o diámetros diferentes. Por ejemplo, tener bultos 512 con alturas y/o diámetros diferentes puede ser ventajoso para impedir que el estómago se ajuste a los bultos. Los bultos 512 entran en contacto de manera separada con las paredes interiores del estómago, aumentando potencialmente la estimulación a los nervios de detectan saciedad circundantes.

Otro ejemplo de características de estimulación exteriores se observa en la FIG. 32, en la que un implante intragástrico 520 formado como una esfera presenta una multitud de pequeños flagelos o extensiones 522 similares a plumas que se extienden hacia fuera de la misma. Tal como se muestra, una pluralidad de extensiones 522 pueden estar separadas de manera equidistante. En una realización, las extensiones 522 pueden tener alturas y diámetros iguales, o pueden estar configuradas para tener alturas y/o diámetros diferentes. En una realización, las extensiones 522 pueden ser extremadamente flexibles y pueden doblarse cuando se ejerce una presión sobre ellas desde la pared interior del estómago del paciente. Alternativamente, las extensiones 522 pueden ser más rígidas y pueden no doblarse mucho cuando se ejerce una presión sobre ellas desde la pared interior del estómago del paciente. En otra realización, algunas de las extensiones 522 pueden tener una primera flexibilidad mientras que algunas de las extensiones pueden tener una segunda flexibilidad.

La FIG. 33 ilustra otro ejemplo de características de superficie irregulares sobre un implante intragástrico 550. Tal como se muestra, el implante intragástrico 550 es un objeto sustancialmente esférico con rebajes u hoyuelos 555 que se extienden hacia dentro desde la superficie del implante intragástrico 550. En una realización, puede considerarse que el implante intragástrico 550 tiene una superficie comprendida por rebajes 555 y partes planas 560. Tal como se muestra, una pluralidad de rebajes 555 pueden estar separados de manera equidistante sobre la superficie exterior. Tal como se muestra, los rebajes 555 no entran en contacto entre sí, y pueden tener alturas y diámetros iguales. Además de estar deprimidos, los rebajes 555 pueden emplear una pared más delgada. Por ejemplo, si las partes planas 560 tienen un grosor de pared de 20 milímetros, los rebajes 555 pueden tener un grosor de pared de 10 milímetros. Con una pared más delgada, los rebajes 555 pueden ser más susceptibles a tensiones mayores. El implante intragástrico 550 se activa eficazmente en el estómago del paciente por las contracciones del estómago. Estas contracciones del estómago aumentan la presión en el implante intragástrico 550. Si un rebaje 555 no está en contacto con la pared del estómago, se deformará hacia fuera hasta que entre en contacto con la pared del estómago.

Debe observarse que las realizaciones mostradas en las FIGS. 31-33 rotan libremente dentro del estómago, y que los bultos 512, las extensiones 522 similares a plumas o los rebajes 555 pueden proporcionarse en una distribución no uniforme para aprovecharse de los beneficios de la variación rotacional descrita anteriormente. Es decir, una serie regular de tales características exteriores pueden estimular la pared del estómago más que una superficie lisa, pero proporcionar también una distribución no uniforme creará diferentes sensaciones partiendo de una base que cambia constantemente.

Según diversas realizaciones, los implantes intragástricos de tratamiento de la obesidad divulgados en el presente documento pueden estar configurados ventajosamente para utilizar las contracciones del estómago que se producen de manera natural y/o transitoria para desencadenar un cambio sostenido en el implante, lo que da como resultado una respuesta fisiológica que a su vez puede dar como resultado pérdida de peso. Debe observarse que la sensación de saciedad inducida por los mecanismos de estimulación divulgados en el presente documento a menudo está relacionada con la alimentación, de manera que el paciente puede comenzar a asociar los dos acontecimientos: ingerir una comida y sentirse saciado.

Pueden usarse diversos materiales para construir los componentes divulgados en las diversas realizaciones en el presente documento, por ejemplo, cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos, materiales termoplásticos, materiales termoendurecibles, metales, vidrio o cualquier combinación de los mismos. También debe entenderse que determinados componentes pueden retirarse o añadirse sin apartarse del alcance de la presente invención.

Los dispositivos implantables descritos en el presente documento se someterán a pruebas clínicas en humanos. Se pretende que los dispositivos traten la obesidad, que se define de manera diversa por las diferentes autoridades médicas. En general, los términos "sobrepeso" y "obeso" son etiquetas para intervalos de peso que son mayores a lo que generalmente se considera saludable para una altura dada. Los términos también identifican intervalos de peso que se ha mostrado que aumentan la posibilidad de padecer determinadas enfermedades y otros problemas de salud. Los solicitantes proponen implantar los dispositivos tal como se describe en el presente documento en un grupo de estudio clínico de pacientes obesos con el fin de monitorizar la pérdida de peso.

En un estudio, los estudios clínicos utilizarán un implante de dos balones similar al implante intragástrico de tratamiento de la obesidad 100 descrito anteriormente con referencia a las FIGS. 18-19 y conjuntamente con los parámetros siguientes.

Materiales:

Los materiales de silicona usados incluyen silicona 3206 para cualquier cubierta, estructuras inflables o estructuras huecas flexibles de otro modo. Cualquier válvula de llenado puede estar compuesta por silicona 4850 con un 6% de BaSO₄. Las estructuras tubulares u otros conductos flexibles estarán compuestos por caucho de silicona tal como define la Food and Drug Administration (FDA) en el Code of Federal Regulations (CFR), título 21, sección 177.2600.

Dimensiones:

Longitud total del implante 100: entre 10-26 cm (4-10 pulgadas), preferiblemente 12 cm (4,75 pulgadas)

Diámetros de los depósitos 110, 112 superior e inferior: 5-13 cm (2-5 pulgadas), preferiblemente 5 cm (2 pulgadas)

Diámetro exterior del anclaje de conexión 114: 3-13 mm (0,125-0,50 pulgadas), preferiblemente 9 mm (0,36 pulgadas)

Fines:

Los dispositivos son para implante humano;

se pretende que los dispositivos ocupen espacio gástrico a la vez que también aplican presión intermitente a zonas del estómago diversas y continuamente cambiantes;

- 5 se pretende que los dispositivos estimulen sensaciones de saciedad, funcionando de ese modo como tratamiento para la obesidad.

Procedimientos de implante generales:

- 10 Se pretende que el dispositivo se implante por vía transoral a través de endoscopio en el interior del cuerpo del estómago.

La implantación de los dispositivos médicos se producirá a través de endoscopia.

- 15 Puede usarse la administración nasal/respiratoria de oxígeno e isoflurano durante los procedimientos quirúrgicos para mantener la anestesia según sea necesario.

20 Cuando se despliegue, este dispositivo ocupará espacio en el aspecto caudal del cuerpo y en partes del cuerpo rostral o antro. El dispositivo no se fija y se inflará usando solución salina isotónica. La imagen a continuación es una representación a escala apropiada del dispositivo en su estado desplegado.

A continuación se enumera un procedimiento de implante a modo de ejemplo:

- 25 a. Realizar de manera preliminar endoscopia en el paciente para examinar el tracto GI y para determinar si hay cualquier anomalía anatómica que pueda afectar al procedimiento y/o al resultado del estudio.

b. Insertar un elemento de introducción en el sobretubo.

- 30 c. Insertar un gastroscopio a través de la entrada del elemento de introducción hasta que la parte flexible del gastroscopio salga completamente del extremo distal del elemento de introducción.

d. Guiándose por visión endoscópica, hacer avanzar suavemente el gastroscopio, seguido por el elemento de introducción/sobretubo, al interior del estómago.

- 35 e. Retirar el gastroscopio y el elemento de introducción mientras que se mantiene el sobretubo en su sitio.

f. *OPCIONAL*: Colocar la tapa de insuflación sobre la entrada de los sobretubos, insertar el gastroscopio y hacer avanzar de nuevo hacia la cavidad del estómago.

- 40 g. *OPCIONAL*: Insuflar aire/gas inerte en el estómago para proporcionar mayor volumen de trabajo visual endoscópico.

h. Plegar el implante de dos balones (de manera similar a un catéter de balón) e insertar el implante lubricado en el interior del sobretubo, y a continuación el catéter de inflado.

- 45 i. Con visión endoscópica, empujar el implante de dos balones por el sobretubo con gastroscopio hasta que puede determinarse la confirmación visual del despliegue del dispositivo en el interior del estómago.

j. Retirar el hilo guía del catéter de inflado si se ha usado.

- 50 k. Inflar el implante usando un kit de llenado de sistema de balón intragástrico BioEnterics ("sistema BIB") convencional. NOTA: La tabla 2 ilustra los volúmenes de inflado relativos asociados con los diversos implantes a escala seleccionados apropiadamente en el momento del implante.

- 55 l. Usar incrementos de 50-60 cc, inflar el volumen hasta el volumen de llenado deseado.

m. Retirar el catéter de inflado a través del sobretubo.

- 60 n. Inspeccionar el implante de dos balones con visión endoscópica para determinar la fuga de válvulas y cualquier otra posible anomalía. Registrar todas las observaciones.

o. Retirar el gastroscopio del sobretubo.

- 65 p. Retirar el sobretubo del paciente.

Tabla 2: Selección, ajuste a escala y volúmenes de llenado a modo de ejemplo del dispositivo de dos balones

ES 2 562 035 T3

Intervalo de volumen de llenado de 400-700 ml (este es el intervalo de llenado de un sistema de balón intragástrico BioEnterics ("Sistema BIB") convencional según las instrucciones de uso), con un llenado nominal de 550 ml.

Dispositivo	Ajuste a escala (% en relación con BIB clínico)	Llenado máx. (cc)
A	50	275
B	60	330
C	70	385

5

Criterios de valoración:

- Pérdida de peso

10 - Panel metabólico completo (CMP)

- HbA1C

- Panel lipídico

15

- Respuesta/muestras tisulares

REIVINDICACIONES

1. Implante intragástrico de tratamiento de la obesidad, que comprende:
 - 5 un balón inflable exterior (272, 274) configurado para disponerse en el estómago de un paciente, en el que el balón inflable exterior está configurado para inflarse con solución salina tras la implantación en el estómago del paciente y que tiene una longitud orientada a lo largo de un eje longitudinal que abarca sustancialmente el estómago de manera que un primer extremo del implante se coloca adyacente al antro y un segundo extremo del implante se coloca adyacente al cardias; y
 - 10 un balón central (284) ubicado dentro del balón inflable exterior está adaptado para contener aire sin fugas para ocupar volumen dentro del balón inflable exterior, en el que el balón central incluye una parte superior (286) que se aloja dentro del segundo extremo del balón exterior, caracterizado por
 - 15 una parte inferior (288) que se aloja dentro del primer extremo del balón exterior que tiene un volumen interno más pequeño que la parte superior de manera que la mayor flotabilidad de la parte superior tiende a orientar el segundo extremo del balón exterior en la parte superior de la cavidad del estómago adyacente al cardias.
- 20 2. Implante según la reivindicación 1, en el que la parte superior se forma como una vejiga monolítica (286) y la parte inferior del balón central comprende una serie de vejigas alargadas orientadas longitudinalmente (288) conectadas en conexión de fluido a la única vejiga monolítica.
- 25 3. Implante según la reivindicación 1, en el que el balón inflable exterior incluye balones inflables primero y segundo (272, 274) que definen respectivamente los extremos primero y segundo del implante y están separados entre sí mediante una válvula antirretorno (290) y una serie de conductos de fluido, permitiendo la válvula antirretorno el flujo de fluido de una velocidad máxima predeterminada desde el primer balón inflable hacia el segundo balón inflable y permitiendo los conductos de fluido el flujo de fluido en el sentido opuesto desde el segundo balón inflable hacia el primer balón inflable a una velocidad menor que la velocidad máxima predeterminada, en el que en respuesta a la presión hacia dentro peristáltica desde el estómago en la proximidad del primer balón inflable, una parte del fluido se mueve desde el primer balón inflable a través de la válvula antirretorno al interior del segundo balón inflable y hace que el segundo balón inflable se expanda para ejercer presión sobre el cardias e inducir una sensación de saciedad en el
- 30 paciente.
- 35 4. Implante según la reivindicación 3, en el que cada uno de los balones inflables primero y segundo incluye una pared de extremo interior orientada diametralmente con respecto al eje longitudinal, estando unidas las paredes de extremo en relación de tope para formar una división (256) en el implante, y en el que la válvula antirretorno y los conductos de fluido atraviesan la división.
- 40 5. Implante según la reivindicación 4, en el que el balón central abarca la división.
- 45 6. Implante según la reivindicación 1, que incluye además una válvula de llenado exterior (282) en el balón inflable exterior en el primer extremo del implante con una abertura de salida (294) que se introduce en el balón inflable exterior y hacia una válvula de llenado interior en el balón central de manera que puede usarse un único tubo de llenado para inflar tanto el balón central interior con aire como el balón inflable exterior con solución salina.

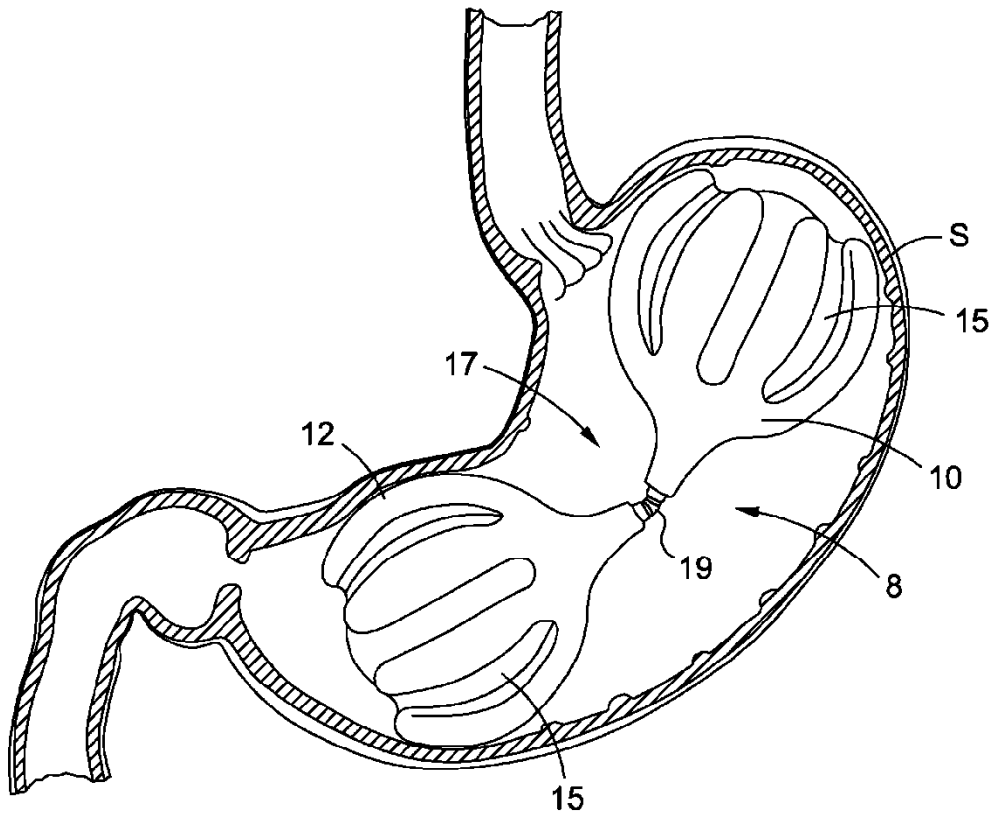


FIG. 1

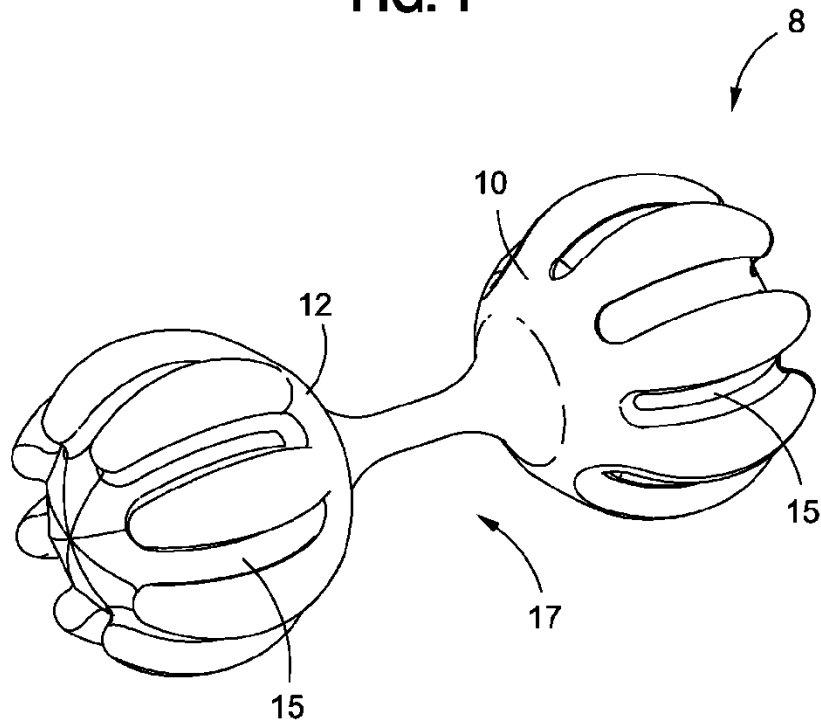
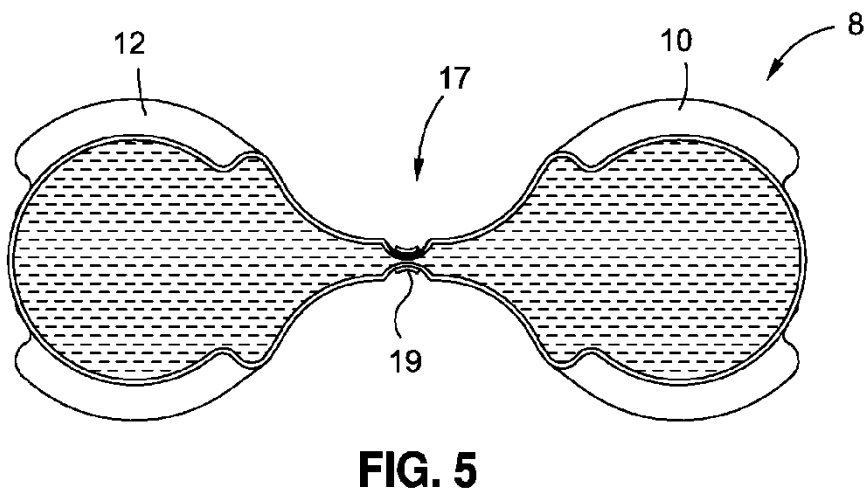
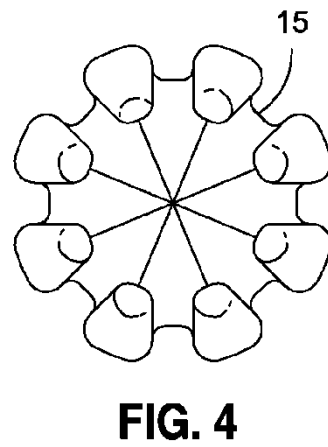
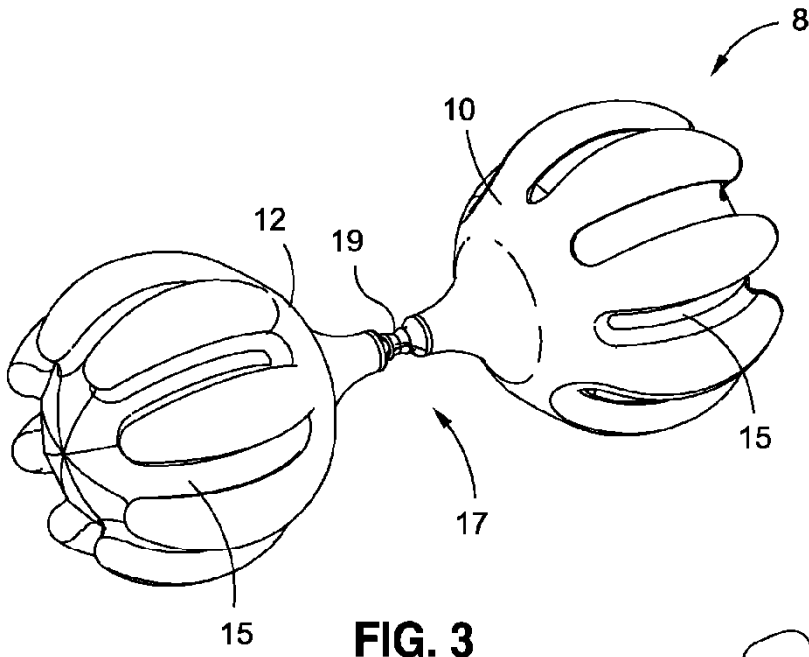


FIG. 2



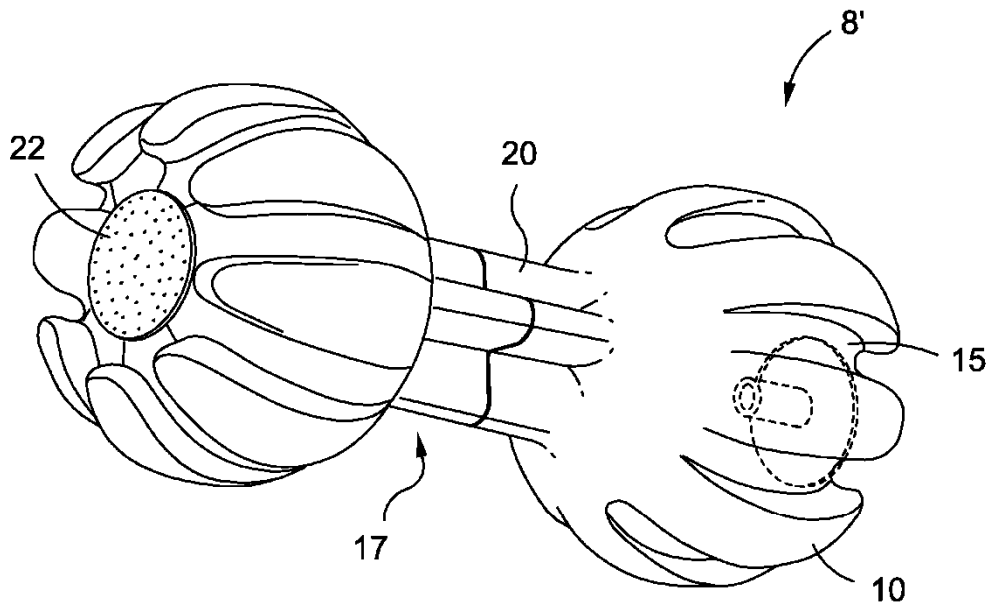


FIG. 6A

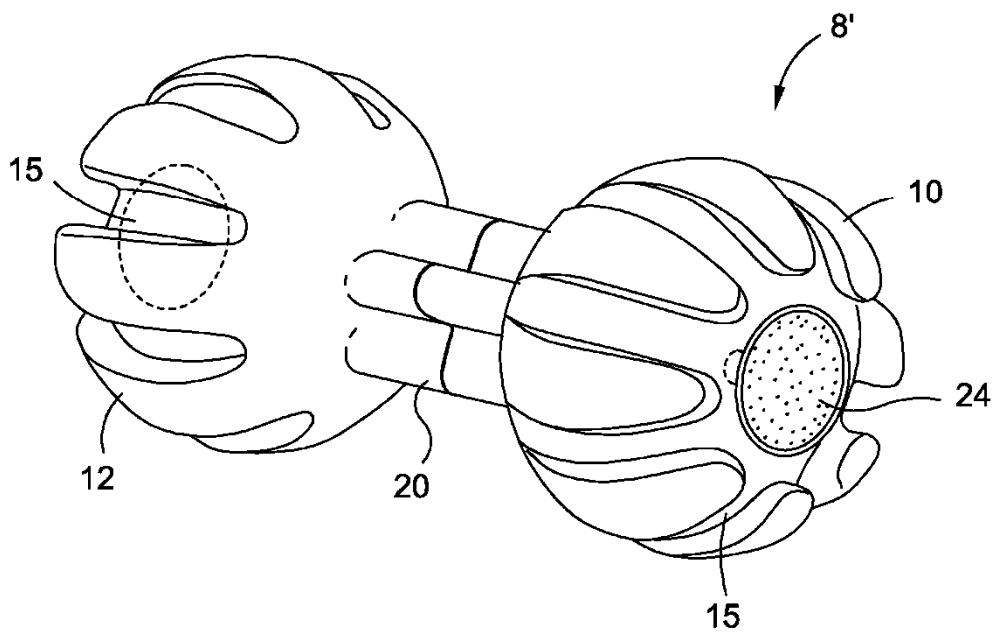


FIG. 6B

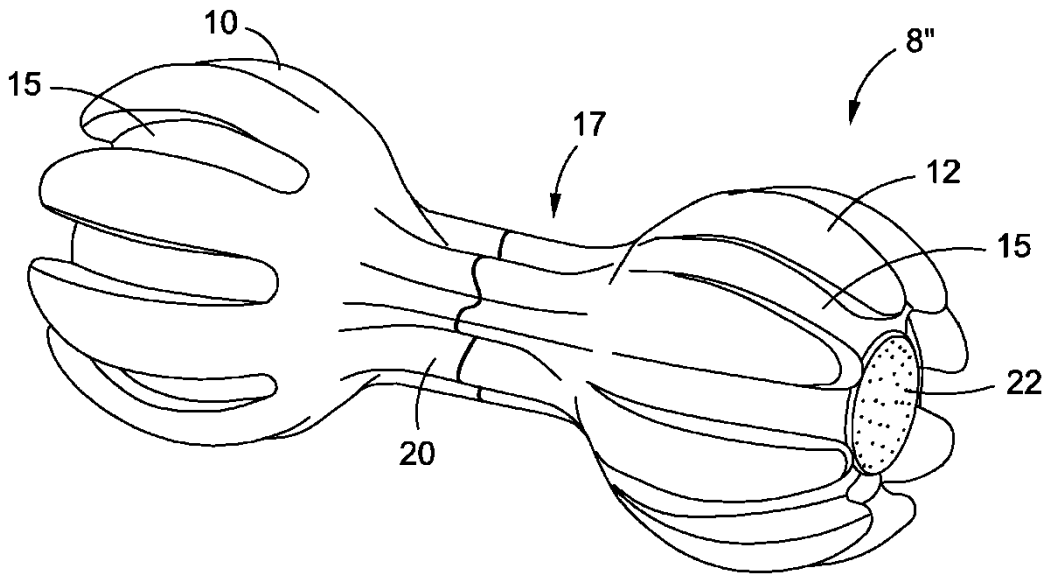


FIG. 7A

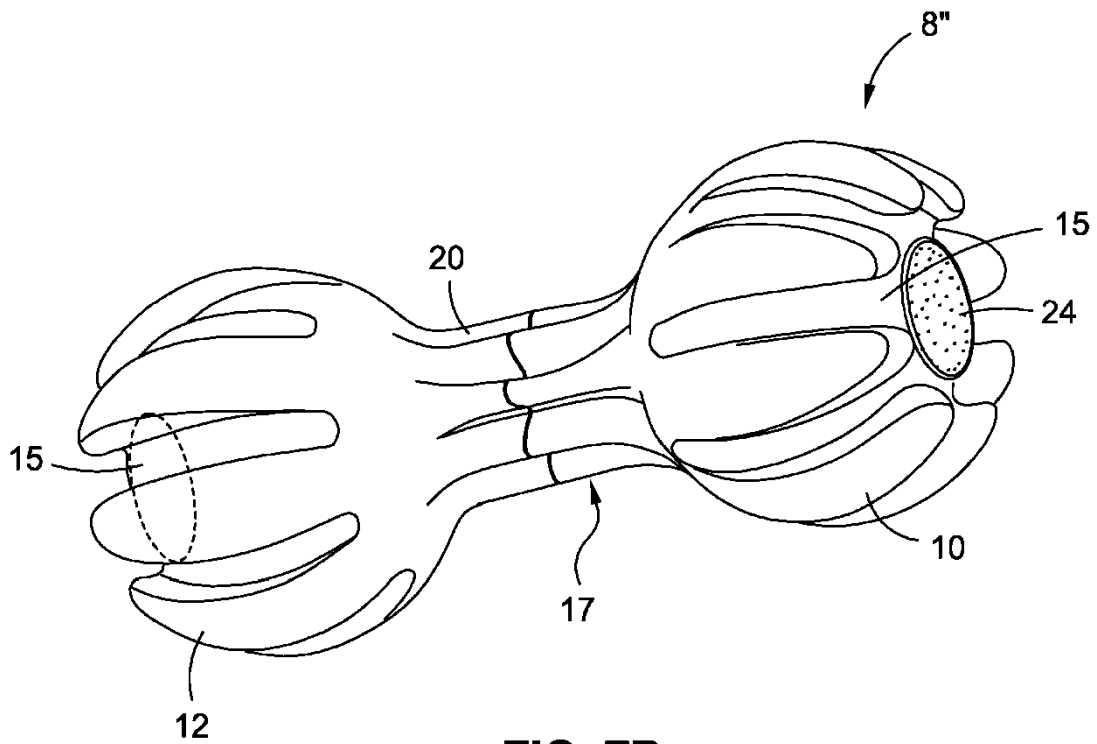


FIG. 7B

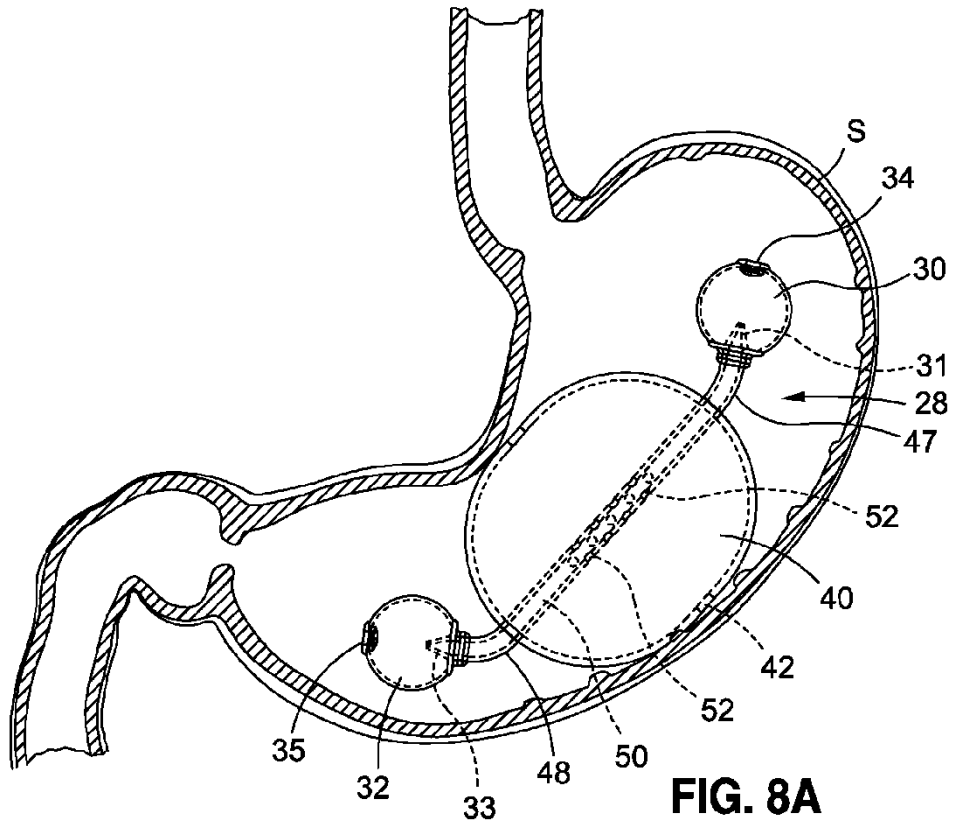


FIG. 8A

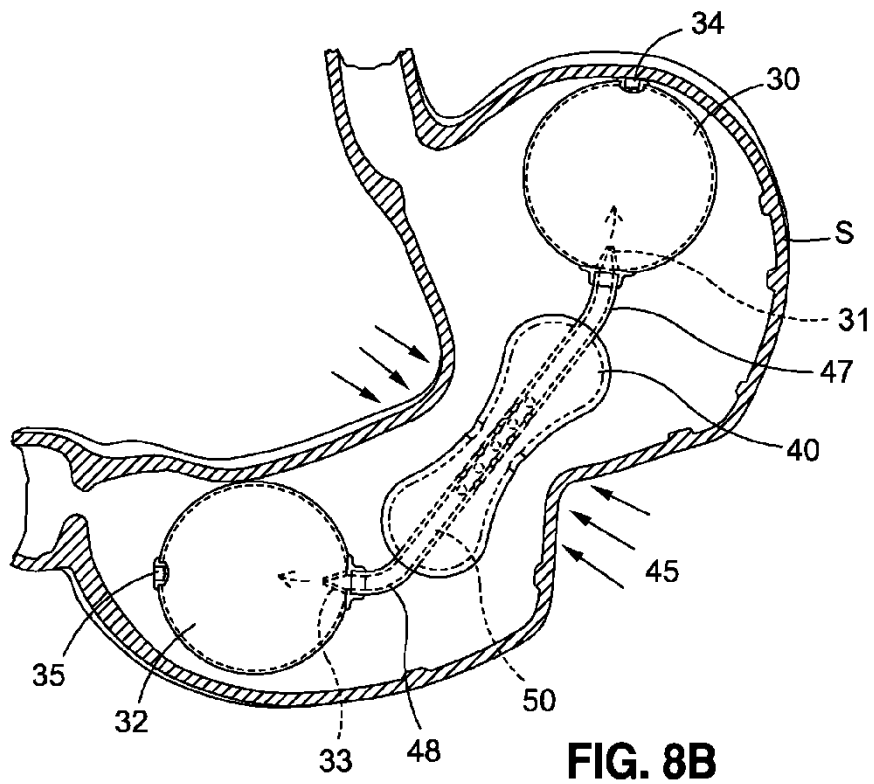
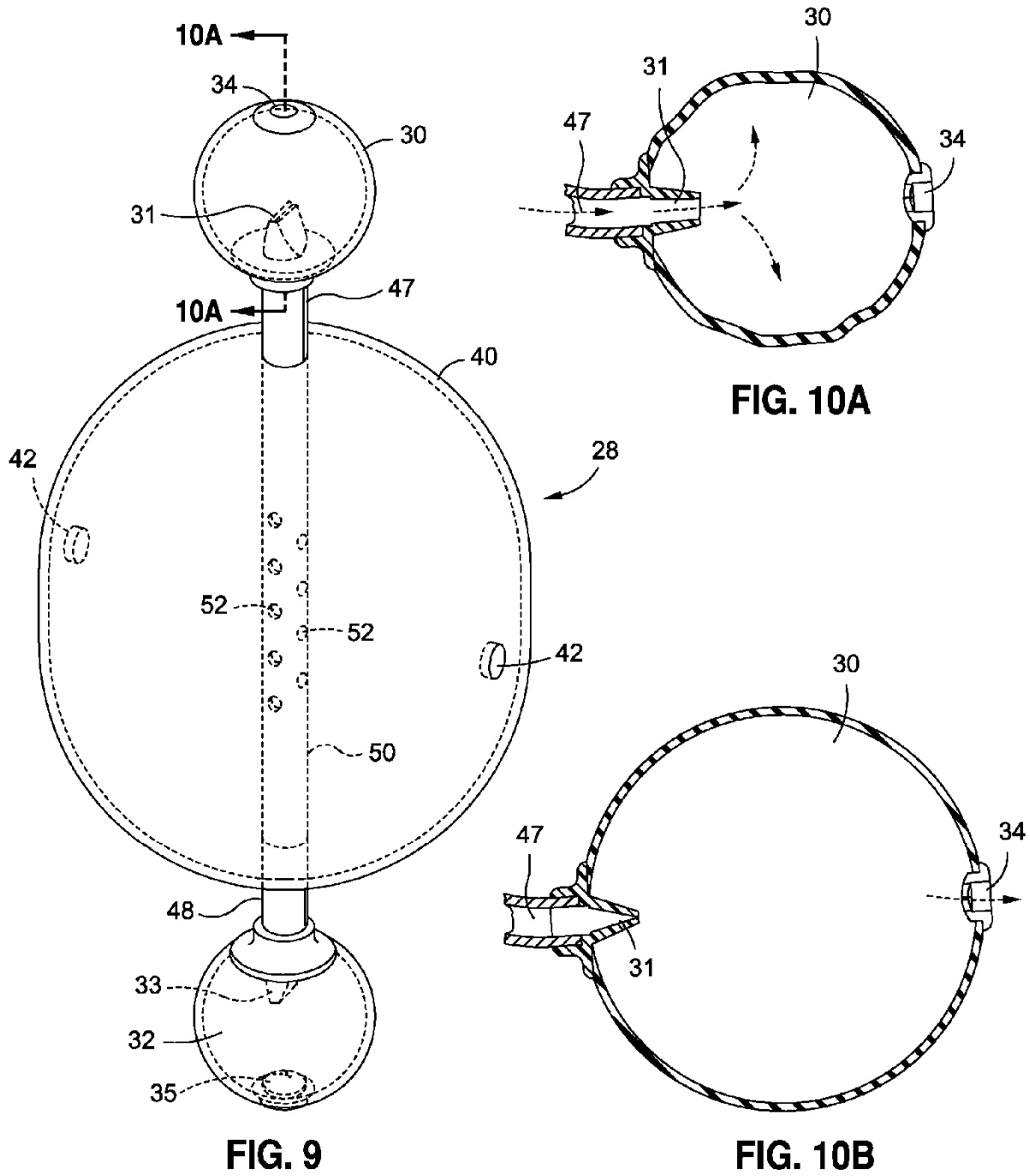


FIG. 8B



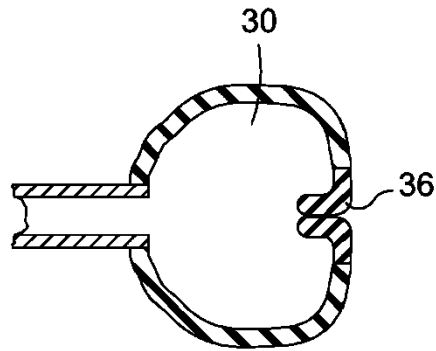


FIG. 11A

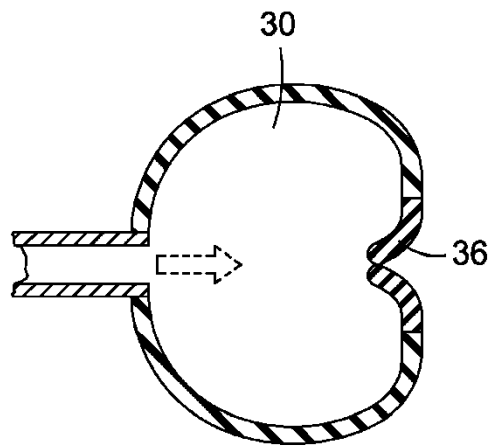


FIG. 11B

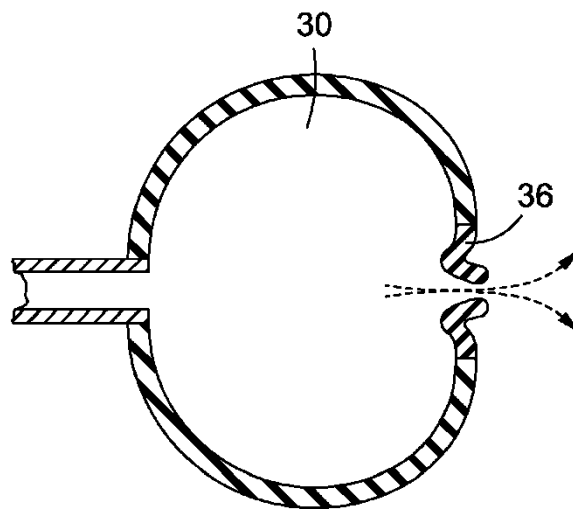


FIG. 11C

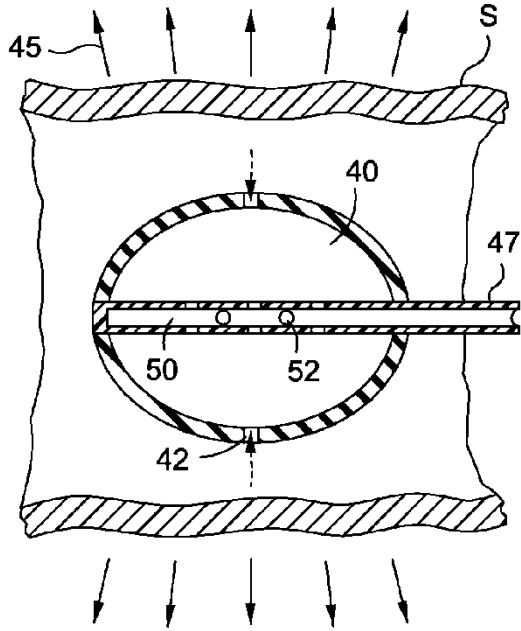


FIG. 12A

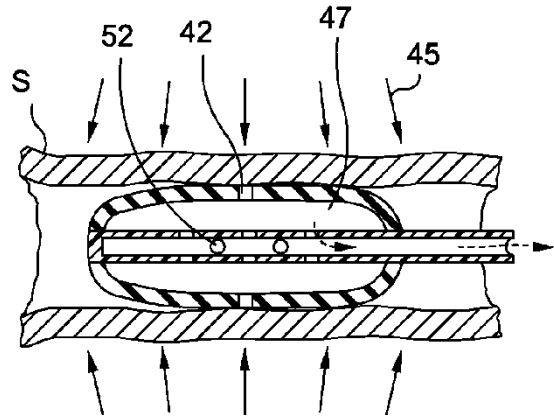


FIG. 12B

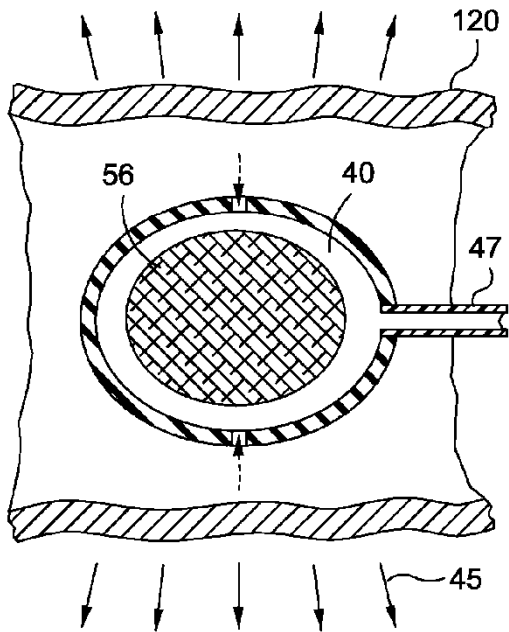


FIG. 13A

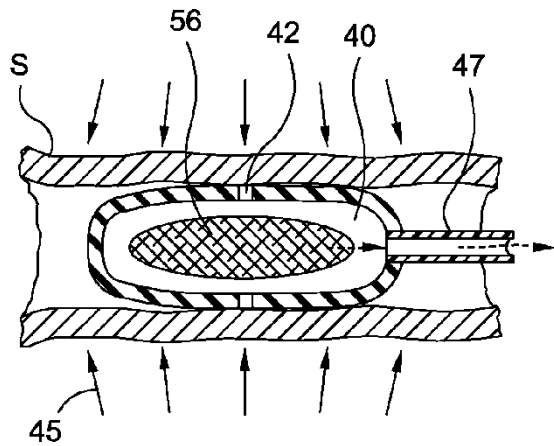


FIG. 13B

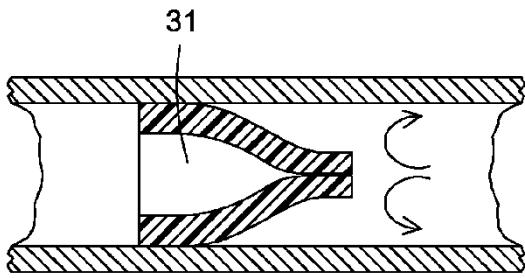


FIG. 14A

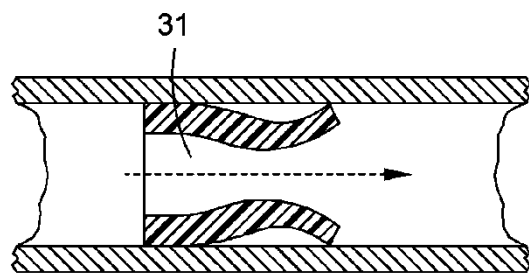


FIG. 14B

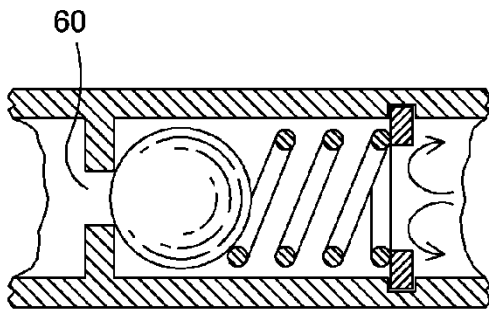


FIG. 15A

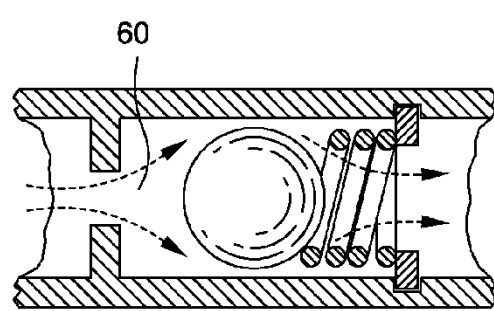


FIG. 15B

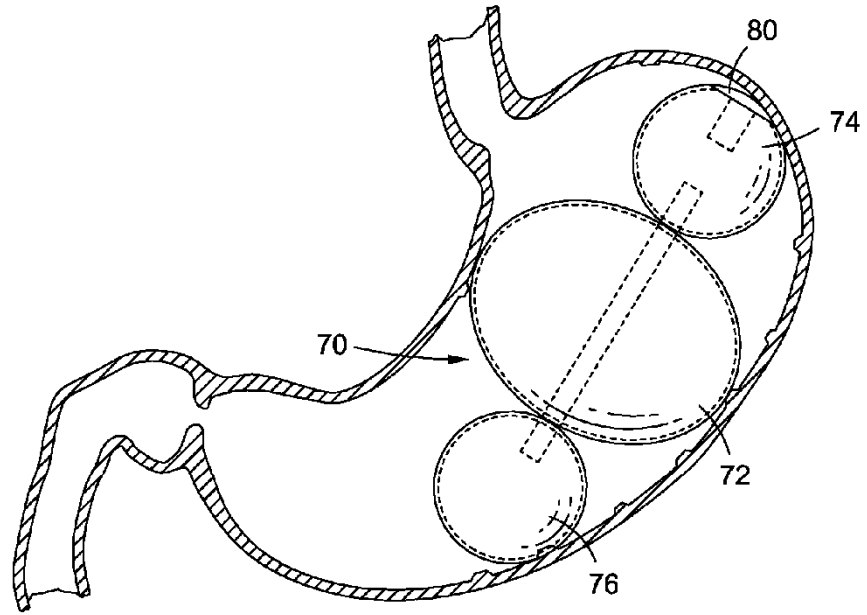


FIG. 16

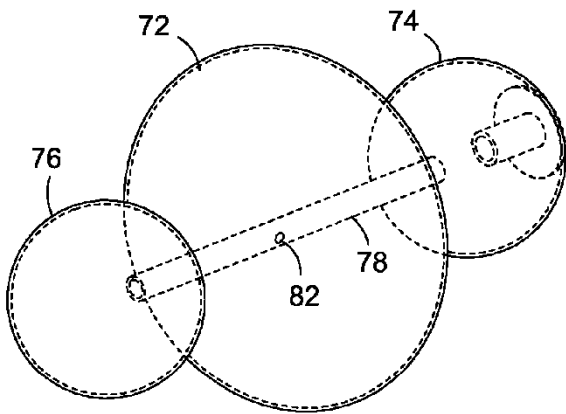


FIG. 17A

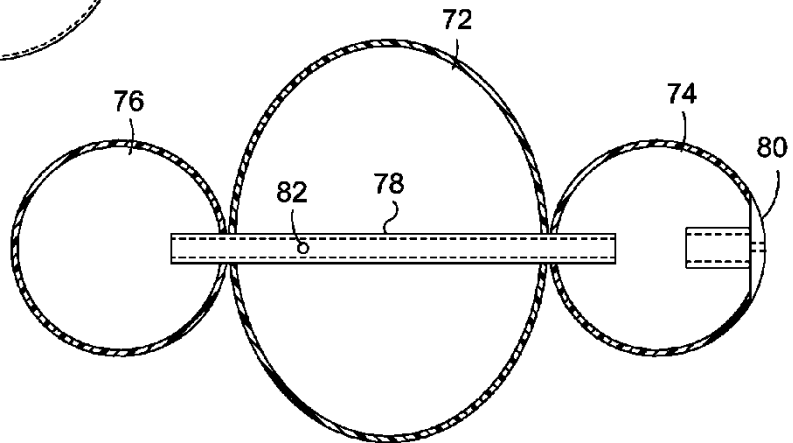
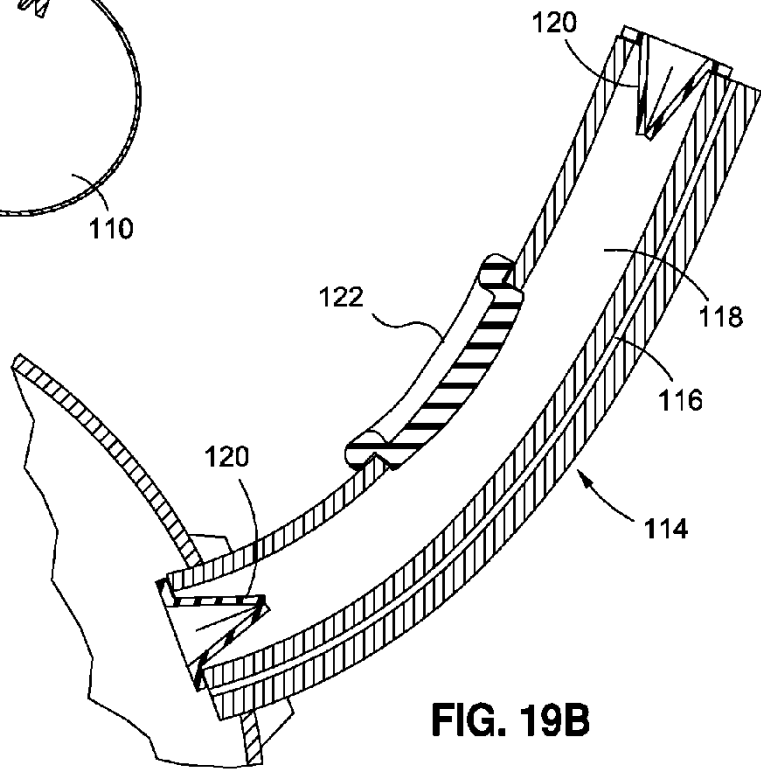
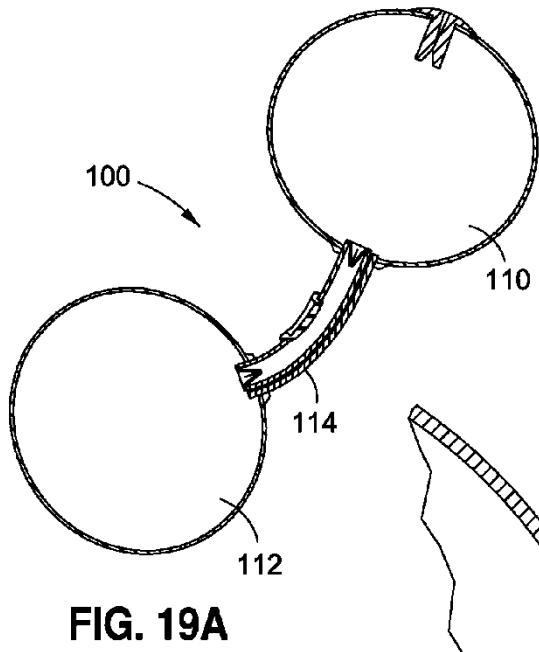
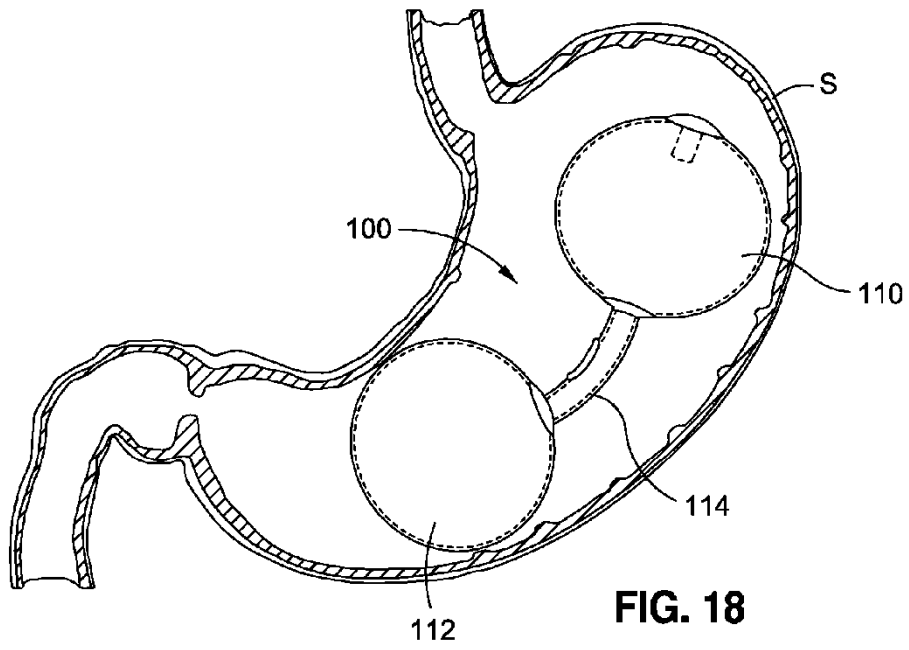


FIG. 17B



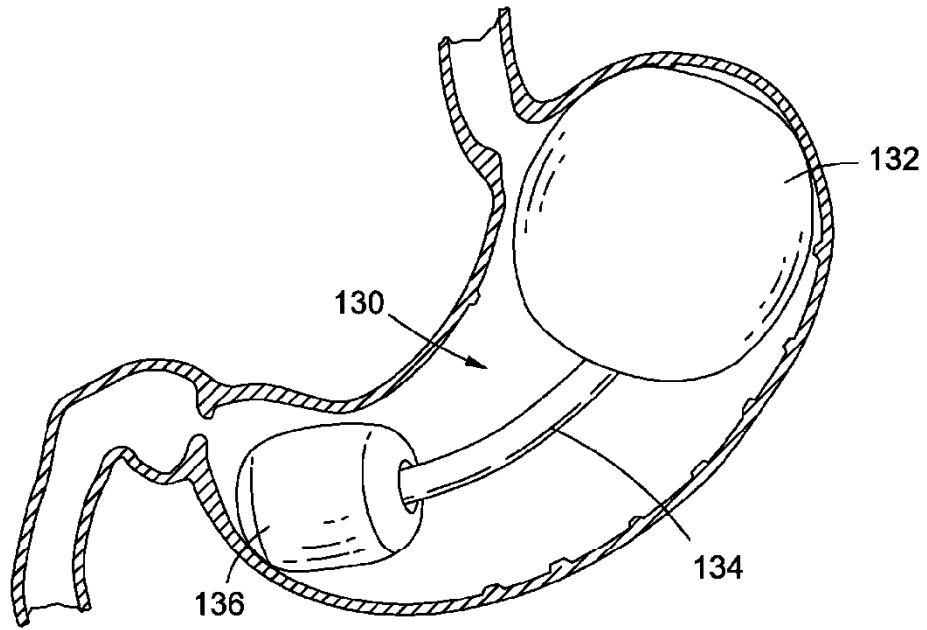


FIG. 20

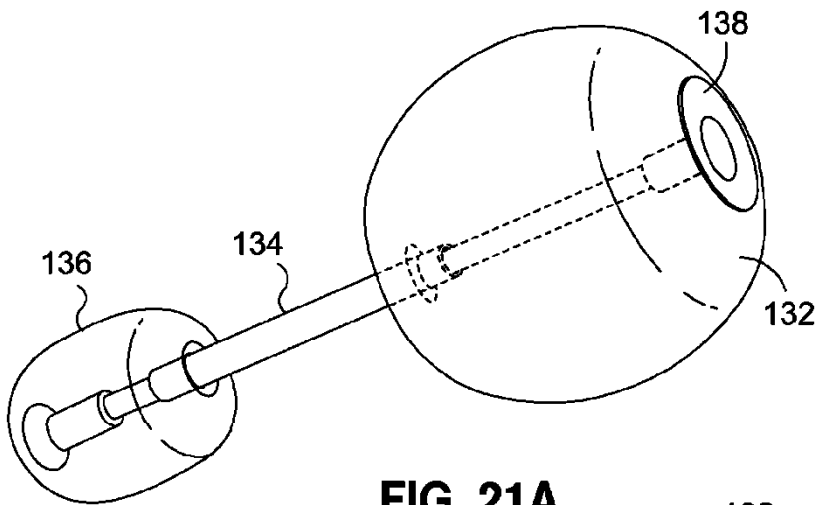


FIG. 21A

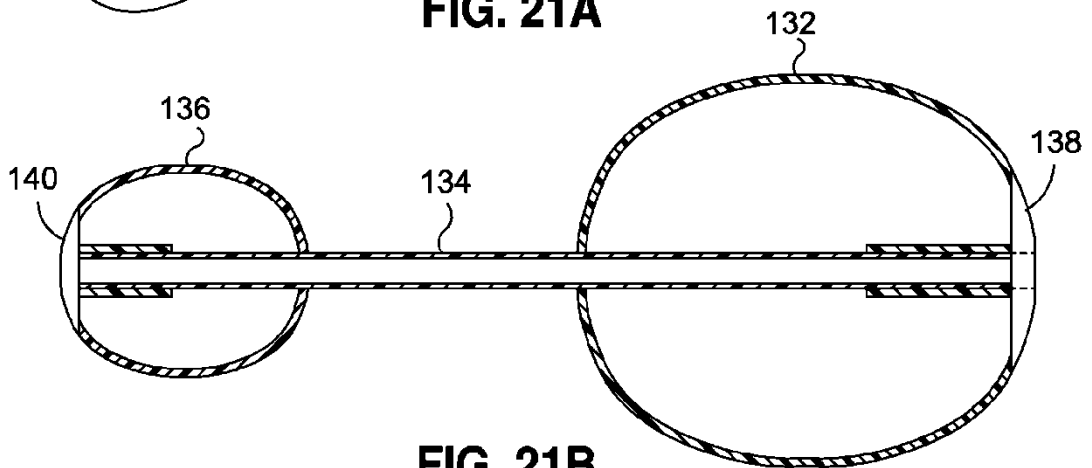


FIG. 21B

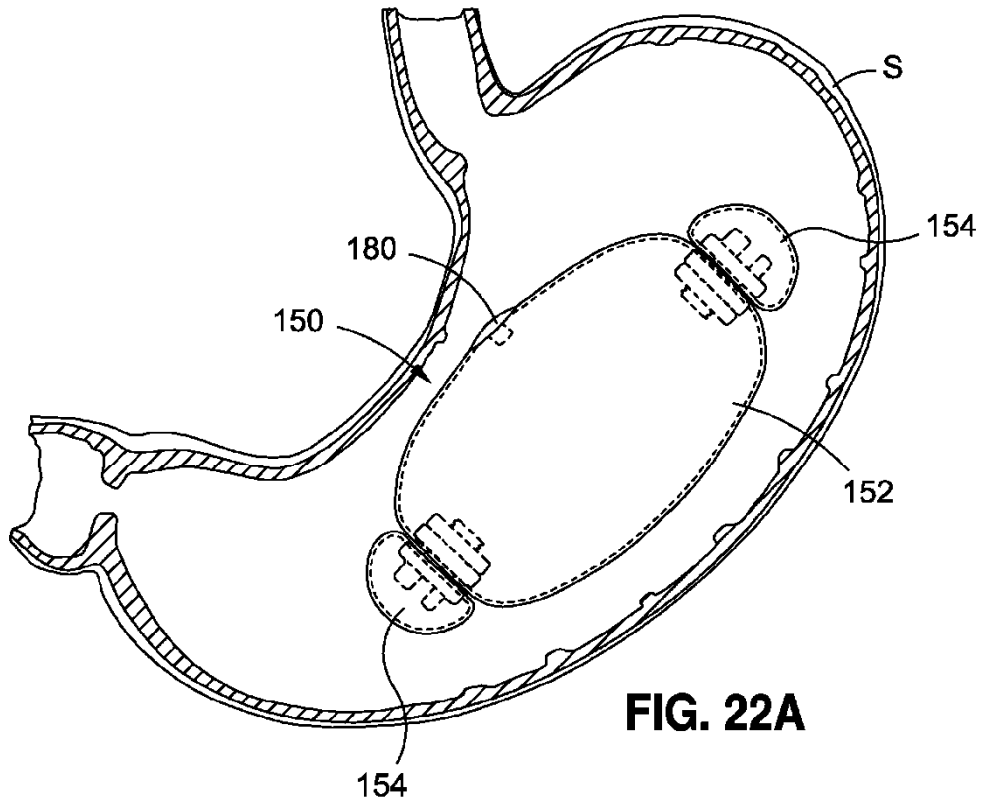


FIG. 22A

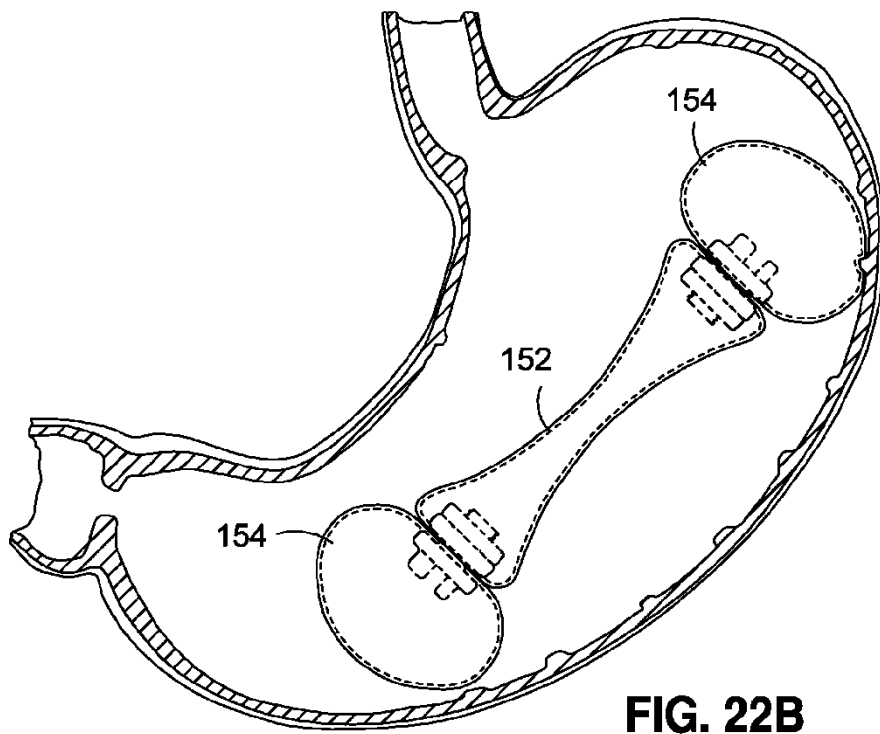


FIG. 22B

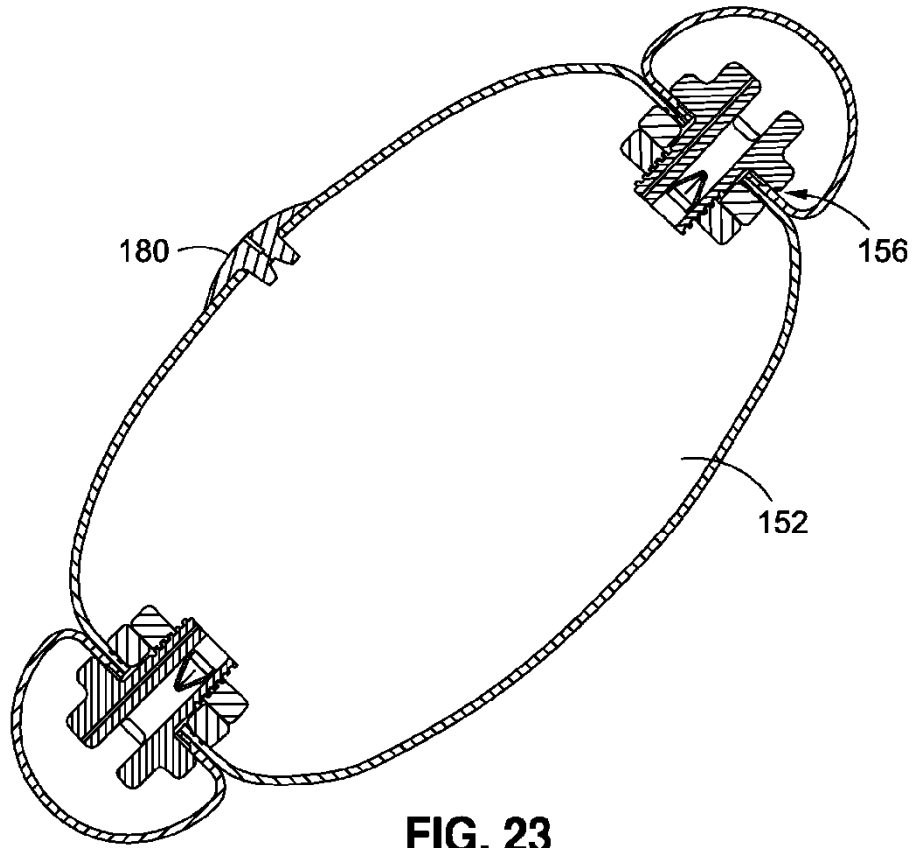


FIG. 23

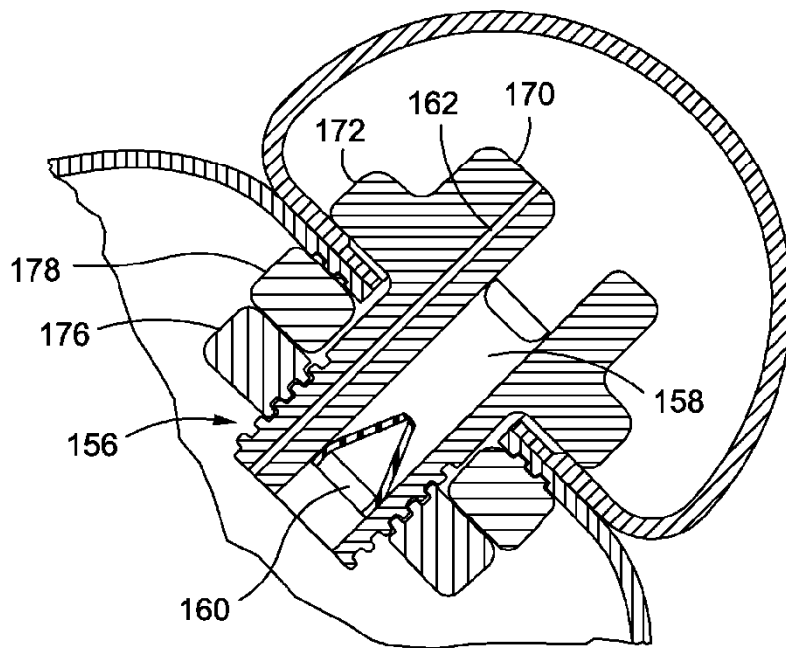


FIG. 24

FIG. 25A

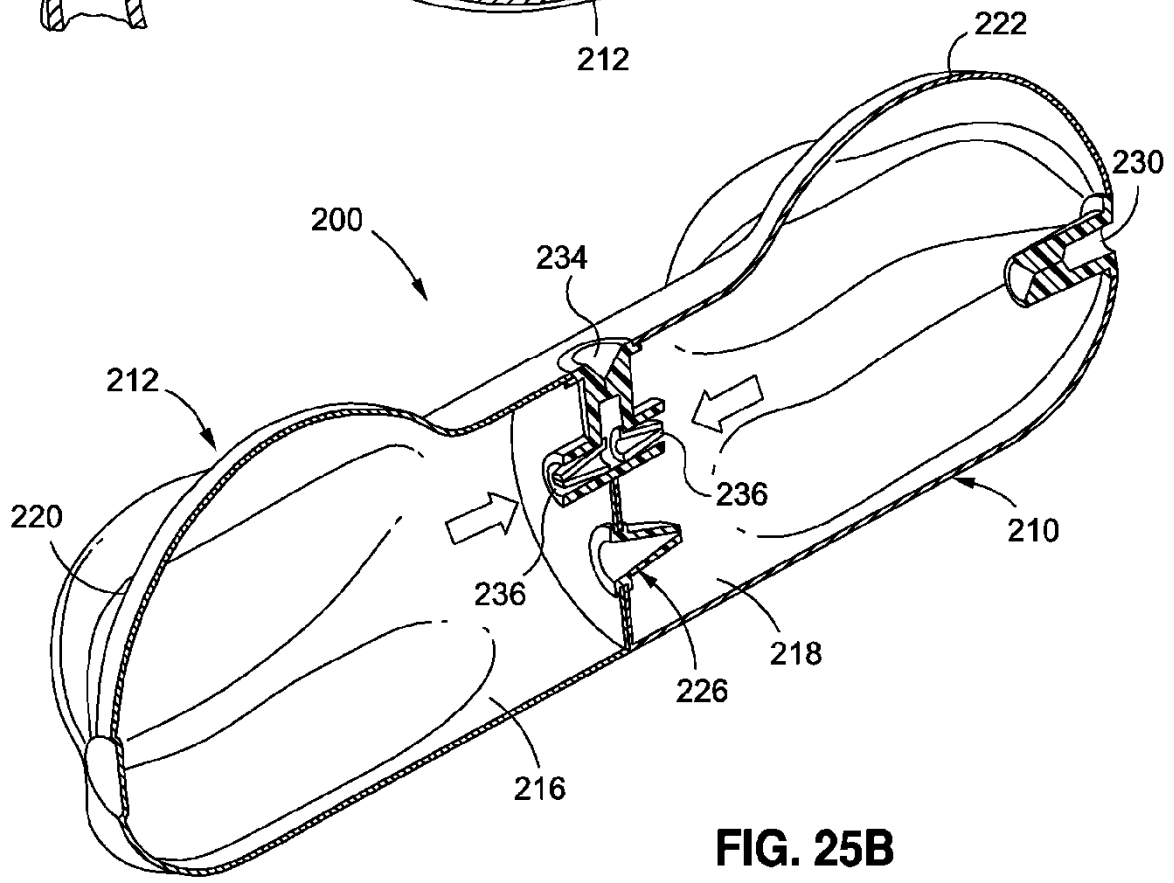
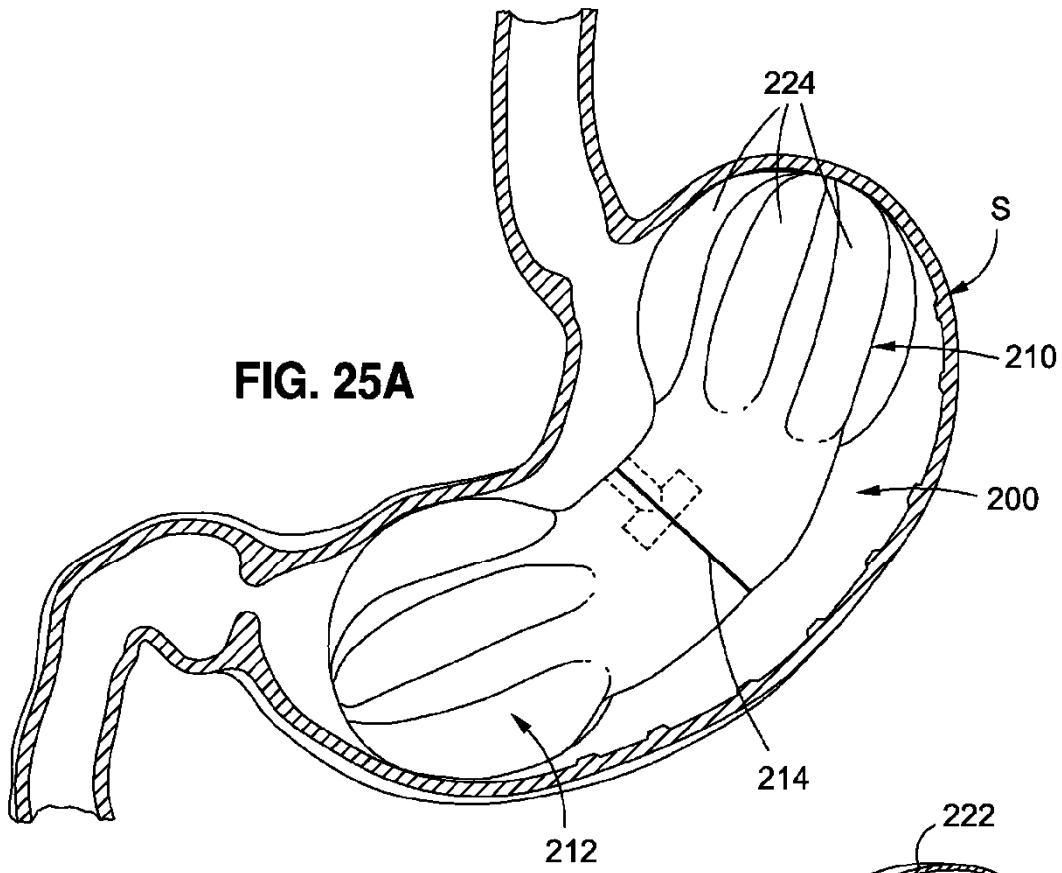


FIG. 25B

FIG. 26A

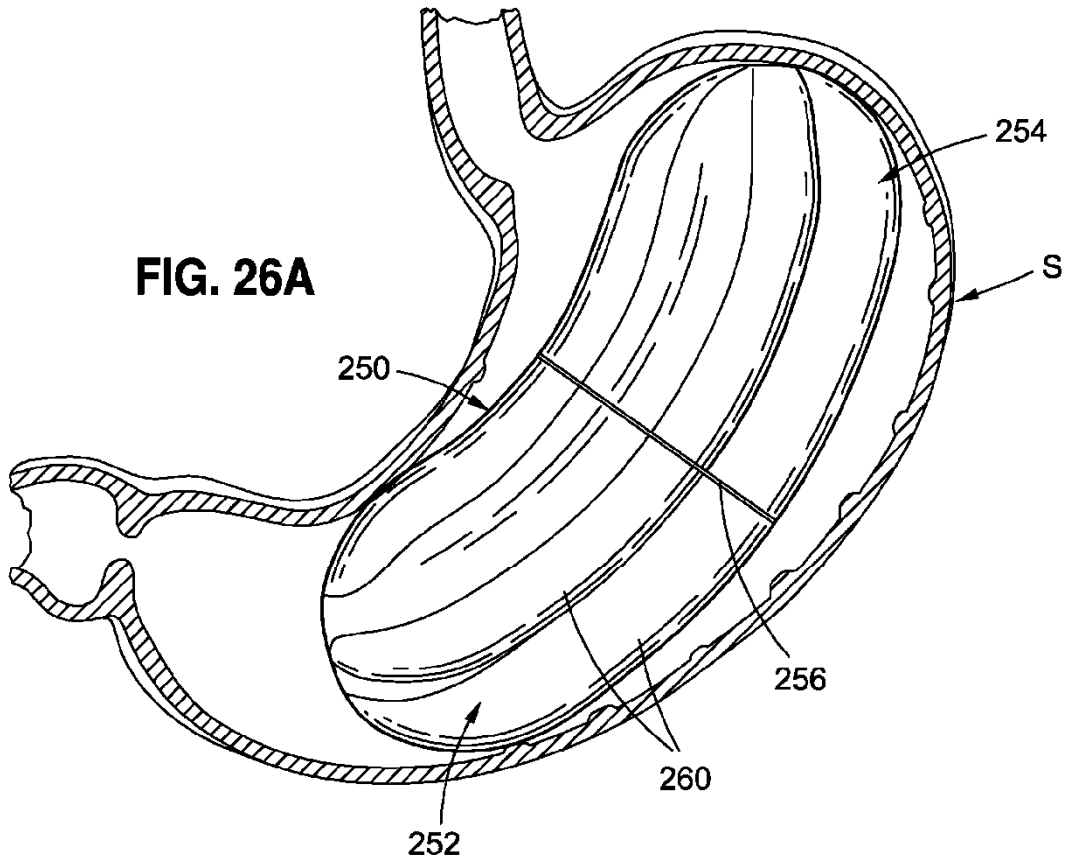
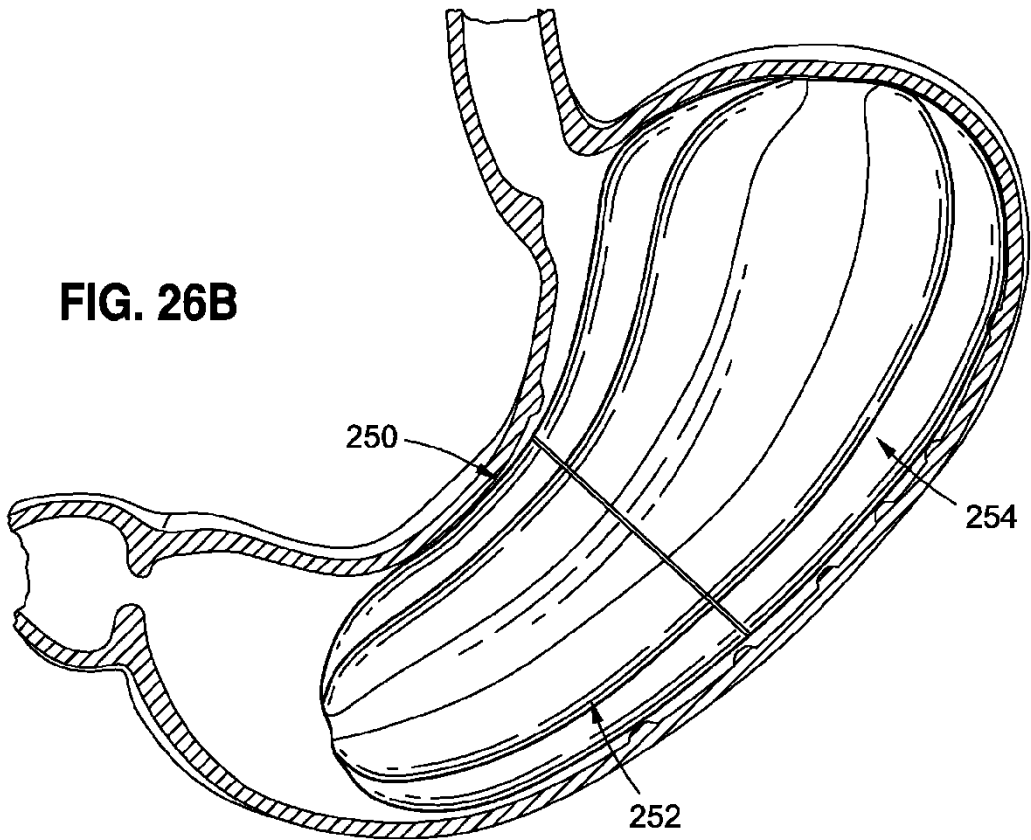


FIG. 26B



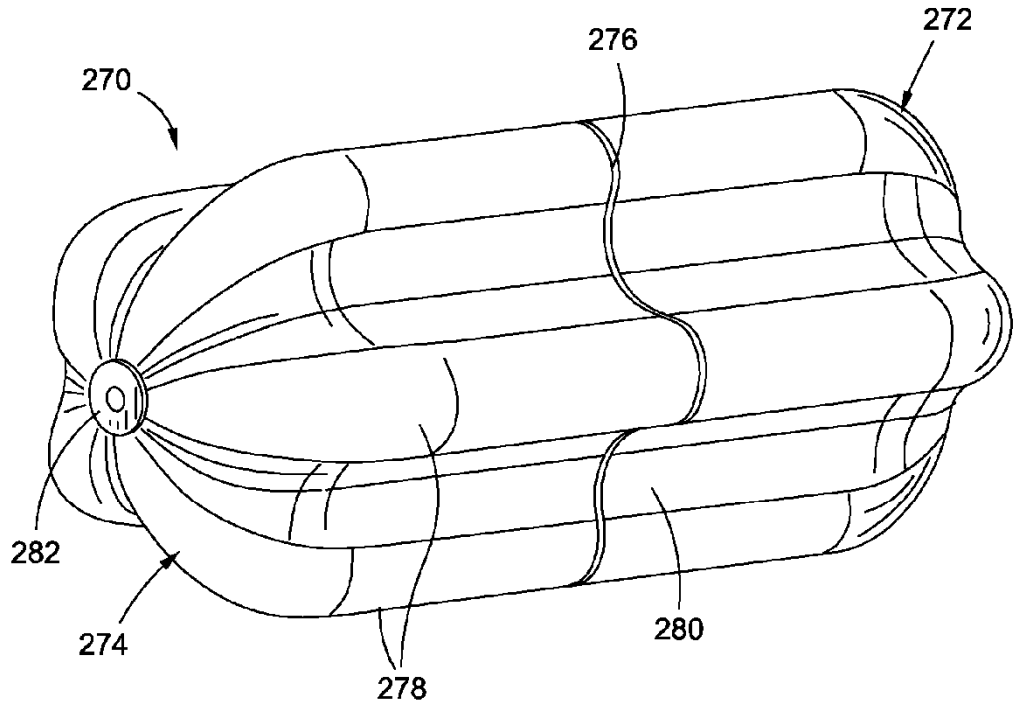


FIG. 27

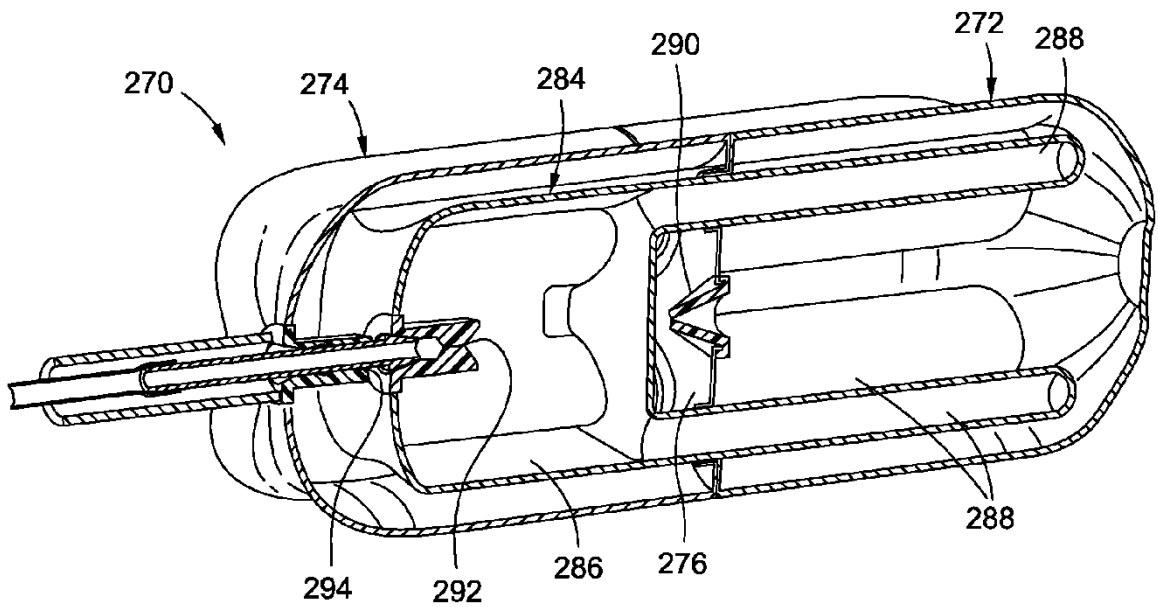


FIG. 28

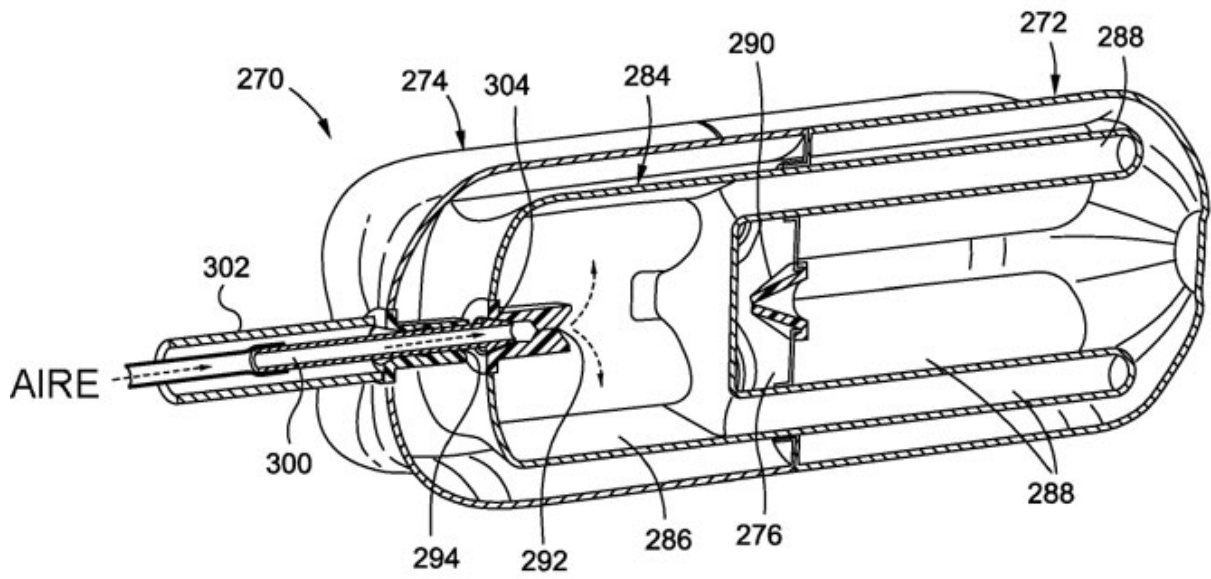


FIG. 29A

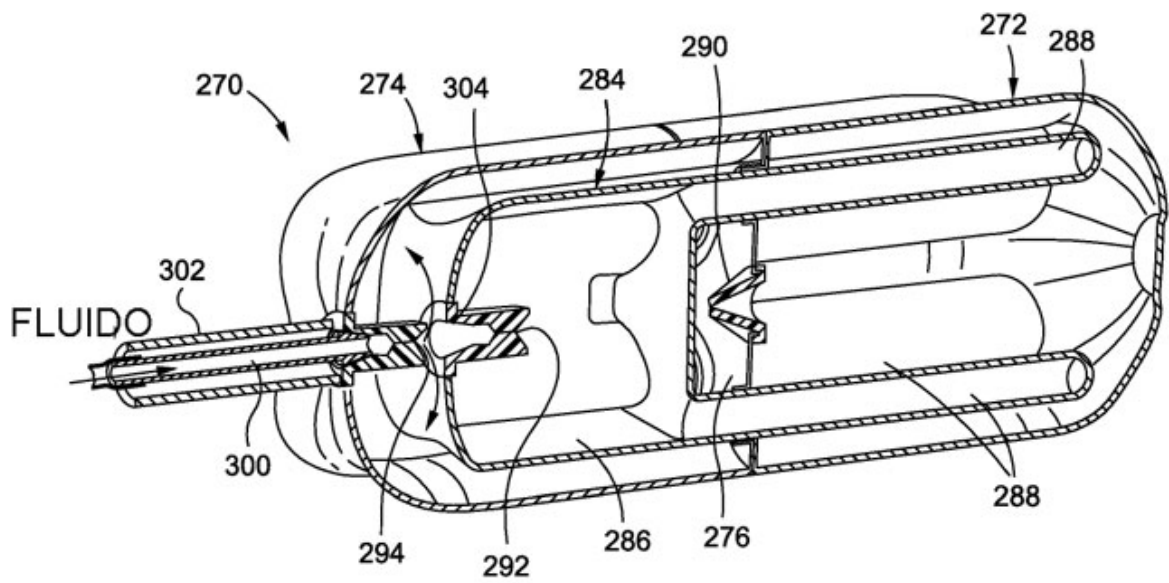


FIG. 29B

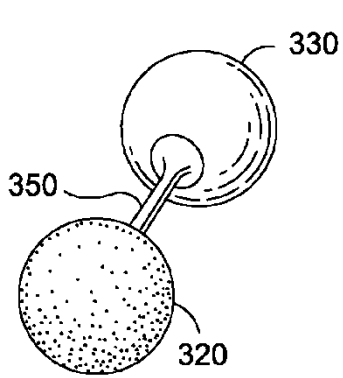


FIG. 30A

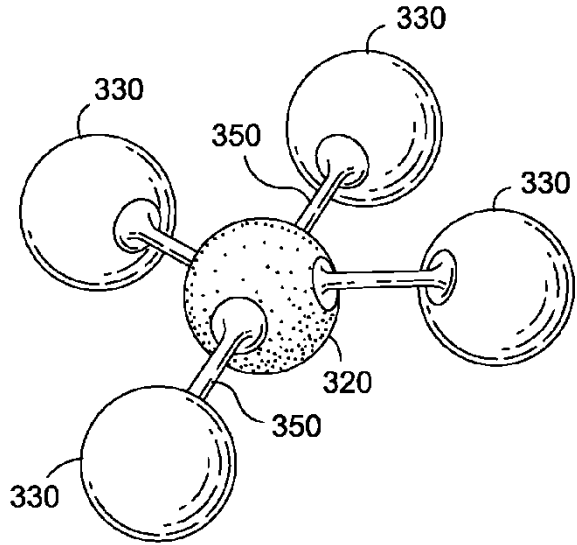


FIG. 30B

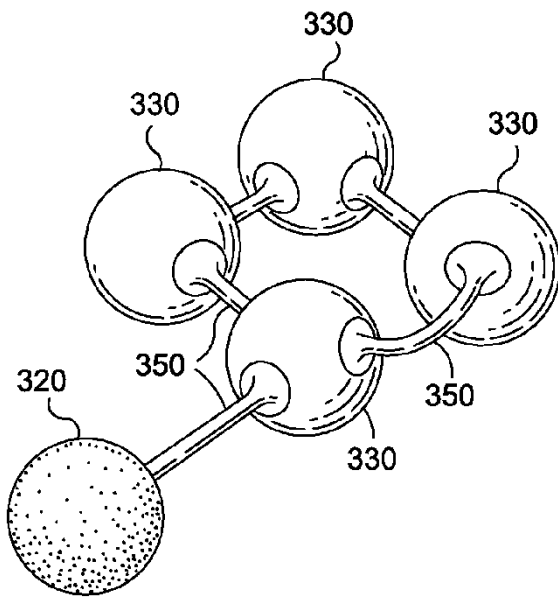


FIG. 30C

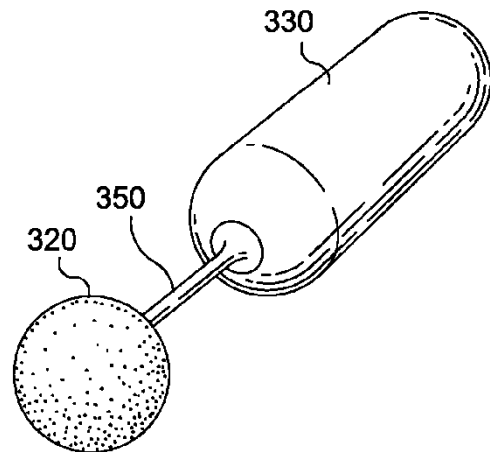


FIG. 30D

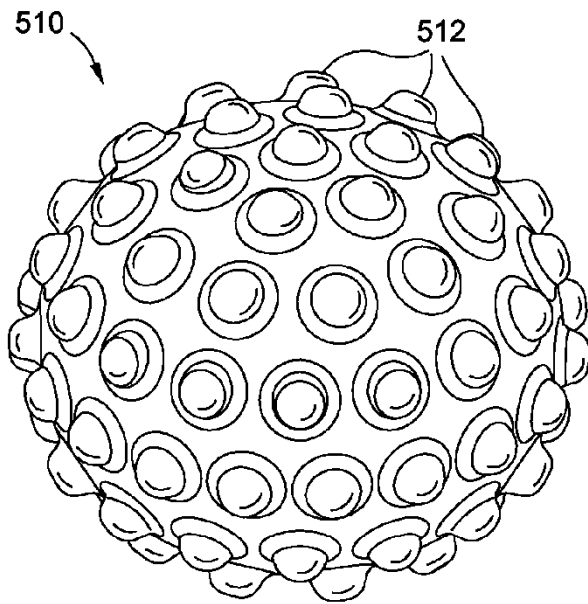


FIG. 31

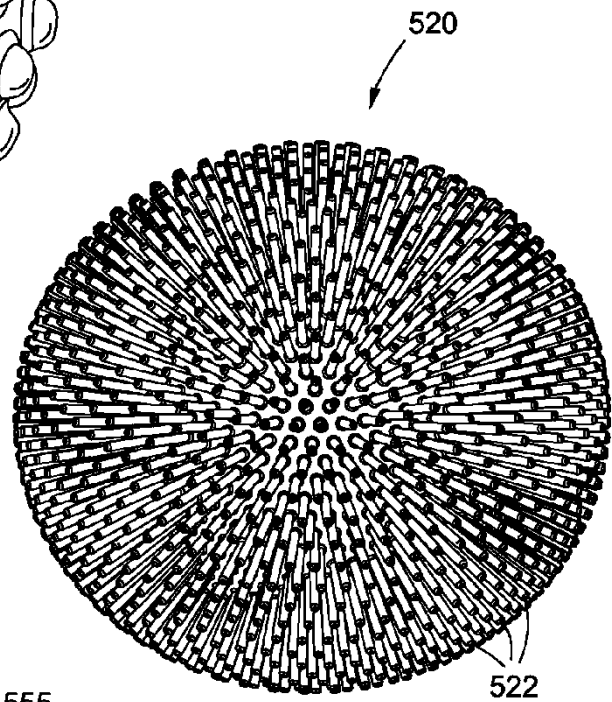


FIG. 32

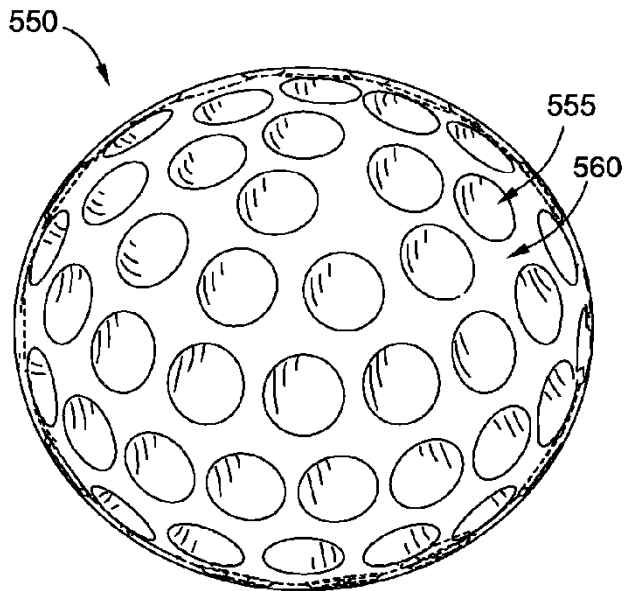


FIG. 33