

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 348**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2011** **E 11773977 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016** **EP 2629715**

54 Título: **Dispositivos de implante intragástrico reactivos**

30 Prioridad:

19.10.2010 US 394592 P

19.10.2010 US 394708 P

18.10.2010 US 394145 P

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

04.04.2016

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:

DOMINGUEZ, ZACHARY P.;
SCHWAB, JUSTIN J. y
BABKES, MITCHELL H.

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 565 348 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

Dispositivos de implante intragástrico reactivos

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a implantes médicos y a los usos de los mismos para tratar la obesidad y/o enfermedades relacionadas con la obesidad y, más específicamente, a dispositivos de administración transoral diseñados para ocupar un espacio dentro del estómago y/o estimular la pared del estómago y reaccionar a condiciones cambiantes dentro del estómago.

Antecedentes de la invención

Durante los últimos 50 años, la obesidad ha aumentado a una velocidad alarmante y ahora se reconoce por las autoridades sanitarias gubernamentales, tales como los centros de control de enfermedades (CDC) e institutos nacionales de salud (NIH), como una enfermedad. Solo en 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 1600 millones de adultos tienen sobrepeso y se estima que la obesidad afecta al menos a 400 millones de adultos.

La obesidad está provocada por un amplio abanico de factores, entre los que se incluye, la genética, los trastornos metabólicos, las cuestiones físicas y fisiológicas, el estilo de vida y la mala nutrición. Millones de personas obesas y de individuos con sobrepeso comienzan primero haciendo dieta, ejercicio para estar en forma y toman medicación para perder peso; sin embargo, a menudo, solo estos esfuerzos son insuficientes para mantener el peso a un nivel que sea óptimo para una buena salud. La cirugía es otra alternativa cada vez más viable para las personas que tienen un índice de masa corporal (IMC) por encima de 40. De hecho, se estima que el número de cirugías bariátricas en Estados Unidos fue de 400.000 en el año 2010.

Los ejemplos de procedimientos y dispositivos quirúrgicos que se usan para tratar la obesidad incluyen la banda gástrica LAP-BAND® (Allergan Medical of Irvine, CA) y LAP-BAND AP® (Allergan). Sin embargo, puede que la cirugía no sea una opción para todos los individuos obesos; para ciertos pacientes, las terapias no quirúrgicas o las opciones con cirugía mínima son más eficaces o apropiadas.

A principios de los años 80, los médicos empezaron a experimentar con la colocación de globos intragástricos para reducir el tamaño de depósito del estómago y, en consecuencia, su capacidad de almacenar alimentos. Una vez desplegado en el estómago, el globo ayuda a desencadenar una sensación de saciedad y una disminución de la sensación de hambre. Estos dispositivos están diseñados para proporcionar terapia para individuos moderadamente obesos que necesitan quitarse kilos como preparación para la cirugía, o como parte de un programa dietario o de modificación del comportamiento. Estos globos típicamente son cilíndricos o tienen forma de pera, generalmente varían de 200-500 ml o mayor de tamaño, están fabricados de un elastómero tal como silicona, poliuretano o látex y se llenan con aire, un gas inerte, agua o solución salina.

Uno de estos globos intragástricos inflable se describe en la patente de Estados Unidos n.º 5.084.061 y está disponible en el mercado como Sistema de Globo Intragástrico de BioEnterics ("sistema BIB", comercializado con la marca comercial ORBERA). El sistema BIB comprende un globo intragástrico de elastómero de silicona que se inserta en el estómago y se llena con fluido. Convencionalmente, los globos se colocan en el estómago en un estado vacío o desinflado y posteriormente se llenan (total o parcialmente) con un fluido adecuado. El globo ocupa espacio en el estómago, dejando por tanto menos hueco disponible para la comida y creando una sensación de saciedad para el paciente. La colocación del globo intragástrico es transoral, no quirúrgica, requiriendo normalmente no más de 20-30 minutos. El procedimiento se realiza gastroscópicamente en un ambulatorio, usando típicamente anestesia y sedación locales. La colocación de tales globos es temporal, y tales globos típicamente se retiran después de aproximadamente seis meses. La retirada del globo requiere el desinflado por perforación con un instrumento gastroscópico y la aspiración de cualquiera de los contenidos del globo y su retirada, o se permite que el fluido pase al estómago del paciente. Los resultados clínicos con estos dispositivos muestran que para muchos pacientes obesos los globos intragástricos ayudan significativamente a controlar el apetito y conseguir una pérdida de peso.

Algunas de las soluciones que se han intentado para la pérdida de peso por colocación de dispositivos en el estómago dan como resultado consecuencias no deseadas. Por ejemplo, algunos dispositivos tienden a causar que los alimentos sólidos y líquidos retrocedan en el estómago, conduciendo a síntomas de la enfermedad de reflujo gastroesfágico (GERD), una afección en la que los contenidos del estómago (alimentos sólidos o líquidos) se filtran hacia atrás desde el estómago hacia el esófago. Asimismo, el estómago se habitúa a algunos dispositivos de implante gástrico, conduciendo a una expansión del volumen del estómago y una reducción consecuente de la eficacia del dispositivo.

El documento US 2008/208241 divulga un implante gástrico con una estructura de muelle tridimensional que tiene brazos adaptados para arquearse hacia fuera o enderezarse como reacción a las fuerzas del estómago.

Por lo tanto, a pesar de los muchos avances en el diseño de los implantes intragástricos para el tratamiento de la obesidad, sigue habiendo necesidad de dispositivos mejorados que puedan implantarse durante periodos más largos que antes o abordar de otra manera ciertos inconvenientes de los globos intragástricos y otros implantes de este tipo.

5

Sumario de la invención

Los dispositivos de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonales y transorales generalmente promueven una sensación de saciedad en el paciente por contacto con las partes internas de la pared del estómago. Además, los dispositivos de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonales y transorales generalmente permiten una colocación y retirada fácil y rápida. Normalmente no se requiere cirugía, o esta es muy mínima. En una realización, los dispositivos de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonales y transorales pueden colocarse en el estómago del paciente a través de la boca, pasar por el esófago y alcanzar el destino. Los dispositivos de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonales y transorales no requieren suturado o grapado a la pared del esófago o estómago, y permanecen dentro del cuerpo del paciente durante un largo periodo de tiempo (por ejemplo meses o años) antes de su retirada.

Cada uno de los dispositivos divulgados se forma de materiales que resistirán la degradación durante un periodo de al menos seis meses dentro del estómago. Los dispositivos implantables están configurados para comprimirse en una configuración de administración transoral sustancialmente lineal y colocarse en el estómago de un paciente por vía transoral sin cirugía para tratar y prevenir la obesidad por aplicación de una presión al estómago del paciente.

En una realización, un dispositivo de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal y transoral puede luchar contra la obesidad o reducir el peso por estimulación de las paredes del estómago del paciente. El dispositivo de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal puede ser un dispositivo puramente mecánico que comprende un cuerpo flexible que, en respuesta a una fuerza de entrada en una dirección, puede deformarse y causar un desplazamiento resultante en una dirección ortogonal, ejerciendo así una presión sobre las paredes internas del estómago del paciente.

En otra realización, un dispositivo de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal y transoral puede incluir un globo de tamaño variable. El globo puede configurarse para ocupar un volumen en el estómago del paciente, reduciendo así la cantidad de espacio en el estómago del paciente.

En una realización particular divulgada en el presente documento, un dispositivo implantable reactivo comprende una estructura de muelle tridimensional que comprende una pluralidad de patillas cada una de las cuales tiene extremos opuestos que se extienden entre las uniones superior e inferior de la estructura del muelle que define un eje. Cada patilla tiene una porción flexible y una porción rígida fijada a la porción flexible, en la que las porciones flexibles de cada patilla tienen una forma relajada que provoca que la patilla se arquee lateralmente hacia fuera desde las otras patillas, manteniendo de esta manera las uniones superior e inferior a una primera distancia de separación. El dispositivo implantable está configurado para reaccionar a las fuerzas hacia el interior desde el estómago, de manera que las porciones flexibles se flexionan para enderezar cada patilla y provocar la separación axial entre las uniones superior e inferior para que aumenten desde la primera distancia. El dispositivo implantable puede tener cuatro o más patillas, y la porción rígida comprende cuatro o más miembros rígidos distintos por patilla. Cada una de las uniones superior e inferior preferentemente comprende una tapa con forma de cuadrilátero, en la que los extremos opuestos de cada patilla están fijados a diferentes bordes de las tapas con forma de cuadrilátero respectivas.

En una realización, se integra un globo con la estructura de muelle tridimensional y se llena con fluido. El globo puede estar dentro o fuera de las patillas de la estructura de muelle tridimensional. Si está fuera, el dispositivo puede incluir además una bomba localizada dentro del globo e integrada con la estructura de muelle tridimensional, que se configura para inflar y desinflar el globo elástico por transferencia de líquido al estómago, hacia dentro y hacia fuera del globo elástico.

Otro dispositivo implantable reactivo no reivindicado, divulgado en el presente documento, comprende un cuerpo alargado central que tiene una longitud ajustable. Dos pies atraumáticos colapsables en extremos opuestos del cuerpo alargado están configurados para ejercer presión sobre el estómago del paciente cuando están en una posición desplegada. Un muelle dentro del cuerpo alargado central desvía la longitud del cuerpo alejándolo de una longitud mínima. Los dos pies atraumáticos colapsables pueden comprender estructuras similares a globos. Como alternativa, los dos pies atraumáticos colapsables pueden comprender una serie de articulaciones vivas que pueden desplegarse a una configuración de administración alargada y plegarse hacia fuera hasta una configuración desplegada. En una realización, la serie de articulaciones vivas tiene forma de X. El cuerpo alargado central preferentemente comprende una serie de miembros tubulares telescópicos que tienen aberturas a lo largo de sus longitudes.

Otro dispositivo implantable reactivo no reivindicado adicional incluye un cuerpo inflable que tiene una capacidad volumétrica interna de entre 400-700 ml y que está fabricado de un material que permite que se comprima en una

configuración de administración transoral sustancialmente lineal y que resistirá la degradación durante un periodo de al menos seis meses dentro del estómago. El cuerpo tiene una pluralidad de protuberancias en su superficie que residen generalmente a ras con el cuerpo inflable en los estados relajados y replegados, y que responden a un aumento en la presión dentro del cuerpo inflable proyectándose hacia fuera del cuerpo en un estado de tensión y desplegado. El cuerpo inflable puede tener una forma generalmente de cilindro a lo largo de un eje. Las protuberancias pueden ser generalmente cilíndricas o como barras redondeadas orientadas en paralelo al eje. Las protuberancias preferentemente pasan de su estado replegado a desplegado por movimiento de diafragmas rodantes formados en el cuerpo inflable.

Otro dispositivo implantable reactivo no reivindicado adicional más divulgado en el presente documento tiene un cuerpo inflable con una capacidad volumétrica interna de entre 400-700 ml y está fabricado de un material que permite que se comprima en una configuración de administración transoral sustancialmente lineal y que resistirá la degradación durante un periodo de al menos seis meses dentro del estómago. El cuerpo tiene un miembro inflable central y al menos dos alas externas, y una única cámara de fluido interna, de tal manera que el fluido puede fluir entre el miembro inflable central y las alas externas. El cuerpo inflable se llena por debajo de su nivel máximo con fluido de manera que las alas externas sean flexibles en ausencia de tensión de compresión en el miembro inflable central y rígidas cuando la tensión de compresión desde el estómago actúa sobre el miembro inflable central. El miembro inflable central puede tener una forma generalmente esférica a lo largo de un eje. Hay preferentemente dos alas externas que se extienden en direcciones opuestas desde el miembro inflable generalmente esférico a lo largo del eje. En una forma, cada una de las alas externas incluye una porción de árbol estrecha conectada al miembro inflable central que termina en cabezales bulbosos.

Breve descripción de los dibujos

Las siguientes descripciones detalladas se dan a modo de ejemplo, aunque no pretenden limitar al alcance de la divulgación únicamente las realizaciones específicas descritas en el presente documento, y pueden entenderse mejor junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un implante intragástrico reactivo que comprende un dispositivo de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal de acuerdo con una o más realizaciones descritas en el presente documento;

La Figura 2A ilustra un miembro rígido de un dispositivo de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal como en la Figura 1;

La Figura 2B ilustra un miembro rígido moldeado al dispositivo de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal de la Figura 1;

La Figura 2C ilustra un dispositivo de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal sin tapa de la Figura 1;

La Figura 2D ilustra un dispositivo de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal como en la Figura 1 en una geometría deformada;

La Figura 3 ilustra un diagrama de flujo que describe las etapas de fabricación de un dispositivo de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal de acuerdo con una o más realizaciones descritas en el presente documento;

La Figura 4A ilustra un dispositivo de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal como en la Figura 1 con fuerzas de entrada en una primera dirección y el desplazamiento resultante;

La Figura 4B ilustra un dispositivo de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal como en la Figura 1 con fuerzas de entrada en una segunda dirección y el desplazamiento resultante;

La Figura 4C ilustra un dispositivo de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal como en la Figura 1 con fuerzas de entrada en una tercera dirección y el desplazamiento resultante;

La Figura 5A ilustra un dispositivo de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal con un globo intragástrico externo de acuerdo con una o más realizaciones descritas en este documento;

La Figura 5B ilustra un dispositivo de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal con un globo intragástrico interno de acuerdo con una o más realizaciones descritas en el presente documento;

La Figura 6 ilustra una vista en perspectiva de otra realización del dispositivo de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal como en la Figura 1 con un globo externo de tamaño variable inflado;

La Figura 7 ilustra una vista en perspectiva de un implante intragástrico reactivo no reivindicado, alternativo, dentro

del estómago de un paciente que tiene un árbol desviado por muelle alargado con un pie blando plegado;

La Figura 8 ilustra una vista en perspectiva del implante intragástrico reactivo de la Figura 7 que muestra una estructura de desviación por muelle ejemplar en su interior;

Las Figuras 9A-9C son vistas en perspectiva y en sección de un implante intragástrico reactivo no reivindicado, alternativo, que comprende un miembro inflable con forma generalmente de cilindro que tiene "protuberancias" superficiales en posiciones replegadas, mientras que las Figuras 10A-10C son vistas equivalentes con las protuberancias superficiales en posiciones extendidas;

Las Figuras 11A-11C son vistas en sección a través de una de las protuberancias superficiales no reivindicadas que ilustran una estructura de pared de diafragma rodante preferida que posibilita el movimiento desde la posición replegada hasta la extendida;

Las Figuras 12A-12C son vistas en perspectiva y en sección de un implante intragástrico inflable con forma de cilindro no reivindicado adicional que tiene "protuberancias" superficiales alargadas en posiciones replegadas mientras que las Figuras 13A-13C muestran las protuberancias superficiales alargadas en posiciones extendidas;

La Figura 14 ilustra otro implante intragástrico reactivo no reivindicado que comprende un miembro inflable llenado por debajo de su nivel máximo que tiene alas externas que cambian entre configuraciones flexible y rígida;

Las Figuras 15A-15B muestran el implante intragástrico de la Figura 14 implantado en el estómago en ambos estados relajado y estrujado, que muestra la transición de las alas externas entre las configuraciones flexible y rígida;

Las Figuras 16 y 17 ilustran dispositivos intragástricos no reivindicados que estimulan la variación rotacional; y

Las Figuras 18 y 19 ilustran dispositivos intragástricos no reivindicados que estimulan tanto la variación rotacional como proporcionan estimulación adicional de la cavidad del estómago.

Descripción de las realizaciones detalladas

Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que diversos aspectos de la divulgación pueden realizarse por cualquier número de procedimientos y dispositivos configurados para realizar las funciones pretendidas. Dicho de otra manera, en el presente documento pueden incorporarse otros procedimientos y dispositivos para realizar las funciones pretendidas. Debe observarse también que las figuras de los dibujos mencionadas en el presente documento no están dibujadas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar diversos aspectos de la invención y, en este sentido, las figuras de los dibujos no deben considerarse limitantes. Finalmente, aunque la presente divulgación puede escribirse en relación con diversos principios y creencias médicas, la presente divulgación no debe quedar ligada a teoría alguna.

A modo de ejemplo, la presente divulgación hará referencia a cierto dispositivo de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal y transoral. No obstante, un experto en la técnica apreciará fácilmente que la presente divulgación puede aplicarse ventajosamente a una de las numerosas variedades de los dispositivos de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal.

En una realización, se pretende colocar dentro del paciente este dispositivo de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal descrito en el presente documento, por vía transoral y sin cirugía invasiva, sin los riesgos asociados para el paciente de la cirugía invasiva y sin una incomodidad sustancial del paciente. El tiempo de recuperación puede ser mínimo, puesto que no se requiere una curación extensiva de tejido. La vida útil de estos dispositivos de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonales y transorales puede depender del material y de la capacidad de supervivencia a largo plazo dentro del entorno ácido del estómago, pero se pretende que sea de un año o mayor.

La Figura 1 ilustra una realización de un dispositivo de muelle intragástrico tridimensionalmente ortogonal y transoral, en concreto el dispositivo de muelle 100. El dispositivo de muelle 100 está caracterizado por una pluralidad de patillas 125 que tienen extremos opuestos que se extienden entre las uniones superior e inferior 115, 120. Las patillas 125 incluyen cada una porciones rígidas 105 integradas con porciones flexibles o elásticas 110. Las porciones elásticas 110 se extienden por toda la longitud de las patillas 125 y esencialmente forman las patillas, estando las porciones rígidas 105 embebidas o fijadas íntimamente de otra manera a las mismas. En la realización ilustrada, el dispositivo de muelle 100 tiene dos porciones rígidas 105 para cada patilla 125. Más particularmente, una porción rígida 105 puede embeberse dentro de las porciones flexibles 110 en la mitad superior de la patilla 125 y una segunda porción rígida 105 puede embeberse dentro de las porciones flexibles 110 de la segunda mitad de la patilla 125. En una realización, las porciones rígidas 105 tienen sustancialmente el mismo espesor que la porción flexible 110 y se extienden una corta distancia a lo largo de cada patilla. Como se muestran cuatro patillas 125, puede incluirse un total de ocho porciones rígidas 105 en esta realización del dispositivo de muelle 100. La porción

elástica 110 de cada patilla 125 controla fundamentalmente la flexibilidad a torsión de la patilla, mientras que las porciones rígidas 105 contribuyen a la rigidez de ciertas áreas. Por lo tanto, en la configuración ilustrada, las porciones flexibles 110 están relativamente no restringidas en sus extremos superior e inferior y, en una sección media, entre las porciones rígidas superior e inferior 105.

Las patillas 125 se fijan y mantienen juntas mediante las uniones superior e inferior 115 y 120, respectivamente. Las uniones 115, 120 deseablemente comprenden tapas superior e inferior. Como se muestra, las tapas que forman las uniones 115 y 120 son de configuración cuadrilátera y cada patilla 125 se fija a uno diferente de los cuatro lados de las tapas 115 y 120. Como se muestra, el dispositivo de muelle 100 está en un estado natural y es totalmente funcional. Es decir, la forma mostrada en la Figura 1 es una forma relajada del dispositivo 100, con las porciones elásticas 110 de cada patilla 125 en equilibrio y no bajo ninguna tensión de torsión.

En una realización, los materiales usados para construir el dispositivo de muelle 100 pueden incluir metales, termoplásticos, elastómeros termoplásticos, siliconas, vidrio, termoestable o cualquier otra combinación de los mismos. Más particularmente, las porciones rígidas 105 pueden fabricarse de un material más rígido, tal como una aleación de plata o vidrio, mientras que las porciones flexibles 110 pueden construirse de materiales elastoméricos. Si se usa plata, las porciones rígidas 105 proporcionan un beneficio antiséptico para el dispositivo 100, para evitar que crezcan bacterias. Las tapas de unión 115 y 120 pueden construirse también de materiales rígidos. En una realización, las porciones flexibles 110 pueden construirse de un material, mientras que las porciones rígidas 120 y las tapas de unión 115 y 120 se construyen de un segundo material.

En la realización ilustrada en las Figuras 2A-2D, cada porción rígida 105 comprende un par de tiras rígidas 205 embebidas dentro de o aseguradas de otra manera a lo largo de la porción flexible 210 correspondiente. En la Figura 2A se muestra una única porción rígida 205. Cada porción rígida 205 aparece como tiras paralelas no fijadas que se fijan en pares paralelos a lo largo de lados circunferenciales opuestos de la porción flexible hospedadora 210. Preferentemente, las porciones rígidas 205 son sustancialmente indeformables e inflexibles, aunque tales términos son relativos. Como alternativa, las porciones rígidas 205 aún pueden tener calidades elásticas, aunque podrían no ser elásticas o flexibles como el resto del dispositivo de muelle 200 y, en particular, las porciones flexibles 210. Por ejemplo, si las porciones flexibles 210 se forman de un elastómero, tal como silicona, entonces las porciones rígidas 205 podrían ser de plata o vidrio, ambas de las cuales son relativamente poco flexibles, aunque la plata se dobla bajo la influencia de fuerzas más grandes y el vidrio eventualmente podría agrietarse debido a su naturaleza quebradiza. Sin embargo, si se usa vidrio, el pequeño tamaño de cada porción rígida 205 y las tensiones de torsión relativamente bajas conferidas a esta, aseguran un alto grado de confianza de que el vidrio no se romperá. Un cerámico es otra opción.

La Figura 2B muestra la porción rígida 205 fijada o moldeada a la porción flexible 210, formando así una patilla 225. Como se muestra, la patilla 225 puede flexionarse en cualquiera de las porciones puramente flexibles 210, pero es menos flexible a lo largo de las porciones rígidas 205. En una realización, entre las porciones rígidas paralelas 205 hay una parte de la porción flexible 210. En otras palabras, la porción flexible 210 de la patilla puede construirse como una pieza, mientras que las porciones rígidas 205 pueden construirse por separado y moldearse a la porción flexible 210. La Figura 2C ilustra cuatro patillas 225 dispuestas uniformemente con tapas superior e inferior. Cuando las tapas están fijadas, el dispositivo de muelle 200 está completo y puede parecer similar al dispositivo de muelle 100.

La Figura 2D ilustra el dispositivo de muelle 200 con tapas (por ejemplo, las tapas de unión superior e inferior 215 y 220) que sujetan las patillas 225 fijadas en su sitio. En este caso, la Figura 2D ilustra el dispositivo de muelle 200 en un estado deformado, tensado o enderezado. Como se muestra, las porciones flexibles 210 ya no tienen una configuración curva (por ejemplo, en un estado natural, relajado), sino que no obstante se muestran en una posición relativamente enderezada. Las porciones rígidas 205 son aún sustancialmente planas, de forma similar a las porciones rígidas que se muestran en las Figuras 2A-2C. En general, el dispositivo de muelle 200, es plano y alargado (por ejemplo la distancia entre las tapas de unión 215 y 220 se amplía cuando se compara con la distancia entre las tapas de unión 215 and 220 en la configuración de la Figura 2C). Por consiguiente, esta posición es ventajosa para insertar el dispositivo de muelle 200 a través de la boca de un paciente, hacia abajo por el esófago y al interior del estómago del paciente, y puede mantenerse dentro de un tubo de administración, por ejemplo.

A continuación, se analizará un procedimiento de fabricación de un dispositivo de muelle (por ejemplo, el dispositivo de muelle 100 o 200). Aunque la siguiente descripción se refiere al dispositivo de muelle 100 específicamente, se aplican los mismos principios al dispositivo de muelle 200 o a cualquier otra realización de dispositivo de muelle igualmente.

La Figura 3 ilustra un procedimiento de fabricación de un dispositivo de muelle 100. En la etapa 305, pueden formarse inicialmente las porciones o miembros rígidos 105. En la etapa 310, el material elástico se sobremoldea sobre los miembros rígidos 105. El material elástico puede comprender las porciones flexibles 110 y el componente resultante de los miembros rígidos 105 con el material elástico puede considerarse una patilla 125. Después de que se construya una pluralidad de patillas (por ejemplo cuatro patillas como se muestra en la Figura 1, aunque puede construirse cualquier número de patillas de 2 o mayor -tal como 3 patillas, 5 patillas, 6 patillas, etc.), las patillas 125

pueden orientarse a una separación uniforme en la etapa 315. En la etapa 320, las patillas 125 pueden acoplarse mediante una tapa superior 115 y una tapa inferior 120. Los extremos de las patillas 125 pueden pegarse en las tapas 115, 120, unirse térmicamente, asegurarse con sujeciones, etc. En una realización, las tapas 115, 120 se engastan en los extremos de las patillas 125. En un aspecto, las tapas de unión superior e inferior 115 y 120 tienen un número de bordes igual al número de patillas. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 1, las tapas de unión superior e inferior 115 y 120 tienen cuatro bordes cada una, uno para cada una de las patillas 125.

Después de la formación, y bastante antes o justo antes de su uso, el dispositivo de muelle 100 puede colocarse dentro de un manguito o banda removible o mantenerse de otra manera en una posición "deformada" o enderezada (por ejemplo, como se muestra en la Figura 2D), en la etapa 325 y, en esta posición, el dispositivo de muelle 100 puede estar listo para su inserción en el estómago del paciente. En una realización, el manguito o banda que sostiene el dispositivo de muelle 100 en una posición enderezada puede configurarse para poder retirarse mediante un agarradero convencional. Por ejemplo, la banda puede tener una hebilla "de presión" que se libera usando el agarradero convencional para presionar sobre una cierta porción de la hebilla. Como alternativa, el manguito o la banda pueden construirse de una sustancia digerible no tóxica, tal como un alimento u otra sustancia comúnmente comestible como azúcar, de manera que el manguito o la banda pueden "retirarse" por los ácidos naturales dentro del estómago del paciente después de la inserción por el proceso de digestión natural del paciente. Como resultado de la digestión del manguito o banda, el dispositivo de muelle 100 puede volver a una configuración desplegada, comprimida (por ejemplo, como se muestra en la Figura 1). En otras palabras, el manguito o la banda actúan para descomprimir y alargar el dispositivo de muelle (por ejemplo, el dispositivo de muelle 100 o 200), y la retirada del manguito o la banda provoca que el dispositivo de muelle se contraiga.

Para la retirada, un agarradero convencional puede rodear el dispositivo de muelle 100 en las porciones flexibles 110 y descomprimir el dispositivo de muelle en un estado enderezado para una fácil retirada. En una realización, las porciones flexibles 110 configuradas para ser "agarradas" por el agarradero convencional para descomprimir el dispositivo de muelle 100, pueden inyectarse con un aditivo radiopaco durante la construcción de estas porciones, de manera que el médico puede identificar y visualizar estas porciones cuando observa con rayos X durante el procedimiento de retirada.

Volviendo a las Figuras 4A-4C, se analizará el funcionamiento del dispositivo de muelle 100 desplegado dentro del estómago del paciente. Inicialmente, el dispositivo de muelle 100 puede residir en el estómago del paciente en la configuración mostrada en la Figura 1. A medida que el dispositivo de muelle 100 empieza a migrar alrededor del estómago del paciente debido a las contracciones del estómago y/o la posición del paciente (por ejemplo el paciente está sentado, tendido boca abajo, etc.), el dispositivo de muelle 100 puede comenzar a girar de forma variable y puede ejercer presión sobre el estómago del paciente en algunas posiciones, mientras que no ejerce presión sobre el estómago del paciente en otras posiciones.

La Figura 4A ilustra el dispositivo de muelle 100 donde se ejerce compresión axial sobre el dispositivo de muelle 100 en la localización de las tapas de unión 115 y 120 (como se muestra por las flechas 400). La presión ejercida por las paredes del estómago, como se muestra por las flechas 400, provoca que las porciones flexibles 110 se flexionen hacia fuera, lejos unas de otras y, como resultado, las porciones flexibles 110 presionan las paredes del estómago en una dirección mostrada por las flechas 410.

En otra realización, como se muestra en la Figura 4B, cuando se ejerce compresión lateral sobre el dispositivo de muelle 100 en la localización de las porciones flexibles 110 (como se muestra por las flechas 420), debido a la contracción de las paredes del estómago, otras porciones flexibles 110 pueden comprimirse también (como se muestra por las flechas 430) y, como resultado, las tapas de unión 115 y 120 del dispositivo de muelle 100 se mueven axialmente hacia fuera en una dirección mostrada por las flechas 440, provocando presión sobre una porción diferente de las paredes del estómago.

Análogamente, como se muestra en la Figura 4C, cuando se ejerce compresión lateral sobre el dispositivo de muelle 100 en la localización de las porciones flexibles 110 (como se muestra por las flechas 450), debido a la contracción de las paredes del estómago, otras porciones flexibles 110 pueden comprimirse también (como se muestra por las flechas 460) y, como resultado, las tapas de unión 115 y 120 del dispositivo de muelle 100 se mueven axialmente hacia fuera en una dirección mostrada por las flechas 470, provocando presión sobre una porción diferente de las paredes del estómago.

Como se ha descrito anteriormente con respecto a las Figuras 4A-4C, una presión de entrada ejercida sobre el dispositivo de muelle 100 por la pared interna del estómago puede dar como resultado una presión de salida ejercida por el dispositivo de muelle 100 en la pared interna del estómago en una localización ortogonal a la localización de la presión de entrada. Además, a medida que el dispositivo de muelle 100 gira y se mueve variablemente dentro del estómago del paciente, el dispositivo de muelle 100 puede ocupar áreas del espacio tridimensional diferentes dentro del estómago del paciente, y también puede entrar en contacto y ejercer una presión sobre el estómago del paciente en cualquiera de un número de localizaciones diferentes de la pared interna del estómago. De esta manera, el dispositivo de muelle 100 limita la capacidad del estómago de adaptarse a una implantación a largo plazo.

En diferentes realizaciones, el dispositivo de muelle (por ejemplo el dispositivo de muelle 100 o 200) puede incluir además un globo intragástrico. Las figuras 5A y 5B ilustran dos ejemplos de tales realizaciones. La Figura 5A es un ejemplo de una realización con un globo intragástrico externo 500 que rodea el dispositivo de muelle 100. Como alternativa, como se muestra en la Figura 5B, un globo intragástrico 502 puede estar localizado dentro de las patillas 125 del dispositivo de muelle 100. En este caso, el globo intragástrico 502 puede mantenerse en su sitio dentro del dispositivo de muelle 100 por la configuración particular de las patillas 125. Utilizando un globo intragástrico (por ejemplo 500 o 502) el dispositivo de muelle 100 puede actuar también como un dispositivo de ocupación del volumen eficaz dentro del estómago del paciente reduciendo así la cantidad de espacio dentro del estómago del paciente para contener comida. Los globos se llenan deseablemente de solución salina.

La Figura 6 ilustra otra realización de un dispositivo transoral 504 que comprende un globo gástrico externo 500 junto con el dispositivo de muelle 100. Las patillas del dispositivo de muelle 100 deseablemente se fijan y/o están integradas en un cuerpo tubular central 520 del globo intragástrico 500. Por ejemplo, las tapas de extremo mencionadas anteriormente pueden integrarse de forma rígida en el cuerpo tubular 520. Como se muestra, el globo intragástrico 500 puede comprender una capa de "globo" 505; es decir, puede que el globo 500 no se extienda completamente en derredor sino que puede abrirse en polos opuestos para el pasaje del cuerpo 520.

En una realización, el dispositivo transoral 504 puede considerarse un dispositivo intragástrico bifásico. En la primera fase, el globo intragástrico 500 se expande a un volumen suficiente que dificulta eficazmente el impacto del dispositivo de muelle 100. Es decir, el globo intragástrico 500 puede ser lo suficientemente grande para que las patillas del dispositivo de muelle 100 no contacten nunca con el interior de las paredes del estómago. En esta fase, el dispositivo de muelle 100 es puramente un dispositivo de ocupación de volumen. En una segunda fase, el volumen del globo intragástrico 500 se reduce (se desinfla), de manera que las patillas del dispositivo de muelle 100 sobresalen contra las "paredes" o la capa de globo 505 del globo intragástrico 500, recibiendo así presiones de entrada desde las paredes del estómago durante la contracción, y provocando que el dispositivo de muelle 100 reaccione como se ha descrito anteriormente con respecto a las Figuras 4A-4C. En esta segunda fase, el dispositivo transoral puede ser tanto un dispositivo de ocupación de volumen como un dispositivo de estimulación de pared interna. Puesto que un médico puede controlar el volumen del globo intragástrico 500 de acuerdo con un programa y/o externamente, puede seleccionarse cualquiera de la primera o segunda fases para así ayudar mejor al paciente a perder peso basándose en el momento del día o en la relación con el alimento que consume el paciente. Por ejemplo, durante las comidas, puede ser más beneficioso estimular las paredes del estómago y, por tanto, la fase dos puede ser más apropiada, pero entre comidas, puede ser más beneficioso tener solo un mayor volumen ocupado en el estómago y, por tanto, la fase uno puede ser más apropiada. En una realización, el dispositivo transoral 504 puede configurarse para moverse desde una primera fase hasta una segunda fase, de vuelta a la primera fase, etc., de acuerdo con un programa u otro desencadenante.

El dispositivo de globo inflable 504 puede inflarse y llenarse con los jugos estomacales de origen natural y se producen en el cuerpo del paciente. En la superficie externa de la parte superior 510 del cuerpo tubular central 520 hay una abertura 515 que funciona como admisión para una bomba peristáltica 525 integrada en el cuerpo 520. La bomba 525 lleva los jugos estomacales hacia la capa inflable 505 para llenar y expandir el globo 500, o empuja hacia fuera los jugos estomacales del interior de la capa inflable 505 para desinflar el globo 500. Aunque no se muestra con gran detalle, la bomba peristáltica 525 incluye dos aberturas, la abertura de entrada 525 en la parte superior del cuerpo 520 y una abertura de salida (no mostrada) que conduce al espacio dentro de la capa inflable 505. Los rodillos peristálticos 535 de la bomba 525 están en conexión fluida con los tubos flexibles que se conectan a las aberturas de entrada y salida. Durante el funcionamiento, los rodillos 535 giran en una dirección para mover el fluido estomacal de un tubo a otro tubo y al exterior por la abertura de salida 515, desinflando de esta manera el dispositivo de globo inflable 504. La rotación opuesta de los rodillos 535 tira del fluido estomacal en la abertura de entrada 515 y lo expulsa a la cavidad de la capa inflable 505, inflando de esta manera el dispositivo de globo 504. El dispositivo de globo inflable 504 puede incluir además una porción de control o un tablero de control 530 y un motor (no mostrado). Inflando el dispositivo de globo inflable 504 a un volumen entre aproximadamente 0 mililitros (ml) y aproximadamente 1000 ml (pero preferentemente entre aproximadamente 400 ml y aproximadamente 700 ml), el dispositivo de globo 504 ocupa espacio en el estómago, disminuyendo la cantidad de espacio para la comida, y estimula también las paredes del estómago cuando el dispositivo de globo inflable 504 (por inflado y/o migración) ejerce una presión sobre las paredes internas del estómago.

Los rodillos 535 pueden controlarse de acuerdo con cualquier número de procedimientos. Inicialmente, cuando el dispositivo de globo inflable 504 se despliega por primera vez en el estómago del paciente, el tablero de control 530 puede leer un programa (almacenado en una memoria) que proporciona instrucciones relacionadas con los diferentes volúmenes a los que se puede ajustar el dispositivo de globo inflable 504 y en qué momentos. En un ejemplo, el programa puede ser un programa diario que sigue el dispositivo de globo inflable 504. Como alternativa, el programa puede ser para una semana, un mes, un año y así sucesivamente. Después de que el programa se haya leído, puede determinarse el volumen diana y el motor puede impulsarse para conseguir el volumen diana. Posteriormente, el dispositivo de globo inflable 504 puede determinar si se ha detectado un desencadenante para cambiar el volumen. Por ejemplo, el desencadenante puede ser meramente determinar que el programa dicta un cambio del volumen del dispositivo de globo inflable 504. Otros desencadenantes pueden incluir una orden desde un ordenador externo para cambiar el volumen del dispositivo de globo inflable 504.

Una porción del cuerpo central 520 del dispositivo de globo inflable 504 está cubierta deseablemente con una banda antiséptica 560. La banda 560 puede ser un trozo de metal diferente fijado al cuerpo 520, o puede estar integrado directamente en el cuerpo 520 como una capa exterior. La banda 560 puede construirse de cualquier material con calidades de limpieza y antisépticas. En un ejemplo, puede usarse plata para formar la banda, puesto que la plata tiene calidades antisépticas naturales. La función de la banda 560 es desinfectar de forma pasiva el fluido estomacal dentro de la capa inflable 505.

El proceso de inserción para el dispositivo de globo inflable 504 puede ser tan sencillo como que el paciente trague el dispositivo mientras está en un estado desinflado. Como alternativa, el dispositivo de globo inflable 504 en un estado desinflado puede insertarse cuidadosamente a través de la boca del paciente, hacia abajo por el esófago y hasta el interior del estómago del paciente usando un agarradero convencional.

El proceso de retirada para el dispositivo de globo inflable 504 puede ser sustancialmente el inverso del proceso de inserción. Después de desinflar sustancialmente el dispositivo de globo inflable 504, puede usarse un agarradero convencional para sujetar un extremo del dispositivo y tirar hacia atrás a través del esófago y fuera de la boca del paciente.

La Figura 7 ilustra un implante intragástrico reactivo no reivindicado, alternativo 600 implantado dentro del estómago de un paciente en un estado que ejerce presión sobre las paredes internas del estómago del paciente. El implante 600 comprende un árbol tubular desviado por muelle, alargado, o un cuerpo 605 con pies blandos plegados y atraumáticos 620 en extremos opuestos. El cuerpo tubular 605 comprende preferentemente una estructura telescópica tal que un extremo 620 se fija a una porción de árbol que se mueve respecto a otra porción de árbol fijada al extremo opuesto, estando las dos porciones de árbol desviadas por muelle alejándose de una longitud mínima. El implante intragástrico 600 puede reducir el apetito a medida que los pies 620 entran en contacto con, y presionan, el interior de las paredes del estómago del paciente, afectando de esta manera a los nervios y provocando pronto sensaciones de saciedad.

El implante intragástrico 600 está configurado para adaptarse telescópicamente a diversas longitudes. Por ejemplo, la Figura 8 ilustra el implante intragástrico de la Figura 7 en una posición extendida. Como se muestra, las porciones de extensión 650 fijadas a los pies 620 opuestos están dimensionadas más pequeñas que la perforación de paso del cuerpo tubular 605 y están dispuestas para deslizarse en su interior. Un muelle 645 se acopla a las porciones de extensión 650 para cada pie 620. La presión hacia el interior desde las paredes internas del estómago provoca que el implante 600 se ajuste telescópicamente, experimentando una reducción de su longitud. Cuando las porciones de extensión 650 salen telescópicamente del interior del cuerpo tubular 605, la longitud del implante intragástrico 600 aumenta. La longitud variable del implante intragástrico 600 es deseablemente reactiva, en tanto que el cambio de tamaño ocurre en la reacción para fuerzas externas al estómago. En una realización, una longitud mínima para el implante intragástrico 600 es entre aproximadamente 8-12 cm, mientras que una longitud máxima es entre aproximadamente 12-15 cm.

En este caso, no se requiere un equipo electrónico. La ventaja de esta realización es que no se requiere un motor (y por tanto la producción del implante 600 puede ser mucho más barata). Sin embargo, la parte negativa es que el cuerpo del paciente puede tener una mayor probabilidad de compensar un implante desviado por muelle 600, puesto que la extensión telescópica depende de la posición del implante, y no puede cambiarse aleatoriamente o de acuerdo con un programa variado. No obstante, se cree que la acción del implante intragástrico reactivo 600 es suficientemente variable para evitar la acomodación en el estómago.

Los pies 620 pueden doblarse a una posición enderezada o alargada para permitir un implante y retirada más fáciles. En la realización, todo el implante intragástrico que incluye el pie 620 (en un estado enderezado, no mostrado), puede que no sea mayor de 10 milímetros (mm) de diámetro, pasando por tanto fácilmente por vía transoral por la boca de un paciente, a través del esófago y hacia el estómago del paciente. Sin embargo, una vez implantado dentro del estómago del paciente, los pies se pliegan al estado desplegado, como se muestra en las Figuras 7 y 8. En este estado, los pies apuntan hacia fuera y evitan la migración a través del píloro y después a los intestinos. En otro aspecto, la retirada del implante intragástrico reactivo 600 puede realizarse fácilmente usando un agarrador convencional. Una vez que los pies 620 están enderezados y el implante 600 se ha comprimido axialmente, se puede tirar fácilmente de todo el implante 600 a través del estómago y esófago del paciente, y sacarlo por la boca del paciente.

Los pies 620 están configurados para ser atraumáticos, en tanto que son blandos y flexibles. Los pies 620 se forman deseablemente como una serie de dedos de un polímero blando, teniendo cada uno preferentemente regiones más finas, de manera que funcionan como bisagras vivas. Más particularmente, cada una de las varillas del pie 620 con forma de "X" tiene una sección transversal rectangular para facilitar el doblado en un plano, y regiones más finas en tres puntos: donde conecta con la porción de extensión respectiva 650, donde conecta con otras varillas a lo largo de un eje del dispositivo, y en una porción media, que forma el extremo más hacia el exterior de cada una de las varillas en la configuración desplegada observada en las Figuras 7 y 8. Cuando el implante intragástrico 600 ejerce presión sobre las paredes del estómago, los pies 620 se doblan o flexionan de vuelta hacia el cuerpo tubular 605.

Ventajosamente, incluso en este estado de presión, la porción terminal 620 no puede migrar a través del píloro. En otras palabras, incluso en el estado de presión, el pie 620 aún es demasiado grande para pasar a través del píloro. Por supuesto, se contemplan otras configuraciones para los pies atraumáticos, tal como almohadillas redondeadas, copas o similares. Independientemente de la realización del implante intragástrico reactivo 600, los pies 620 por ejemplo, pueden ser de un plástico resistente al ácido o cualquier otro material apropiado inyectado con un aditivo radiopaco, de manera que puedan verse con una máquina de rayos X durante el procedimiento de retirada.

Además, el cuerpo tubular 605 y las porciones de extensión 650 deseablemente son huecas e incluyen orificios pasantes 695 para permitir que los jugos estomacales fluyan a través de los mismos. El cuerpo tubular 605 y las porciones de extensión 650 pueden construirse, por ejemplo, de polisulfona, polipropileno o de un material plástico resistente al ácido configurado para resistir la fuerte acidez de los jugos estomacales.

Las Figuras 9A-9C ilustran un implante intragástrico reactivo no reivindicado y alternativo 700 que comprende un miembro inflable 702 con forma general de cilindro, que tiene una multiplicidad de "protuberancias" superficiales 704 sobre su superficie que generalmente residen a ras con el cuerpo inflable en los estados relajado y replegado, y que responden a un aumento en la presión dentro del cuerpo inflable, proyectándose hacia fuera desde el cuerpo en un estado de tensión, desplegado. Las protuberancias superficiales 704, como se ilustra, son pequeños hoyuelos circulares en la pared del miembro inflable provistos en tres filas separadas a lo largo de un eje del miembro inflable 702. En una realización, los elementos superficiales 704 en la fila intermedia están desviados de aquellos en las filas superior e inferior. Por supuesto, son posibles otros patrones y separaciones de los elementos superficiales 704. Las Figuras 10A-10C son vistas equivalentes con las protuberancias superficiales 704 en las posiciones extendidas, en el que forman cilindros que se proyectan hacia fuera desde el resto del miembro inflable 702 con forma sustancial de cilindro.

Las Figuras 11A-11C son vistas en sección a través de una de las protuberancias superficiales 704 que ilustran una estructura de la pared del diafragma rodante preferida. Es decir, cada elemento superficial 704, en su posición replegada de la Figura 11A, incluye una porción cilíndrica 710 que se conecta con la porción de pared plana circundante 712 a través de un diafragma rodante de 360° 714. A medida que aumenta la presión dentro de la cámara interna del miembro inflable 702, la porción cilíndrica 710 comienza a proyectarse desde la porción de pared circundante 712 como se observa en la Figura 11B. Esto ocurre gracias al diafragma rodante 714, que cambian gradualmente para convertirse en una parte del lateral de la porción cilíndrica 710. Finalmente, en la Figura 11C, la porción cilíndrica 710 se proyecta hacia fuera desde la porción de pared 712 a una distancia máxima, y el diafragma rodante 714 está a su longitud mínima. Por supuesto, una reducción en la presión dentro de la cámara interna del miembro inflable 702 provoca una acción inversa, gracias a la elasticidad del diafragma rodante 714. Es decir, la forma "tal cual se moldeó" de cada elemento superficial 704 es como se muestra en la Figura 11A, de manera que la posición por defecto es aquella en la que la porción cilíndrica 710 se repliega para estar aproximadamente a nivel con la porción de pared circundante 712.

Las Figuras 12A-12C ilustran otro implante intragástrico inflable con forma de cilindro, no reivindicado, 720 que tiene "protuberancias" superficiales alargadas 722 en posiciones replegadas, mientras que las Figuras 13A-13C muestran las protuberancias superficiales alargadas en posiciones extendidas. En esta configuración, tres de un total de seis elementos superficiales alargados 722 están dispuestos de forma equidistante alrededor de la circunferencia del implante 720 y están situados centralmente a lo largo de su eje. Los elementos superficiales 722 deseablemente funcionan igual que lo que se ha descrito anteriormente, con diafragmas rodantes que permiten que los elementos con forma de barra se proyecten finalmente, y se replieguen, respecto a las porciones de pared circundantes. De hecho, las vistas en sección de las Figuras 11A-11C representan igualmente una sección horizontal a través de uno de los elementos superficiales con forma de barra 722, al menos alejado de sus extremos.

Los implantes intragástricos 700, 720 descritos anteriormente fundamentalmente ocupan un volumen, igual que los globos gástricos actuales. En tal caso, el volumen de llenado es deseablemente el mismo, preferentemente entre 400-700 ml. Sin embargo, debido a las protuberancias superficiales, los implantes también proporcionan una estimulación potenciada en las paredes del estómago circundantes que induce saciedad. Además, se muestra a continuación un número de implantes intragástricos rotacionalmente variados, con referencia a las Figuras 16-17 y las protuberancias podrían incorporarse fácilmente en los mismos para proporcionar estimulación adicional a las paredes del estómago.

Las dos realizaciones de implantes intragástricos 700, 720 con protuberancias 704, 722 mostrados en las Figuras 9-13 son solo ejemplares, y se contemplan otras numerosas configuraciones. Por ejemplo, los elementos anteriores se muestran como distribuidos uniformemente sobre la superficie de los implantes, mientras que en la alternativa los elementos pueden distribuirse aleatoriamente. Asimismo, los extremos polares del implante con forma de cilindro 700, 720 se muestran ausentes de las protuberancias, aunque pueden proporcionarse por encima de todos los dispositivos. De forma análoga, la forma de las protuberancias que se proyectan 704, 722 es relativamente redondeada; de cilindro abovedado en la primera realización y semi-tubular en la segunda. Sin embargo, pueden moldearse formas más angulares o puntiagudas en las paredes de los implantes intragástricos y rodearse de diafragmas rodantes, de manera que las proyecciones resultantes sean algo más estimulantes para las paredes internas del estómago.

Finalmente, un "diafragma rodante" se refiere a una región que rodea cada una de las protuberancias que permite que una proyección permanezca replegada hasta que una cámara interna del implante se presuriza, momento en el cual se extruye hacia fuera de las superficies de la pared circundante. La realización ilustrada del diafragma rodante muestra una transición continua del diafragma que "rueda" en un pliegue. Otra manera de definir un diafragma rodante es un elemento superficial que permite un cambio en la forma de la superficie externa sin ningún cambio en el área superficial. Estos implantes intragástricos experimentan tensiones de torsión para cambiar de forma, en lugar de experimentar estirado de tracción, lo que mejora la durabilidad de los dispositivos. Puede obtenerse la misma función con una estructura que está más articulada en lugar de con un elemento rodante, de manera que hay una transición repentina entre una posición replegada y una posición de proyección. Adicionalmente, otras configuraciones de la protuberancia incluyen una forma plegada o espiral que se despliega cuando se presuriza, estando los elementos situados aplanados contra la pared del implante hasta que se presurizan, y las regiones más finas de la pared se arquean hacia fuera desde las porciones de la pared circundantes, etc. Debe entenderse que la expresión "protuberancias" abarca todas estas variaciones.

La Figura 14 ilustra otro implante intragástrico reactivo no reivindicado adicional 740 que comprende un miembro inflable central llenado por debajo de su nivel máximo 742 que tiene alas externas 744 que cambian entre configuraciones flexible y rígida. El implante 740 completo define una única cámara de fluido en su interior. En la realización ilustrada, el miembro inflable 742 es sustancialmente esférico, mientras que las alas externas 744 parecen vástagos con un árbol proximal estrecho 746 que termina en una cabeza bulbosa 748. Asimismo, se extienden un par de alas externas 744 desde polos opuestos del miembro inflable esférico 742, que se cree que facilita la alineación del implante 740 dentro del estómago, aunque pueden proporcionarse más de dos de tales alas distribuidas más uniformemente alrededor del miembro inflable.

La Figura 15A muestra el implante intragástrico 740 implantado en el estómago en un estado relajado, mientras que la Figura 15B muestra el implante en un estado estrujado, que ilustra la transición de las alas externas 744 entre las configuraciones flexible y rígida. La forma del miembro inflable central 742 en la Figura 15B es una representación de la forma cuando se estruja por las paredes del estómago circundantes, sin embargo el estómago ilustrado se muestra en su configuración relajada. La transición entre el estado relajado y estrujado del implante 740 ocurre cuando las paredes del estómago estrujan el miembro inflable central 742, presurizando de esta manera las alas externas 744. En otras palabras, el fluido se dirige desde el miembro central 742 y al interior de las alas externas 744. En un cierto sentido, las alas externas 744 funcionan de forma similar a las protuberancias, aunque siempre son externas al miembro inflable central 742.

Inicialmente, todo el implante 740 se llena por debajo de su nivel máximo con un fluido tal como solución salina o aire a un grado tal que las alas 744 son flexibles, y una fuerza de compresión predeterminada provoca que se enderecen. Por ejemplo, todo el volumen de llenado del implante intragástrico 740 puede ser entre 400-700 ml, aunque el implante se llena con menos de esa cantidad, proporcionando así hueco para el flujo hacia las alas 744. Adicionalmente, debe observarse que llenar por debajo de su nivel máximo el implante 740 da como resultado menores tensiones dentro de la pared de la carcasa, lo que puede mejorar las propiedades de degradación del material dentro del entorno duro del estómago.

Las Figuras 16 y 17 ilustran ciertos elementos específicos no reivindicados que pueden fomentar la variación rotacional. En la Figura 16, un dispositivo intragástrico de tratamiento para la obesidad 890 comprende esencialmente una agregación de esferas 892. La forma exterior global del dispositivo es un tanto esférica, fomentando la rotación. Sin embargo, las esferas que se proyectan hacia fuera que constituyen el dispositivo hacen contacto con la pared del estómago en diferentes localizaciones según gira el dispositivo. En la Figura 17, un dispositivo 900 comprende una pluralidad de patillas 902 que se proyectan hacia fuera, que terminan en unos pies redondeados o bulbosos 904. De nuevo, el dispositivo 900 gira de forma relativamente fácil dentro del estómago, especialmente tras el movimiento peristáltico, y las patillas separadas 902 y los pies 904, por lo tanto, entran en contacto con la pared del estómago en diferentes localizaciones en una base constantemente cambiante. Estos elementos pueden utilizarse en un dispositivo que parece el dispositivo 900 o que puede añadirse al número de realizaciones descritas en este documento, tal como los globos inflados de las Figuras 8 y 10.

Los dispositivos 890, 900 de las Figuras 16 y 17 pueden servir también para bloquear temporalmente el píloro y ralentizar el vaciado gástrico. En consecuencia, tales protrusiones, como las esferas 892 y los pies bulbosos 904, pueden añadirse a varios de los dispositivos descritos en el presente documento.

Otra opción para un número de dispositivos intragástricos divulgados en este documento es añadir elementos de estimulación exteriores, tal como cualquier geometría elevada o hundida que actúe para estimular ciertas porciones de las paredes del estómago. Dichas características pueden ser particularmente eficaces para aquellas realizaciones que estimulan el cardias. Por ejemplo, la Figura 18 ilustra un dispositivo intragástrico esférico 910 que tiene numerosos abultamientos externos 912 que se proyectan hacia fuera desde el mismo. Estos abultamientos 912 entran en contacto por separado con las paredes internas del estómago, aumentando potencialmente la estimulación a los nervios de detección de saciedad circundantes. Otro ejemplo de los elementos de estimulación exteriores se observa en la Figura 19, donde un dispositivo intragástrico 920 formado como una esfera caracterizada

por una multitud de pequeños flagelos 922 que se extienden hacia fuera desde la misma. Debe observarse que las dos realizaciones mostradas en las Figuras 18 y 19 giran libremente dentro del estómago y que los abultamientos 912 o flagelos 922 pueden proporcionarse en una distribución no uniforme para aprovechar los beneficios de la variación rotacional que se ha descrito anteriormente. Es decir, una serie regular de tales elementos exteriores puede estimular la pared del estómago más que una superficie suave, pero también puede proporcionar una distribución no uniforme que creará sensaciones diferentes en una base constantemente cambiante.

Debe indicarse también que cualquiera de las realizaciones descritas en este documento puede utilizar materiales que mejoren la eficacia del implante. Por ejemplo, pueden usarse varios materiales elastoméricos incluyendo, pero sin limitación, cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos o cualquier combinación de los mismos. Los materiales se seleccionan deseablemente de manera que aumenten la durabilidad del implante y faciliten la implantación durante al menos seis meses y, preferentemente, más de 1 año.

La selección del material puede mejorar también la seguridad del implante. Algunos de los materiales sugeridos en el presente documento, por ejemplo, pueden permitir un espesor de pared más fino y tener un menor coeficiente de fricción que el implante.

Los dispositivos implantables descritos en el presente documento se someterán a ensayo clínico en seres humanos. Los dispositivos están destinados a tratar la obesidad, que se define de forma variada por las diferentes autoridades médicas. En general, los términos "sobrepeso" y "obeso" son etiquetas para intervalos de peso que son mayores de lo que generalmente se considera sano para una altura dada. Los términos identifican también intervalos de peso que se ha demostrado que aumentan la probabilidad de ciertas enfermedades y otros problemas de salud. Los solicitantes proponen implantar los dispositivos como se describe en el presente documento en un grupo de estudio clínico de pacientes obesos para supervisar su pérdida de peso.

Los estudios clínicos utilizarán los dispositivos que se han descrito anteriormente junto con los siguientes parámetros.

Materiales:

Los materiales de silicona usados incluyen silicona 3206 para cualquiera de las carcasas, estructuras inflables u otras estructuras huecas flexibles. Cualquier válvula de llenado se fabricará de silicona 4850 con un 6 % de BaSO₄. Las estructuras tubulares u otros conductos flexibles se fabricarán de caucho de silicona como se define por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) en el Código de Regulaciones Federales (CFR) título 21, sección 177.2600.

Fines:

los dispositivos son para implante en seres humanos,
los dispositivos están destinados a ocupar el espacio gástrico mientras que también aplican presión intermitente a diversas áreas continuamente cambiantes del estómago;
los dispositivos están destinados a estimular las sensaciones de saciedad, funcionando de esta manera como un tratamiento para la obesidad.

Procedimientos de implante generales:

El dispositivo está destinado a implantarse por vía transoral mediante endoscopio en el cuerpo del estómago.
La implantación de los dispositivos médicos ocurrirá por endoscopia.
Se usará administración nasal/respiratoria de oxígeno e isoflurano durante los procedimientos quirúrgicos para mantener la anestesia, según sea necesario.

Se indica a continuación un procedimiento de implante ejemplar.

- a) Realizar una endoscopia preliminar en el paciente para examinar el tracto GI y determinar si hay cualquier anomalía anatómica que pueda afectar al procedimiento y/o los resultados del estudio.
- b) Insertar e introducir en el sobretubo.
- c) Insertar un gastroscopio a través de la entrada del introductor hasta que la porción flexible del gastroscopio haya salido totalmente por el extremo distal del introductor.
- d) Conducir bajo visión endoscópica, guiando suavemente el gastroscopio, seguido del introductor/sobretubo, dentro del estómago.
- e) Retirar el gastroscopio y el introductor mientras se mantiene el sobretubo en su sitio.
- f) *OPCIONAL*: colocar la tapa de insuflación en la entrada de los sobretubos, insertar el gastroscopio y guiar de vuelta a la cavidad del estómago.
- g) *OPCIONAL*: insuflar el estómago con aire/gas inerte para proporcionar un mayor volumen de trabajo visual endoscópico.
- h) Colapsar el implante gástrico e insertar el implante lubricado en el sobretubo, con un catéter de inflado de

seguimiento, si se requiere.

- i) Bajo visión endoscópica, empujar el implante gástrico hacia abajo por el sobretubo con el gastroscopio hasta que puede determinarse la confirmación visual del despliegue del dispositivo dentro del estómago.
- j) Retirar el guía-cable del catéter de inflado, si se usa.
- 5 k) Si se infla: inflar el implante usando un kit de llenado del sistema de globo intragástrico BioEnterics ("sistema BIB").
- l) Usar incrementos de 50-60 cc, inflar el volumen al volumen de llenado deseado.
- m) Retirar el catéter de inflado a través del sobretubo.
- 10 n) Inspeccionar el implante gástrico bajo visión endoscópica para las fugas de la válvula, y cualquier otra anomalía potencial. Registrar todas las observaciones.
- o) Retirar el gastroscopio del sobretubo.
- p) Retirar el sobretubo del paciente.

Criterios de valoración:

- Pérdida de peso
- Panel Metabólico Completo (CMP)
- HbA1C
- Panel de lípidos
- 20 - Muestras de tejido/respuestas

A menos que se indique de otra manera, todos los números que expresan cantidades de ingredientes, propiedades tales como peso molecular, condiciones de reacción, y similares, usados en la memoria descriptiva y las reivindicaciones, deben entenderse como modificados en todos los casos por el término "aproximadamente". Por consiguiente, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos expuestos en la memoria descriptiva y las reivindicaciones adjuntas son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se pretende obtener. Finalmente, y no como un intento de limitar la aplicación de la doctrina de equivalentes al alcance de las reivindicaciones, cada parámetro numérico debería considerarse al menos a la luz del número de dígitos significativos presentados y por aplicación de técnicas de redondeo ordinarias.

Independientemente de que los intervalos numéricos y parámetros que exponen el amplio alcance de la divulgación sean aproximaciones, los valores numéricos expuestos en los ejemplos específicos se presentan de una forma tan precisa como sea posible. Sin embargo, cualquier valor numérico contiene inherentemente ciertos errores resultantes necesariamente de la desviación típica encontrada en sus mediciones de ensayo respectivas.

Debe considerarse que los términos "un", "una", "el", "la" y referentes similares usados en el contexto de descripción de la invención (especialmente en el contexto de las siguientes reivindicaciones) cubren tanto el singular como el plural, a menos que se indique de otra manera en el presente documento o se contradiga claramente por el contexto. La cita de intervalos de valores en este documento sirve meramente como un procedimiento resumido para hacer referencia individual a cada valor por separado que cae dentro del intervalo. A menos que se indique de otra manera en este documento, cada valor individual se incorpora en la memoria descriptiva como si se hubiera citado individualmente en el presente documento. Todos los procedimientos descritos en el presente documento pueden realizarse en cualquier orden adecuado a menos que se indiquen de otra manera en el presente documento o se contradiga claramente por el contexto. El uso de todos y cada uno de los ejemplos, o el lenguaje ejemplar (por ejemplo, "tal cual") proporcionado en este documento pretende servir meramente para aclarar mejor la invención y no supone una limitación sobre el alcance de la invención reivindicada de otra manera. Ningún lenguaje en la memoria descriptiva debería considerarse indicativo de ningún elemento no reivindicado esencial para la práctica de la invención.

Las agrupaciones de elementos o realizaciones alternativas de la invención divulgadas en el presente documento no deben considerarse limitaciones. Cada miembro del grupo puede denominarse y reivindicarse individualmente o en cualquier combinación con otros miembros del grupo u otros elementos encontrados en el presente documento. Se anticipa que uno o más miembros de un grupo pueden incluirse en, o borrarse de un grupo por razones de conveniencia y/o patentabilidad. Cuando ocurre cualquiera de estas inclusiones o deleciones, se considera que la memoria descriptiva contiene el grupo según se modifica, satisfaciendo así la descripción escrita de todos los grupos Markush usados en las reivindicaciones adjuntas.

Las realizaciones específicas divulgadas en el presente documento pueden limitarse adicionalmente en las reivindicaciones usando las expresiones "que consiste en" o "que consiste esencialmente en". Cuando se usan en las reivindicaciones, tal cual se han presentado o se han añadido por modificaciones, el término de transición "que consiste en" excluye cualquier elemento, etapa o ingrediente no especificado en las reivindicaciones. La expresión de transición "que consiste esencialmente en" limita el alcance de una reivindicación a los materiales o etapas especificados y aquellos que no afectan materialmente a las características básicas y novedosas. Las realizaciones de la invención reivindicada de esta manera se describen de forma inherente o expresa y son posibles en el presente documento.

- 5 Para terminar, debe entenderse que las realizaciones de la invención divulgadas en el presente documento son ilustrativas de los principios de la presente invención. Otras modificaciones que pueden emplearse están dentro del alcance de la invención. De esta manera, a modo de ejemplo, aunque no de limitación, las configuraciones alternativas de la presente invención se pueden utilizar de acuerdo con las enseñanzas del presente documento. Por consiguiente, la presente invención no está limitada a la que se muestra y describe de forma precisa.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo implantable reactivo (100) configurado para colocarlo en el estómago de un paciente por vía transoral sin cirugía, para tratar y evitar la obesidad por aplicación de una presión al estómago de un paciente, que comprende:
una estructura de muelle tridimensional que comprende una pluralidad de patillas (125) cada una de las cuales tiene extremos opuestos extendidos entre las uniones superior e inferior (115, 120) de la estructura de muelle que define un eje, teniendo cada patilla una porción flexible (110) y una porción rígida (105) fijada a la porción flexible, en la que las porciones flexibles de cada patilla tienen una forma relajada que provoca que la patilla se arquee lateralmente hacia fuera respecto a las otras patillas, manteniendo de esta manera las uniones superior e inferior a una primera distancia de separación, y en la que el dispositivo implantable está configurado para reaccionar con las fuerzas hacia el interior desde el estómago, de manera que las porciones flexibles se flexionan enderezando cada patilla y provocando que la separación axial entre las uniones superior e inferior aumente con respecto a la primera distancia,
en el que el dispositivo se forma de materiales que permiten que este se comprima en una configuración de administración transoral sustancialmente lineal y que resistirá la degradación durante un periodo de al menos seis meses dentro del estómago.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el dispositivo implantable comprende cuatro o más patillas.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la porción rígida comprende cuatro o más miembros rígidos distintos por patilla.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que cada una de las uniones superior e inferior comprende una tapa con forma de cuadrilátero (115, 120), y en el que los extremos opuestos de cada patilla están fijados a bordes diferentes de las tapas con forma de cuadrilátero respectivas.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, que incluye además un globo (500, 502) integrado con la estructura de muelle tridimensional y lleno de fluido.
6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que el globo (502) está dentro de las patillas de la estructura de muelle tridimensional.
7. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que el globo (500) está fuera de las patillas de la estructura de muelle tridimensional.
8. El dispositivo de la reivindicación 7, que incluye adicionalmente una bomba (525) localizada dentro del globo e integrada con la estructura de muelle tridimensional, estando la bomba configurada para inflar y desinflar el globo elástico por transferencia del líquido estomacal hacia y desde el globo elástico.
9. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las porciones rígida y flexible de cada patilla se disponen de manera que las porciones flexibles estén relativamente libres en sus extremos superior e inferior en una sección media entre las porciones rígidas.

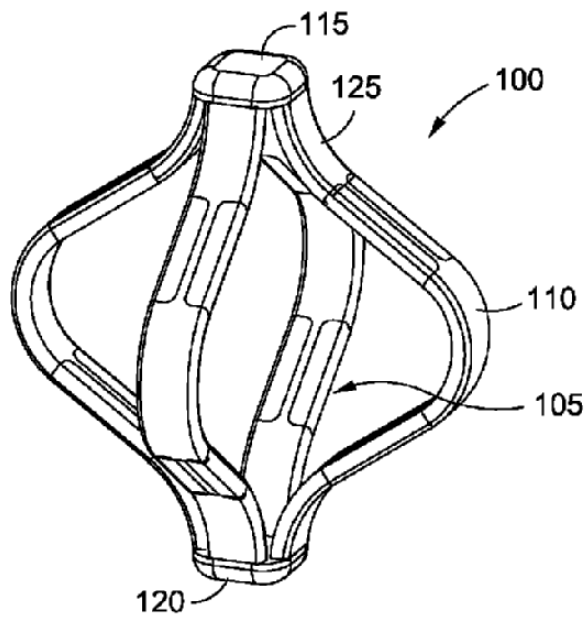


FIG. 1

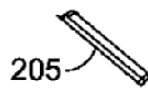


FIG. 2A

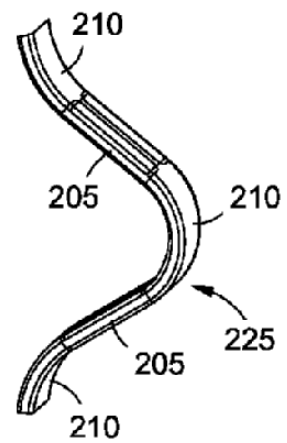


FIG. 2B

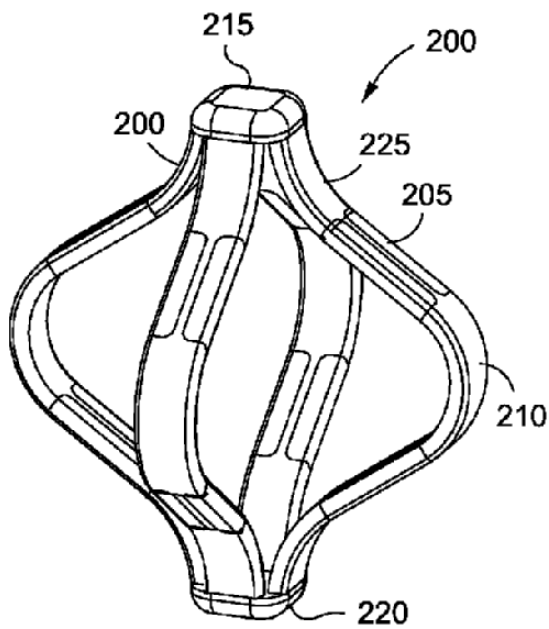


FIG. 2C

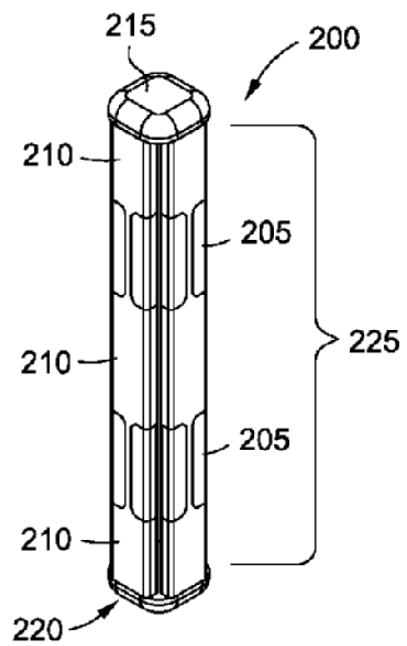


FIG. 2D

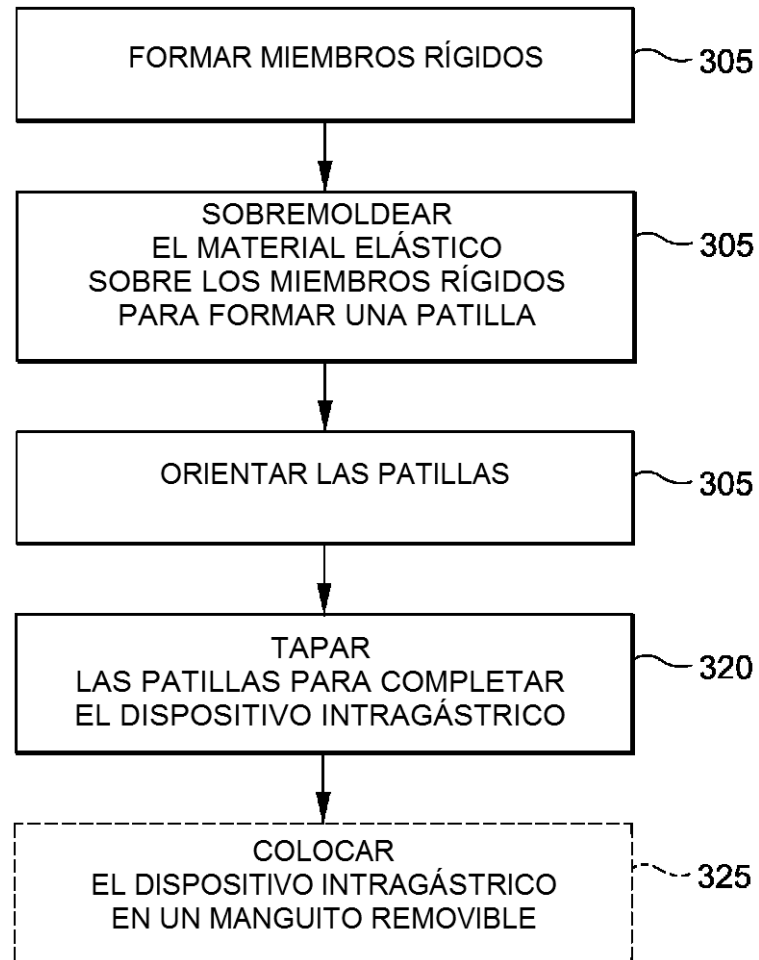


FIG. 3

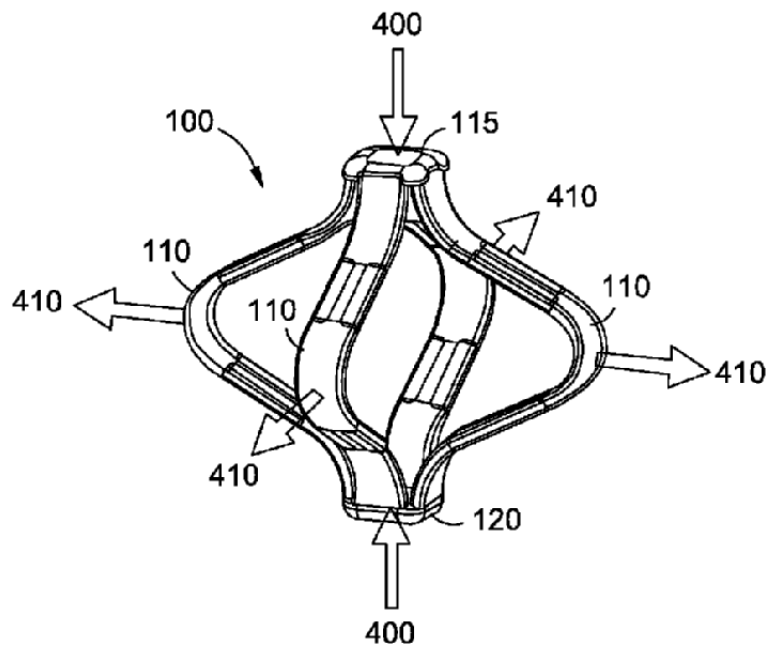


FIG. 4A

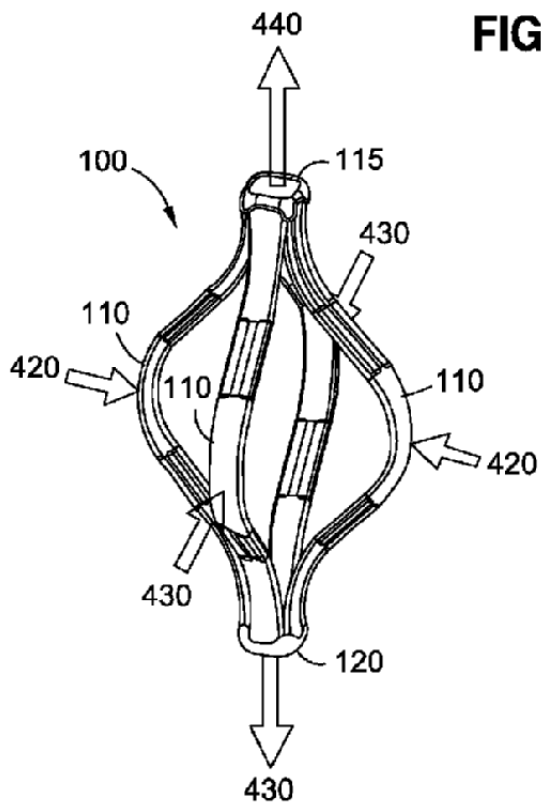


FIG. 4B

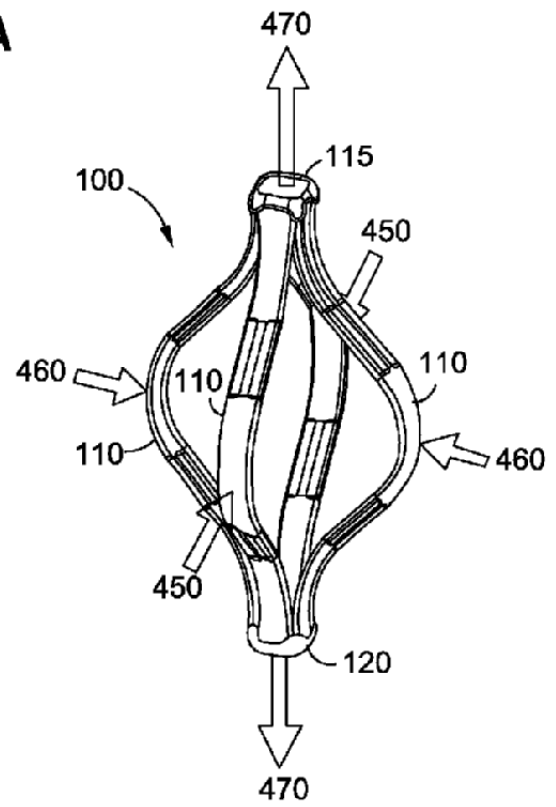


FIG. 4C

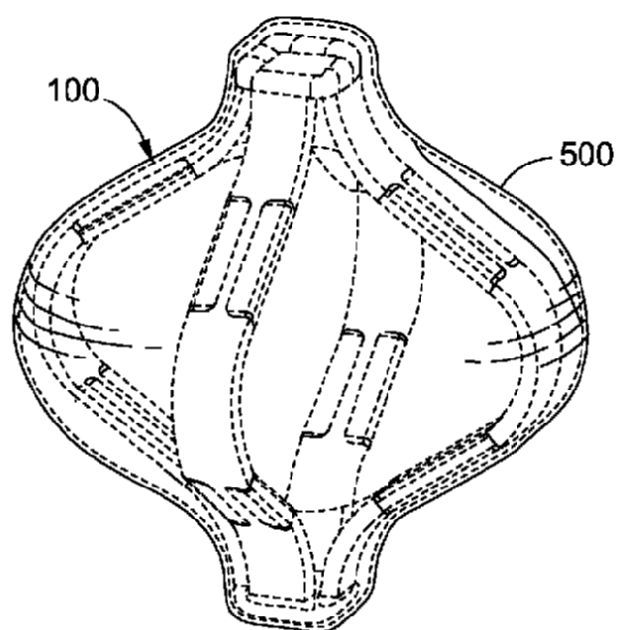


FIG. 5A

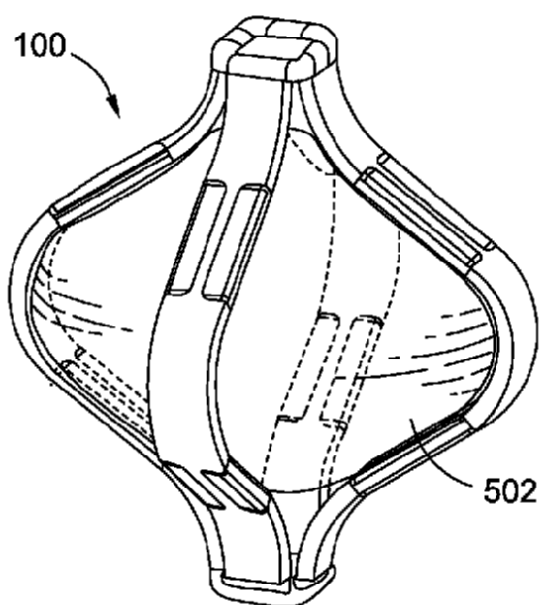


FIG. 5B

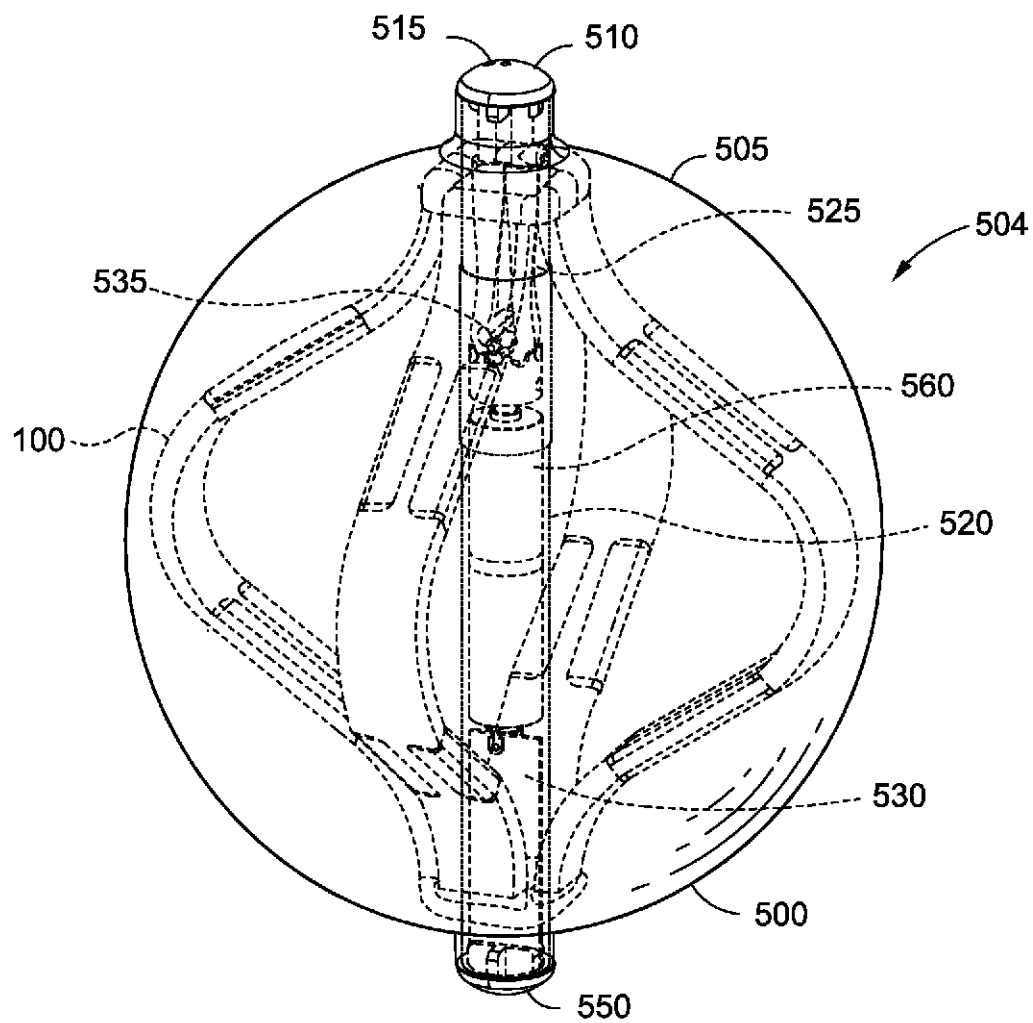


FIG. 6

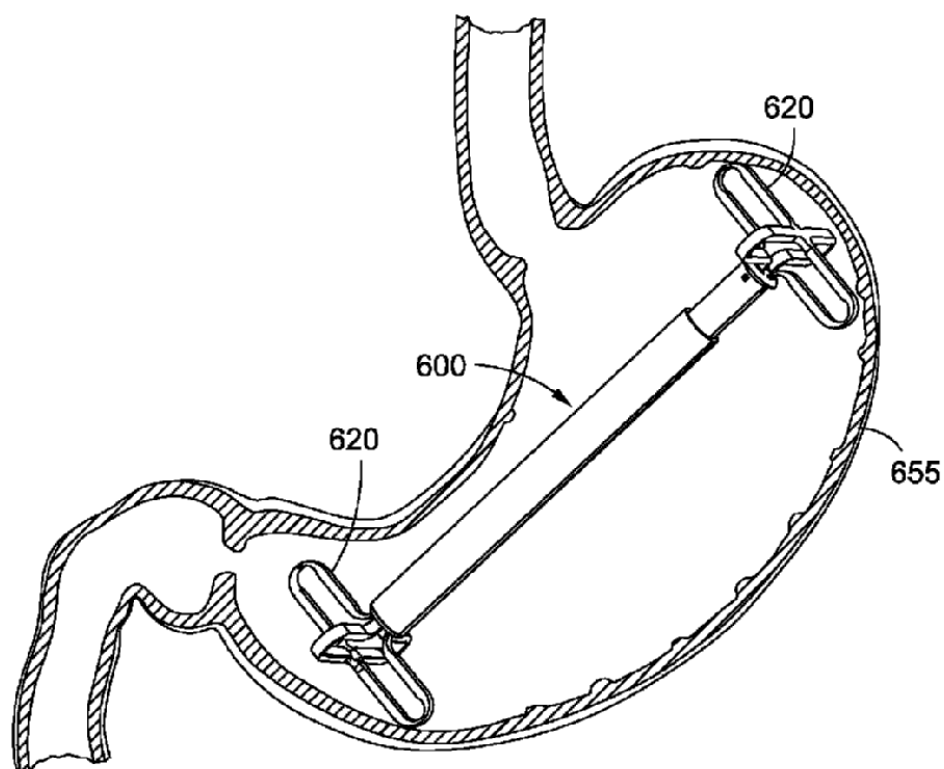


FIG. 7

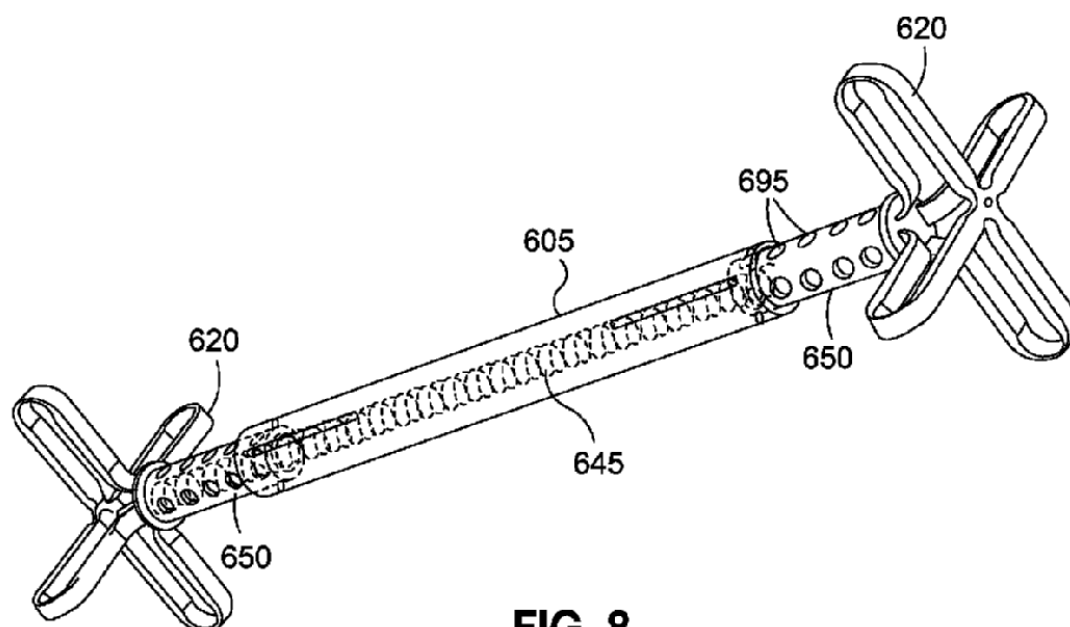
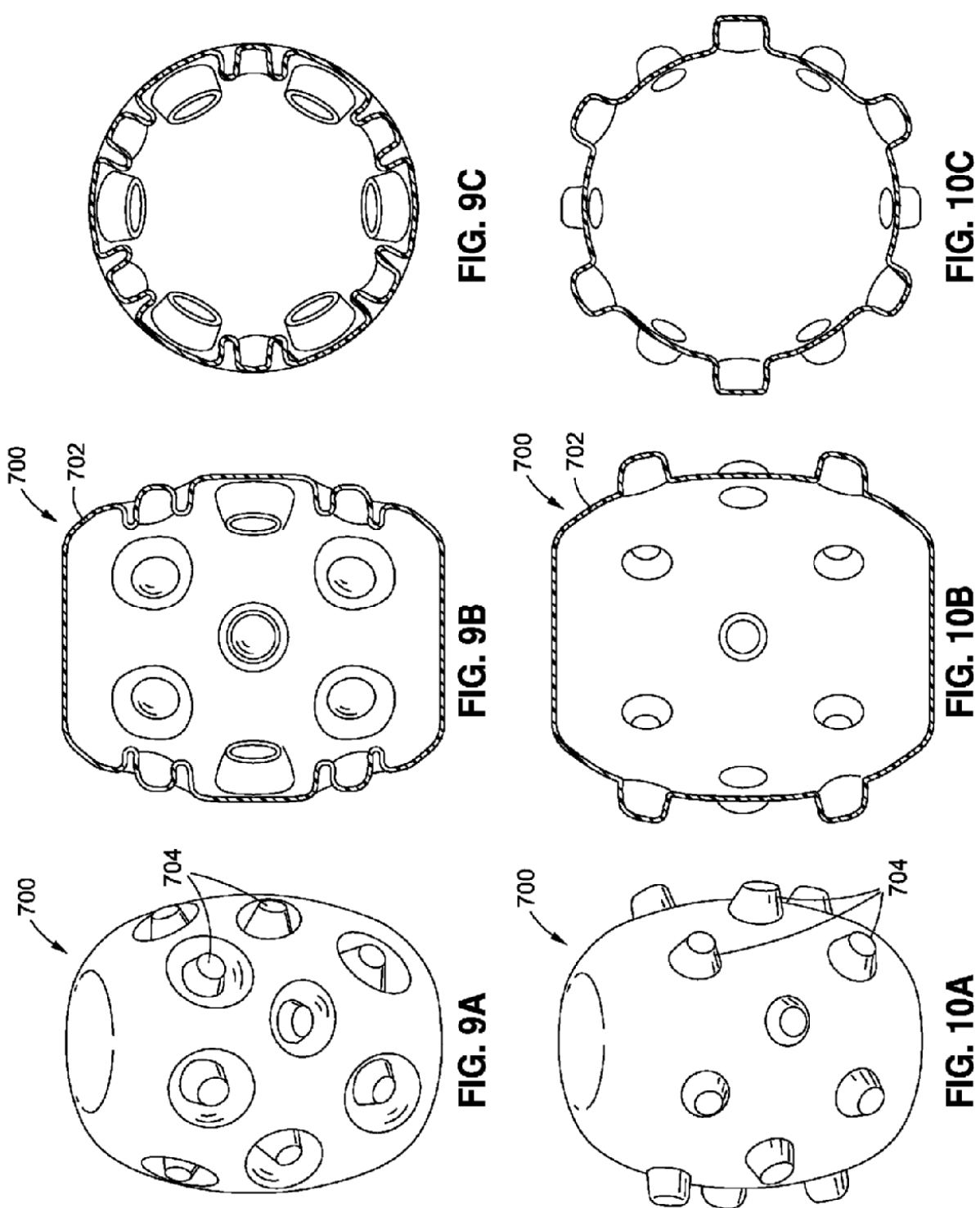


FIG. 8



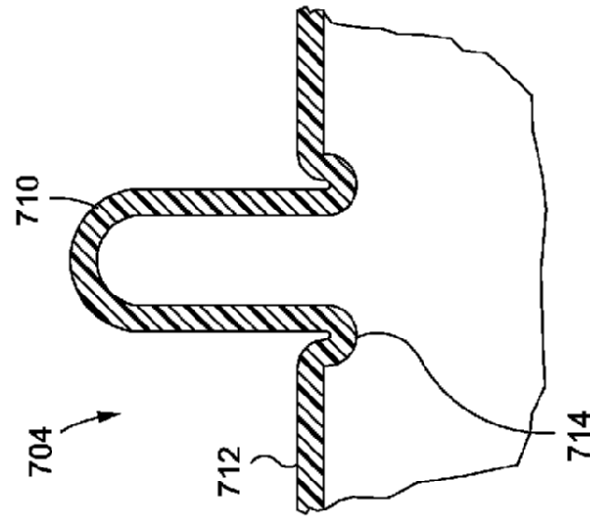


FIG. 11C

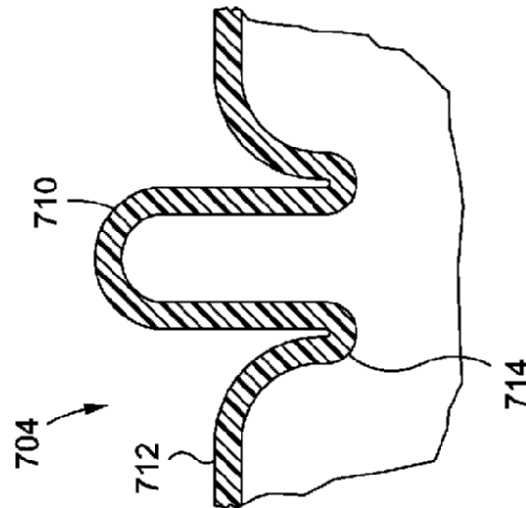


FIG. 11B

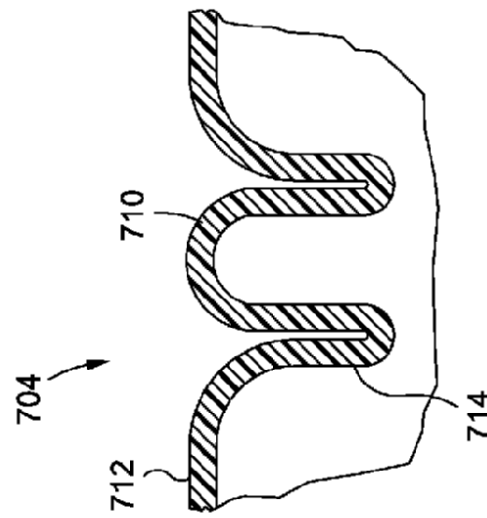
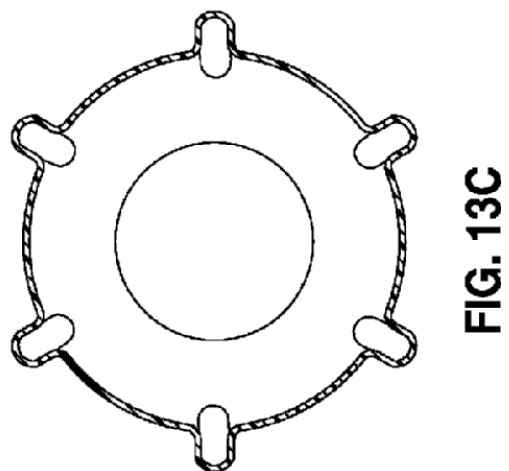
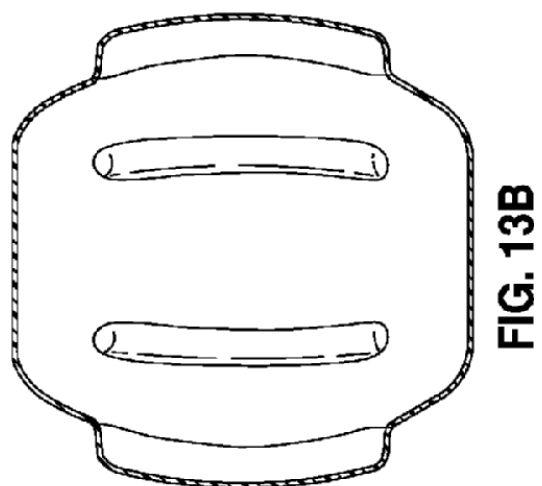
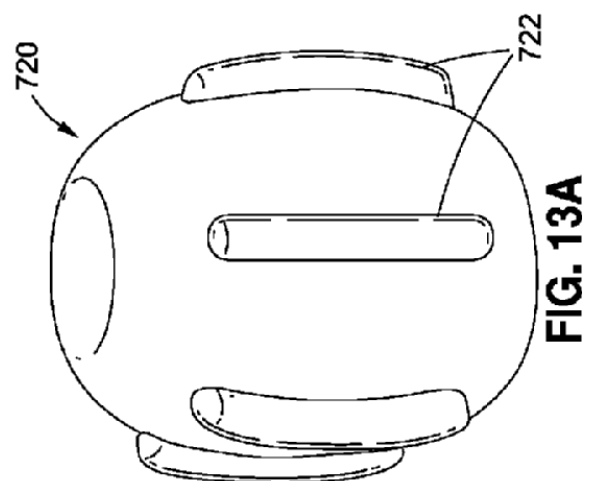
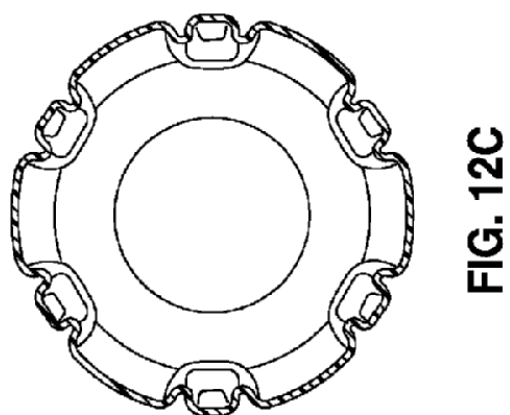
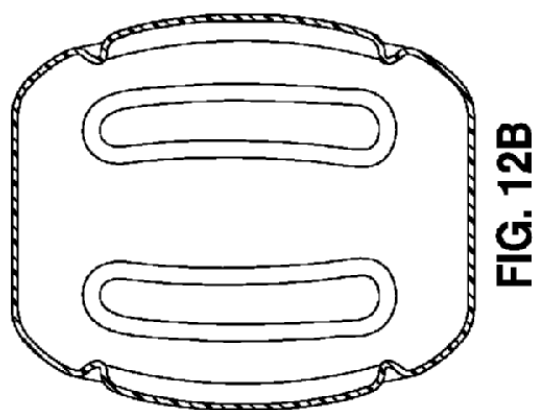
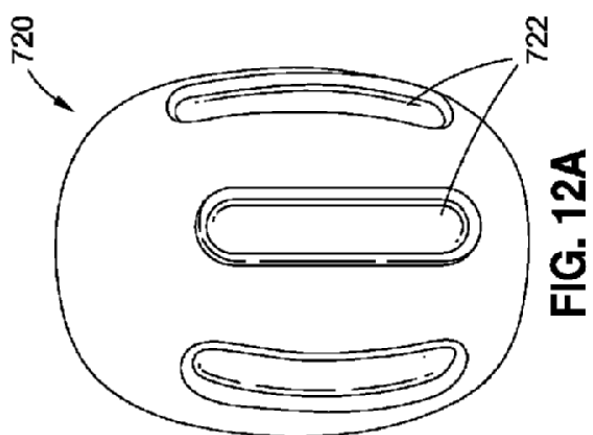
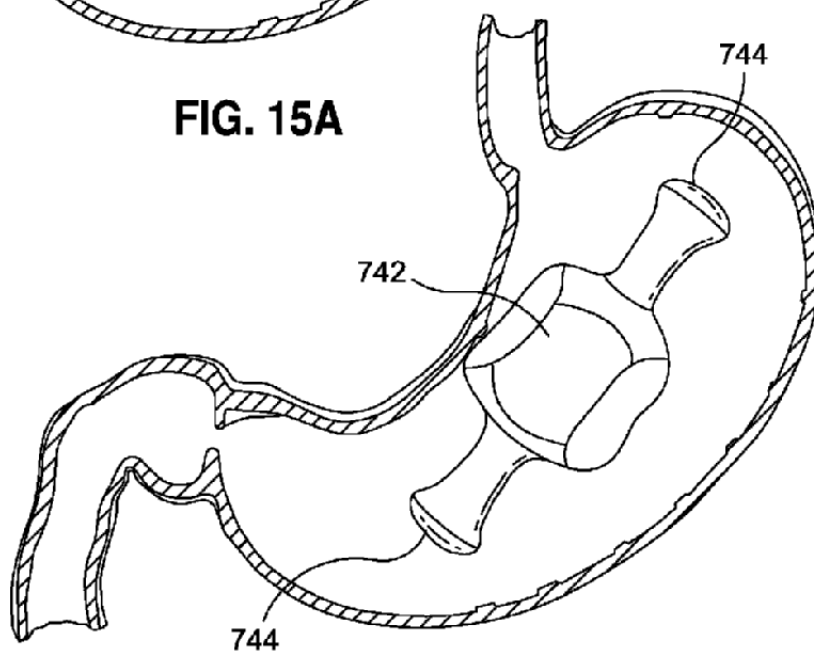
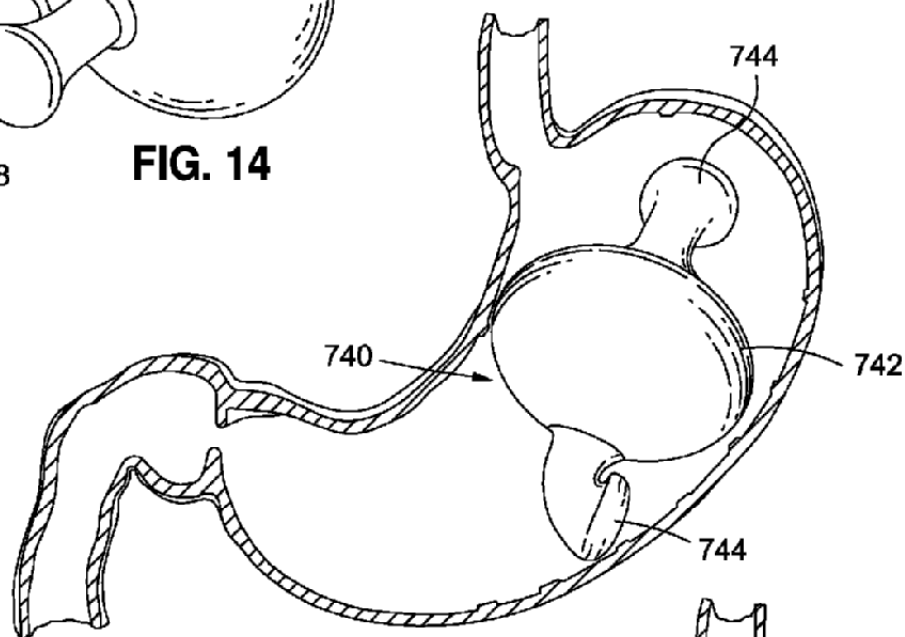
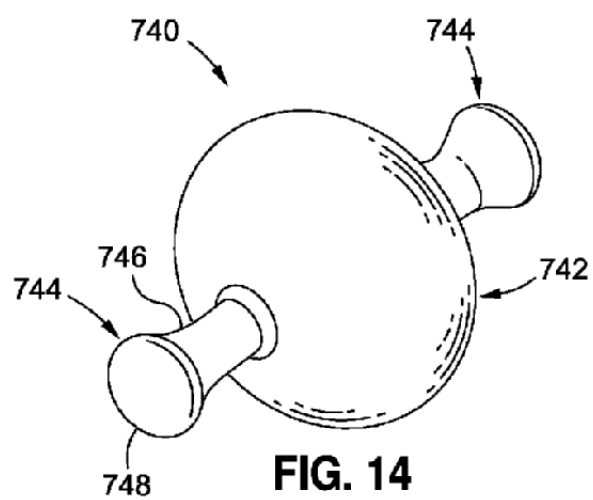


FIG. 11A





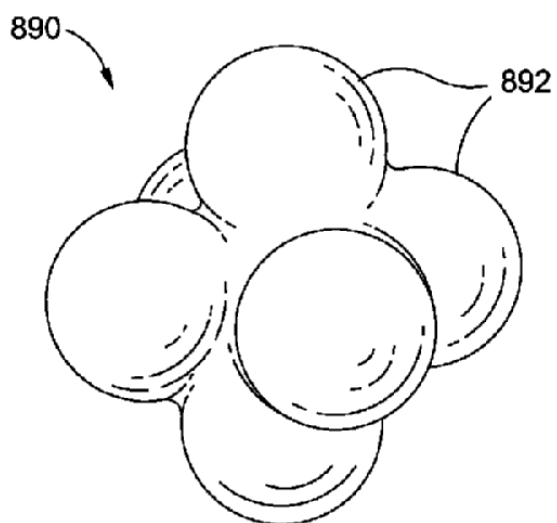


FIG. 16

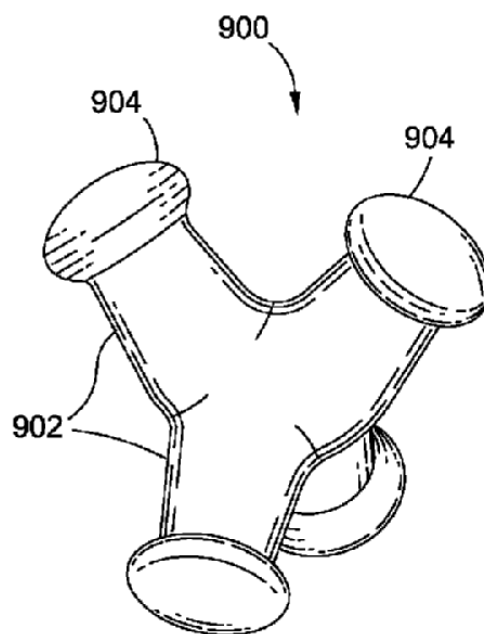


FIG. 17

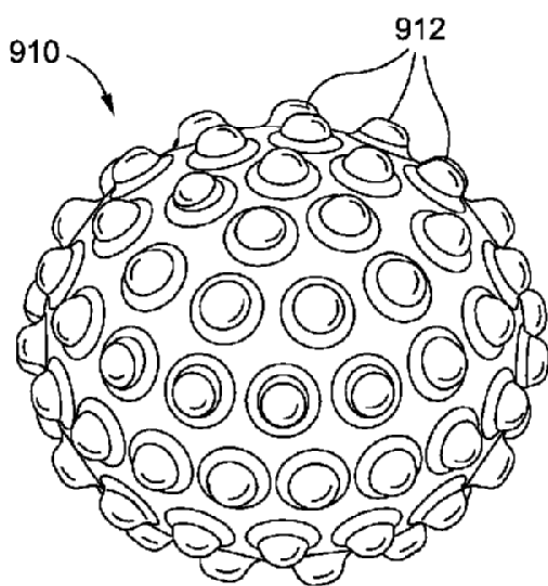


FIG. 18

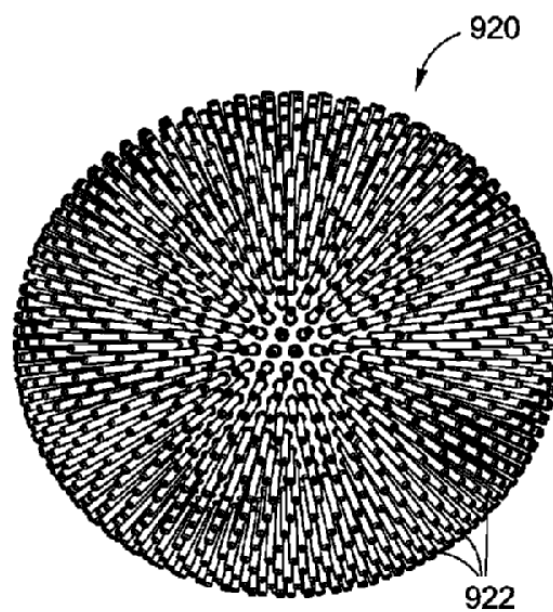


FIG. 19