

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 586**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/04** (2013.01)

**A61F 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2006 E 06827314 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.12.2015 EP 1948077**

54 Título: **Rellenador de espacio intragástrico**

30 Prioridad:

**31.10.2005 US 263302**

**31.10.2005 US 262614**

**22.12.2005 US 315925**

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

**05.04.2016**

73 Titular/es:

**RESHAPE MEDICAL CORPORATION (100.0%)**

**236 Avenida Fabricante, Suite 201**

**San Clemente CA 92672, US**

72 Inventor/es:

**CRAGG, ANDREW H.;**

**QUIJANO, RODOLFO C.;**

**PURKAIT, BOBBY y**

**TU, HOSHENG**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 565 586 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**

Rellenador de espacio intragástrico

**Campo**

5 La presente descripción se refiere en general a dispositivos de control de peso implantables. Más en particular, la presente descripción se refiere a un dispositivo rellenedor de espacio intragástrico 19 que se puede implantar en un paciente de forma recuperable.

**Antecedentes de la presente descripción**

10 Los rellenedores de espacio gástrico usados para lograr la pérdida de peso en personas extremadamente obesas son conocidos en la técnica anterior. Todos los rellenedores de espacio gástrico usados para este fin funcionan basándose en el principio de que se coloca una bolsa vacía o un rellenedor de espacio en el estómago a través del esófago. Después, la bolsa o rellenedor de espacio se llena (total o parcialmente) con un fluido de insuflación adecuado, tal como solución salina, a través de un tubo o catéter de llenado que se inserta en el estómago por la boca o la nariz. El rellenedor de espacio ocupa espacio en el estómago dejando así menos sitio disponible para alimento y creando una sensación de saciedad para la persona obesa. La experiencia clínica de la técnica anterior ha mostrado que para muchos pacientes obesos los rellenedores de espacio intragástrico ayudan significativamente al control del apetito y logran la pérdida de peso. Entre las bolsas o rellenedores de espacio intragástrico descritos en la técnica anterior, un tipo permanece conectado a un tubo de llenado durante todo el periodo de tiempo mientras el rellenedor de espacio está en el estómago. El tubo se introduce en el estómago del paciente por las fosas nasales. Dicho rellenedor de espacio intragástrico se describe, por ejemplo, en la patente de EE.UU. nº 4.133.315.

20 Garren et al. en las patentes de EE.UU. 4.416.267 y 4.899.747 describen un inserto para el estómago para tratar la obesidad en seres humanos reduciendo el volumen del estómago, que comprende un rellenedor de espacio inflable en forma toroidal, flexible, que tiene una abertura central que se extiende de un lado al otro del mismo. Al menos una parte del rellenedor de espacio tiene una sustancia autosellante para facilitar la perforación de la misma con una aguja para inflar el rellenedor de espacio y sellar la perforación tras la retirada de la aguja. El método en esta memoria comprende colocar el rellenedor de espacio dentro del estómago de una persona que vaya a ser tratada de obesidad, para así reducir el volumen del estómago. El inserto para el estómago de Garren et al. funciona satisfactoriamente para controlar el apetito. Sin embargo, el inserto se puede desinflar y plegarse de forma inesperada produciendo obstrucción en el píloro o intestino delgado. Parece que es conveniente tener un dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 que de algún aviso perceptible e indique la retirada oportuna del implante del paciente.

35 Se han intentado varias técnicas quirúrgicas que sobrepasan la superficie de absorción del intestino delgado o se dirigen a reducir el tamaño del estómago mediante partición o derivación. Estos procedimientos han demostrado tanto ser peligrosos para realizar en pacientes con obesidad mórbida como cargarse de numerosas complicaciones posoperatorias potencialmente mortales. Además dichos procedimientos de operación a menudo son difíciles de invertir.

40 Los procedimientos no quirúrgicos para el tratamiento de la obesidad incluyen la dieta voluntaria que a menudo no tiene éxito puesto que la mayoría de las personas no tienen suficiente fuerza de voluntad para limitar la ingestión de alimento. Otros procedimientos incluyen el uso de rellenedores de estómago tales como metilcelulosa, a menudo tomados en forma de comprimidos. La metilcelulosa se expande en el estómago dejando a la persona con una sensación de estar llena. También se han propuesto combinaciones de bolsas inflables y tubos, en donde la bolsa se hincha en el estómago y el tubo unido a la misma se usa para inflar periódicamente la bolsa, en particular justo antes de la hora de la comida o durante la comida. Una vez que la persona ha comido, la bolsa se puede desinflar de una vez, o se puede desinflar gradualmente a lo largo de un periodo de unas horas para así simular las condiciones de la digestión que se producen y la reducción gradual del contenido del estómago.

45 La patente de EE.UU. nº 4.133.315 expedida el 9 de enero de 1979, describe dicha combinación de una bolsa inflable y tubo. El tubo permanece unido a la bolsa y dentro del esófago de la persona que se está tratando. Estos tubos a menudo son la causa de erosiones y ulceraciones del esófago. Esta patente también describe un método gástrico en donde el tubo unido de forma permanente usado para dilatar la bolsa del estómago se extiende por una abertura en la pared del estómago, así como una abertura en el abdomen.

50 La patente de EE.UU. nº 4.246.893 expedida el 27 de enero de 1981, describe una combinación de bolsa inflable y tubo que se coloca quirúrgicamente fuera y adyacente al estómago. Tras inflar la bolsa, se dilata el abdomen superior y se comprime el estómago para así producir una sensación de saciedad que reduce el deseo de la persona de ingerir alimento.

55 La patente de EE.UU. nº 4.598.699 expedida el 8 de julio de 1996, describe un instrumento endoscópico para retirar un inserto inflado de la cavidad del estómago de una persona que se está siendo tratada para la obesidad, que comprende un tubo flexible alargado que tiene conductos en el mismo y un dispositivo de soporte en el extremo distal del tubo flexible que está construido y dispuesto para sujetar y estabilizar el inserto del estómago inflado.

Alguna técnica anterior describe un aparato estimulador gástrico para estimular el tejido neuromuscular en el estómago, por ejemplo, en la patente de EE.UU. nº 6.826.428. En una descripción, se proporciona un método de regulación de la acción gastrointestinal usando un electrodo estimulador y un sensor para proporcionar control de retroalimentación retrógrada de la estimulación eléctrica al tracto GI o al estómago.

5 La patente de EE.UU. nº 4.694.827 expedida el 22 de septiembre de 1987, describe un balón insertable e inflable en el estómago para impedir la ingestión de alimento y que, cuando está inflado, tiene una pluralidad de proyecciones convexas de superficie lisa dispuestas para permitir la conexión de la pared del estómago por el balón solo en sitios espaciados, para minimizar el traumatismo mecánico de la pared del estómago por el balón.

10 La patente de EE.UU. nº 6.746.460 expedida el 8 de junio de 2004, describe un dispositivo expandible que se inserta en el estómago del paciente, que se mantiene dentro anclando o fijando de otra forma el dispositivo expandible a las paredes del estómago. Dichos dispositivos expandibles tienen regiones de atadura para unir uno o más cierres que se pueden configurar para que se extiendan al menos parcialmente por uno o más pliegues de la pared del estómago del paciente. Dichos cierres pueden estar formados en una variedad de configuraciones, por ejemplo, helicoidales, alargados, anulares, de pinza, y pueden estar configurados para no ser perforantes.

15 Por lo tanto, se ha mostrado que la reducción del tamaño del compartimento gástrico induce pérdida de peso en un porcentaje significativo de personas, y la presente descripción se dirige a un dispositivo que reduce de forma no operativa el tamaño del compartimento gástrico y que se retira fácilmente. Un aspecto de la invención describe un dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 con capacidad de volumen ajustable o señales de aviso programadas para el potencial fallo del dispositivo.

20 Se describe un dispositivo rellenedor de espacio gástrico inflable como se define en el preámbulo de la reivindicación 1 en el documento US 2004/0186502.

### Resumen de la presente descripción

25 De acuerdo con las características de la presente descripción, se describe un dispositivo rellenedor de espacio gástrico eficaz para reducir el volumen del estómago, que comprende un rellenedor de espacio inflable y un elemento de seguridad fijado a dicho rellenedor de espacio, en donde el elemento de seguridad comprende un mecanismo para dar una señal perceptible que permita retirar dicho rellenedor de espacio.

30 De acuerdo con realizaciones preferidas de la presente descripción, algunos aspectos de la presente descripción se refieren a un sistema de rellenedor de espacio gástrico para tratar la obesidad en un paciente reduciendo el volumen del estómago, que comprende al menos dos rellenedores de espacio inflables flexibles, fijados entre sí, siendo un primer rellenedor de espacio inflable hasta un volumen dentro del estómago y no estando en comunicación fluida con los otros rellenedores de espacio restantes, en donde al menos una parte del primer rellenedor de espacio está hecho de un material biodegradable. En una realización, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico de la presente descripción se caracteriza por efectos pequeños o mínimos de obstrucción intestinal, erosión, perforación e infección en el paciente. En una realización preferida, el rellenedor de espacio en general se aproxima a la forma del estómago y logra un llenado del espacio más completo (hasta 95% del volumen del estómago).

35 De acuerdo con una realización de la presente descripción, el sistema de rellenedor de espacio comprende un elemento sensor de presión para transmitir lecturas de la presión interna de un rellenedor de espacio a un receptor o controlador. En una realización adicional, se monta un elemento sensor de presión en un primero de los al menos dos rellenedores de espacio del sistema de rellenedor de espacio gástrico, para detectar la presión interna del primer rellenedor de espacio. En una realización adicional, el elemento sensor de presión comprende además un transmisor para transmitir de forma inalámbrica la señal de presión interna medida a un receptor fuera del cuerpo del paciente. La presión interna medida se compara con una presión umbral predeterminada para señalar la retirada del sistema de rellenedores. En realizaciones, el elemento sensor de presión se puede sustituir por un sensor de pH, un sensor de caudal, un sensor de temperatura, un sensor de electrolitos, o similares.

45 En realizaciones, dos de los al menos dos rellenedores de espacio del sistema de rellenedor de espacio gástrico están configurados para estar en tándem dentro de la bolsa del estómago, o están configurados para estar sustancialmente paralelos entre sí.

50 De acuerdo con otra realización de la presente descripción, al menos uno de los dos rellenedores de espacio del sistema de rellenedor de espacio gástrico está anclado a una pared interna del estómago. En una realización adicional, la acción de anclaje está dispuesta y configurada para activar el mecanismo de anclaje cuando se infla el rellenedor de espacio mientras está en contacto con la pared interna del estómago, y para invertir el mecanismo de anclaje cuando el relleno de desinfla.

55 De acuerdo con realizaciones de la presente descripción, al menos una parte de los al menos dos rellenedores de espacio es visible por ultrasonidos. Un método de visualización es tener una burbuja de aire visible por ultrasonidos en o sobre parte del rellenedor de espacio. Otro método es incorporar agente de contraste visible por ultrasonidos en o sobre parte del rellenedor de espacio.

- 5 En una realización, el dispositivo rellenador de espacio gástrico está configurado para ser suministrable a través del esófago del paciente. En otra realización, al menos una parte de la superficie externa del rellenador de espacio se trata con una sustancia antiácido, sustancia resistente a la corrosión o sustancia antiadherente, en donde la sustancia comprende politetrafluoroetileno, material inerte, u otro material biológico biocompatible (tal como albúmina, melatonina, fosforilcolina o proteína). Los métodos de tratamiento de la superficie incluyen recubrimiento, pintado, inmersión, impregnación y similares.
- 10 Aspectos de la presente descripción proporcionan un dispositivo rellenador de espacio gástrico para tratar la obesidad en un paciente reduciendo el volumen del estómago, que comprende un rellenador de espacio inflable y un elemento de seguridad fijado al rellenador de espacio, en donde el elemento de seguridad comprende un mecanismo para dar una señal perceptible para producir la retirada del rellenador de espacio.
- 15 Aspectos de la presente descripción proporcionan un dispositivo rellenador de espacio gástrico para tratar la obesidad en un paciente reduciendo el volumen del estómago, que comprende un rellenador de espacio inflable con una primera forma de referencia en un estado inflado y medios para mantener sustancialmente la primera forma de referencia en un estado desinflado. En una realización, el medio para mantener sustancialmente la primera forma de referencia en el estado desinflado es proporcionar una línea de reborde de soporte espiral sobre el rellenador de espacio, en donde la línea de reborde espiral puede comprender un material similar al material del rellenador de espacio. En otra realización, el medio para mantener sustancialmente la primera forma de referencia en el estado desinflado es proporcionar una pluralidad de barras transversales dentro de un espacio interior del rellenador de espacio.
- 20 Algunos aspectos de la presente descripción proporcionan un dispositivo rellenador de espacio gástrico para tratar la obesidad en un paciente reduciendo el volumen del estómago, que comprende un rellenador de espacio inflable con una primera dimensión de la circunferencia del corte transversal en un estado inflado y medios para mantener una segunda dimensión de la circunferencia del corte transversal con al menos 75 por ciento de la primera dimensión de circunferencia en un estado desinflado.
- 25 En una realización, cualquiera de los al menos dos rellenadores de espacio del sistema de rellenador de espacio gástrico tiene una abertura central que se extiende de un lado a otro del mismo. En otra realización, uno de los al menos dos rellenadores de espacio está fabricado de material laminar de poliuretano. En otra realización más, el material laminar de poliuretano comprende una sola capa. También puede ser adecuado para los fines previstos otro material laminar polimérico distensible (por ejemplo, silicona o nailon) o no distensible (por ejemplo, polietileno o politetrafluoroetileno).
- 30 En una realización, el material biodegradable para el sistema de rellenador de espacio gástrico se selecciona de un grupo que consiste en polímeros o copolímeros de lactida, glicólido, caprolactona, polidioxanona, carbonato de trimetileno, polioctoésteres y poli(óxido de etileno). En otra realización, uno de los al menos dos rellenadores de espacio, están hechos de un material no biodegradable seleccionado del grupo que consiste en poliéster, polipropileno, nailon, polietileno, copolímeros de los mismos y similares.
- 35 Aspectos de la presente descripción proporcionan un método para tratar la obesidad en un paciente con efectos mínimos de náuseas, que comprende implantar un dispositivo rellenador de espacio en el estómago revestido con un agente antiemético.
- 40 De acuerdo con una característica de la presente descripción, se describe un dispositivo rellenador de espacio gástrico inflable que comprende un primer rellenador de espacio y un segundo rellenador de espacio encerrado dentro del primer rellenador de espacio, y un dispositivo de seguridad para dar una señal perceptible para producir la retirada del dispositivo rellenador de espacio gástrico inflable.
- De acuerdo con una característica similar, el rellenador de espacio gástrico inflable además comprende un sistema para ajustar en ensamblaje dicho rellenador de espacio gástrico inflable.
- 45 De acuerdo con otra característica más de la presente descripción, el rellenador de espacio gástrico inflable comprende además mecanismos de visualización fluoroscópicos y endoscópicos definidos por la configuración de dicho rellenador de espacio gástrico inflable, por la cual están limitados el movimiento y la posición dentro del estómago de un paciente.
- 50 De acuerdo con otra característica más, el rellenador de espacio gástrico inflable comprende además un sistema de ensamblaje seleccionado del grupo que consiste en sistemas de ensamblaje mecánicos, magnéticos, basados en succión y dirigidos por catéter.
- Igualmente de acuerdo con una característica de la presente descripción, la adaptabilidad del rellenador de espacio gástrico inflable se basa en infusión de al menos un medio seleccionado del grupo que consiste en fluido, gas, espuma y agentes químicos inductores de espuma y otros medios expandibles.
- 55 Además, de acuerdo con una característica de la presente descripción, el rellenador de espacio gástrico inflable comprende un sistema de accionamiento seleccionado del grupo de sistema eléctrico, electrónico, basado en

presión, y dirigido por un mecanismo de perforación y sellado.

De forma similar, de acuerdo con una característica de la presente descripción, el rellenedor de espacio gástrico inflable de la reivindicación 14 es inalámbrico.

5 Finalmente, de acuerdo con una característica de la presente descripción, el rellenedor de espacio gástrico inflable se puede retirar.

### Breve descripción de los dibujos

Objetos y características adicionales de la presente descripción se harán más evidentes y la propia invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de ejemplo, cuando se lea con referencia a los dibujos adjuntos.

10 La figura 1 muestra una realización de un dispositivo rellenedor de espacio gástrico con dos rellenedores de espacio fijados entre sí y en paralelo.

La figura 2 muestra una realización de un primer rellenedor de espacio de los dos rellenedores de espacio en la figura 1, con un conducto central a través del mismo.

15 La figura 3 muestra una realización de un dispositivo rellenedor de espacio gástrico con dos rellenedores de espacio fijados entre sí y en tándem.

La figura 4 muestra una realización de un dispositivo rellenedor de espacio gástrico que tiene un rellenedor de espacio inflable con un mecanismo de soporte al mismo.

La figura 5 muestra una realización de un corte transversal del mecanismo de soporte de la figura 4.

20 La figura 6 muestra una realización de una realización de un dispositivo rellenedor de espacio gástrico con dos elementos expandibles conectados.

La figura 7 muestra una realización de una ilustración del dispositivo rellenedor de espacio gástrico de la figura 6 en un receptor.

La figura 8 muestra una realización de un dispositivo rellenedor de espacio gástrico que comprende un mecanismo de retención de la forma.

25 La figura 9 muestra una realización de una vista en perspectiva del dispositivo rellenedor de espacio gástrico de la figura 8.

La figura 10 muestra una realización de un dispositivo rellenedor de espacio gástrico ajustable.

La figura 11 muestra una realización de un dispositivo rellenedor de espacio gástrico ajustable.

30 La figura 12 muestra una realización de un aparato de suministro para el implante no quirúrgico de un dispositivo rellenedor de espacio gástrico.

La figura 13 muestra una realización de una realización de retirada de un dispositivo rellenedor de espacio gástrico del paciente.

35 La figura 14 muestra una realización de un elemento sensor de presión montado en un rellenedor de espacio de acuerdo con los principios de la presente descripción. Las figuras 1-14 no muestran un dispositivo rellenedor de espacio gástrico, en el que un segundo rellenedor de espacio está encerrado dentro del primer rellenedor de espacio como se define en la reivindicación 1.

### Descripción detallada de realizaciones de ejemplo

40 Las realizaciones de la presente descripción descritas a continuación, se refieren en particular a un dispositivo rellenedor de espacio intragástrico, que comprende al menos un rellenedor de espacio para reducir el volumen del estómago y un rellenedor de espacio hecho de un material biodegradable, en donde el material biodegradable (es decir, al menos una parte del rellenedor de espacio está hecha de material biodegradable) se usa como una señal de aviso para la retirada oportuna del dispositivo rellenedor de espacio gástrico. Aunque la descripción expone detalles específicos de diferentes realizaciones, se apreciará que la descripción es solo ilustrativa y no debe considerarse que limite la presente descripción. Además, también están abarcadas diferentes aplicaciones de la  
45 presente descripción y modificaciones de estas, que pueden surgir a los expertos en la técnica, por lo conceptos generales descritos a continuación.

El estómago es un órgano en forma de J con músculos muy activos. Los músculos del estómago se expanden y contraen dependiendo de cuanto alimento hay en el estómago. Esta contracción descompone mecánicamente el alimento. El fin de esta descomposición es aumentar la superficie específica disponible para que los productos

químicos actúen en la misma. Las glándulas gástricas del estómago segregan enzimas que llevan a cabo la descomposición química, digiriendo parcialmente las proteínas. La pepsina es la enzima que descompone proteínas. Las glándulas gástricas también segregan ácido clorhídrico que mata prácticamente todas las bacterias en los alimentos. También segrega moco que protege la pared del estómago frente al ácido clorhídrico. En el momento en que todo el alimento se ha descompuesto mecánicamente y químicamente, el alimento se convierte en una sustancia semifluida que sale del estómago por peristalsis y entra en el intestino delgado.

La estructura del estómago es bastante única. Se puede dividir en cuatro subdivisiones: el cardias, el fondo, el cuerpo y el píloro. El cardias es la región que está más cerca del corazón y es donde el esófago conecta con el estómago. El fondo es la región que se curva encima del resto del estómago (con respecto a una persona que está de pie). El cuerpo del estómago es la región central y comprende la mayor parte del órgano. El píloro es la región que está conectada con el intestino delgado. El cardias y el píloro tienen cada uno músculos esfínter que regulan el movimiento del alimento y líquidos.

El volumen del estómago humano varía dependiendo de la persona. En general, los estómagos humanos tienen un volumen de aproximadamente un litro. Sin embargo, debido a que el estómago tiene la capacidad de expandirse, puede contener hasta cuatro litros.

El dispositivo de la presente descripción pretende proporcionar mecanismos para prevenir o evitar la migración, obstrucción intestinal, diátesis hemorrágica, erosión, perforación del estómago o cualquier órgano interno, y similares. Algunas complicaciones son aceptables si los beneficios del diseño del dispositivo superan en mucho los riesgos, tales como complicaciones poco importantes relacionadas con el sitio de acceso, alguna incomodidad del paciente debido a la presencia del dispositivo o debido a problemas relacionados con el sitio de acceso, náuseas, sensación de distensión abdominal, y similares.

El dispositivo rellenedor de espacio gástrico es capaz de llenar hasta 95% del estómago, y es autoajustable o portátil. Se puede marcar o programar para ajustar el rellenedor de espacio de acuerdo con señales de entrada de presión, volumen, pH, temperatura, tamaño, propiedades de electrolitos, etc. En una realización, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico también está equipado con un mecanismo de detección de fallo, tal como detección de hemorragia/ulceración, limitador de migración, etc. De acuerdo con las realizaciones, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico es recuperable. El dispositivo puede estar diseñado y disponerse para la ingestión de alimento restrictiva con forma personalizada que se adapta a o está hecho con la forma y tamaño del estómago de un paciente dado.

Algunos aspectos de la presente descripción proporcionan un método para determinar la presión de fluido dentro de un paciente o dentro de un rellenedor de espacio, que comprende: (a) proporcionar un chip de sensor MEMS capacitivo inalámbrico que comprende una bobina de inductancia y placas de condensador separadas como un circuito inductivo-capacitivo, con el fluido en contacto por presión con una de las placas capacitivas; (b) inducir una inductancia mutua como una señal externa en el sensor para producir la respuesta de frecuencia resonante como una señal interna del sensor; y (c) determinar la presión de fluido dentro del paciente, externamente al paciente a partir de la señal interna como función de la respuesta de la frecuencia resonante del sensor que resulta de un cambio en la capacitancia del sensor debido a una variación en la separación de las placas producida por la presión de fluido del fluido del sensor, que resulta del cambio en la resistencia en serie. Un elemento de sensor de presión y métodos de uso, son bien conocidos para el experto en la técnica, por ejemplo, la unidad de MEMS descrita en la patente de EE.UU. n° 6.890.300 o patente de EE.UU. n° 6.939.299.

Aspectos de la presente descripción proporcionan un dispositivo rellenedor de espacio gástrico para tratar la obesidad en un paciente reduciendo el volumen del estómago, que comprende un rellenedor de espacio inflable y un elemento de seguridad fijado al rellenedor de espacio, en donde el elemento de seguridad da una señal perceptible para producir la retirada del rellenedor de espacio, en donde al menos una parte de la superficie exterior del dispositivo rellenedor de espacio gástrico se trata con melatonina.

Algunos aspectos de la presente descripción proporcionan un elemento sensor de presión para montar en un primero de los al menos dos rellenedores de espacio del dispositivo rellenedor de espacio gástrico, para detectar una presión interna del primer rellenedor de espacio. En una realización, el elemento sensor de presión se monta en el rellenedor de espacio biodegradable del dispositivo rellenedor de espacio gástrico. En otra realización, se monta un elemento sensor de presión en cualquiera o en todos de los al menos dos rellenedores de espacio de la presente descripción. En una realización adicional, el elemento sensor de presión comprende además un transmisor para transmitir de forma inalámbrica la presión interior medida a un receptor fuera del cuerpo del paciente o destinatario.

Las figuras 1-14 muestran realizaciones de un dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 y herramienta de suministro para implantar y recuperar el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 de la presente descripción. La figura 1 muestra una burbuja de estómago o dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 con dos rellenedores de espacio 21A, 21B, fijados entre sí y en paralelo.

En una realización, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 comprende dos rellenedores de espacio 21A, 21B, en donde el segundo rellenedor de espacio 21B está encerrado dentro del primer rellenedor de espacio 21A, en

donde al menos una parte del primer rellenedor de espacio 21A está hecho de un material biodegradable, opcionalmente con un elemento sensor de presión (véase, por ejemplo, la figura 14) para medir la presión del primer rellenedor de espacio 21A. En una realización adicional, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 comprende dos rellenedores de espacio 21A, 21B, en donde el segundo rellenedor de espacio 21B está encerrado dentro del primer rellenedor de espacio 21A, en donde al menos una parte del primer rellenedor de espacio 21A está hecho de un material biodegradable con un elemento sensor para medir una o más propiedades del contenido del primer rellenedor de espacio, en donde las propiedades incluyen pH, temperatura, tipo de electrolitos, concentración de electrolitos, y similares. En otra realización, el espacio entre el primer rellenedor de espacio 21A y el segundo rellenedor de espacio 21B se llena con un fluido o solución salina más un colorante o mecanismo que produce olor para la detección temprana de que el primer rellenedor de espacio 21A está comprometido, desinflado o tiene filtraciones.

En una realización, los elementos conectores 26A, 26B, están hechos de un material flexible o elástico. En otra realización, los elementos conectores 26A, 26B, están hechos de un material sólido que no permite comunicación fluida entre los rellenedores de espacio 21A, 21B. De acuerdo con una realización, se usa un émbolo para empujar el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 fuera de la luz del dispositivo de suministro. En una realización alternativa, el émbolo del mecanismo de suministro comprende un mecanismo que tira hacia delante en el extremo distal al dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19. Durante la fase de suministro, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 está bajo tensión axial (es decir, bajo alguna fuerza de tracción entre el extremo distal y el extremo proximal del rellenedor de espacio flexible) para producir perfil circunferencial mínimo para la inserción fácil en la vaina.

En aspectos de la presente descripción, están dispuestos una pluralidad de elementos conectores 26A, 26B, entre el segundo rellenedor de espacio 21B y el primer rellenedor de espacio 21A que está conectado al tubo de infusión 23 mediante la entrada sellada 20. La figura 2 muestra una realización del primer rellenedor de espacio 21A de la figura 1 con un conducto central 33 a través del mismo. En una realización, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 comprende una pluralidad de conductos a través del mismo, en donde algunos conductos están conectados unos con otros. En una realización, al menos un elemento conector 26A comprende una válvula de retención unidireccional o sellado que permite que el fluido fluya desde el rellenedor de espacio 21A al segundo rellenedor de espacio 21B, pero evita que el fluido vuelva al primer rellenedor de espacio 21A.

En una realización, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 está fabricado de material laminar de poliuretano, en donde el material laminar de poliuretano comprende una sola capa. En otra realización, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 está hecho de un material no biodegradable seleccionado de poliéster, polipropileno, nailon, polietileno, silicona, látex, polietileno y copolímeros de los mismos. En una realización, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 es un implante permanente. En otra realización, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 de la presente descripción tiene una vida útil de aproximadamente 3 a 12 meses.

De acuerdo con otra realización más, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19, está diseñado por seguridad usando un balón inflable hecho de un material biodegradable, en donde el material biodegradable se selecciona de un grupo que consiste en polímeros o copolímeros de lactida, glicólido, caprolactona, polidioxanona, carbonato de trimetileno, polioctoésteres, y poli(óxido de etileno). Alternativamente, el material biodegradable es colágeno, chitosán, elastina, gelatina y combinaciones de los mismos.

La figura 3 muestra el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 con dos rellenedores de espacio 22A, 22B, fijados entre sí y en tándem. Ambos rellenedores de espacio 22A, 22B del dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 están desinflados, abatidos y replegados dentro de la vaina de catéter 25 durante la fase de suministro o la fase de recuperación del dispositivo (véase la figura 7, por ejemplo). El dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 comprende una pluralidad de elementos conectores 36 entre el segundo rellenedor de espacio 22B y el primer rellenedor de espacio 22A, en donde el primer rellenedor de espacio 22A está conectado al tubo de infusión 23 por una entrada sellada.

De acuerdo con realizaciones de la presente descripción, se proporciona el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 para tratar la obesidad en un paciente reduciendo el volumen del estómago, que comprende al menos dos rellenedores de espacio inflables, flexibles, 22A, 22B, fijados entre sí, siendo cada rellenedor de espacio 22A, 22B, inflable hasta un volumen dentro del estómago 40, y el primer rellenedor de espacio 22A está en comunicación fluida unidireccional con el resto de los rellenedores de espacio 22B, en donde al menos una parte del primer rellenedor de espacio 22A está hecho de un material biodegradable. En una realización, una válvula de retención permite el flujo de fluido solo en una dirección desde el primer rellenedor de espacio 22A a través de un conducto al segundo rellenedor de espacio 22B.

De acuerdo con una realización mostrada en la figura 4, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 se muestra con una realización del rellenedor de espacio inflable 27 y una pluralidad de elementos de soporte expandidos radialmente 29 en el mismo, en donde cada elemento de soporte 29 comprende la parte de no contacto con el rellenedor de espacio suspendido 29A y la parte de contacto del rellenedor de espacio 29B. Los elementos de soporte expandidos radialmente 29 se pueden fijar entre sí mediante la barra cruzada 31 u otros mecanismos de conexión. En una realización, los elementos de soporte expandidos radialmente 29 son del tamaño y se configuran

para estabilizar el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 dentro del estómago 40 por distensión contra la pared del estómago.

La figura 5 muestra un corte transversal de un elemento de soporte 29 de ejemplo de la figura 4. De acuerdo con una realización, el elemento de soporte 29 comprende una estructura de manguito de malla 38 envuelta o encerrada con material elastómero biocompatible 39, tal como silicona, poliuretano, látex, y similares. En una realización, el material elastómero comprende un alto porcentaje de huecos o microporos, como una esponja o espuma. En una realización, la estructura de manguito de malla 38 es similar a una endoprótesis cardiovascular que es autoexpandible o expandible por balón. En una realización, la estructura de manguito de malla 38 se puede plegar mecánicamente o puede estar hecha de Nitinol con memoria de forma sensible a la temperatura.

La figura 6 muestra una realización del dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 con dos elementos expandibles 48, 49, conectados. Se muestra la misma realización en la figura 7, como permanecería en el estómago 40 de un paciente. El primer elemento expandible 48 conecta con el segundo elemento expandible 49 por una pluralidad de elementos de conexión 47. En una realización, el primer elemento expandible 48 y el segundo elemento expandible 49 no están en comunicación fluida. De acuerdo con una realización, se proporciona el puerto de infusión 46 para infundir un fluido, tal como solución salina, u otras sustancias en el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19. El puerto de infusión 46 debería ser conocido y comprendido por un experto en la técnica. En otra realización, al menos uno de los elementos de conexión 47 tiene una luz a través del mismo para la comunicación fluida entre el elemento expandible 48 y el elemento expandible 49. Además, al menos uno de los elementos expandibles 48, 49, tiene un conducto central 45 para que pase el alimento a través.

De acuerdo con una realización mostrada en las figuras 6 y 7, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 es del tamaño y configuración para ajustarse al volumen del estómago hasta un 90% (efectivamente 95%) del volumen del estómago disponible. En una realización, la superficie periférica 44A del primer elemento expandible 48 o la superficie periférica 44B del segundo elemento expandible 49 tiene una forma corrugada para así ponerse en contacto con la pared interna del estómago 40 en determinadas líneas discretas (una dimensión) del corrugado, en lugar de áreas de contacto (dos dimensiones). En una realización, el segundo elemento expandible 49 es del tamaño y forma para dilatarse contra la pared del estómago 40 en un sitio separado de la zona del esfínter pilórico 43. En una realización, el segundo elemento expandido 49 comprende una pluralidad de protrusiones convexas de superficie lisa dispuestas para permitir el acoplamiento de la pared del estómago por el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 solo en sitios separados, para minimizar el traumatismo mecánico de la pared del estómago por el rellenedor de espacio gástrico 19.

Las figuras 8 y 9 muestran el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 con un mecanismo de retención de la forma hecho de diferente material comparado con el material rellenedor inflable. En una realización, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 comprende dos rellenedores de espacio toroidales 73, 74. En otra realización, el primer rellenedor de espacio toroidal 73 y el segundo rellenedor de espacio toroidal 74 se convierten en un rellenedor de espacio de tipo balón en conjunto que envuelve un mecanismo de retención de la forma 72 y conectados por la sección media encerrada en el balón 77.

Como se muestra en la figura 9, el mecanismo de retención de la forma 72 puede comprender además un muelle de tipo helicoidal 75 que es semicomprimible y está configurado para resistir presión de compresión de la pared del estómago, pero es flexible y plegable por un instrumento recuperable por pinza extractora, fruncimiento, técnicas de estiramiento de cordón (como se muestra en las figuras 10 y 11) u otros métodos destructivos mecánicos como conocerán los expertos en la técnica. El mecanismo de retención de la forma 72 puede estar hecho de Nitinol y otro polímero o metal resiliente y flexible.

Los rellenedores de espacio de tipo balón en general se fabrican por recubrimiento por inmersión de un mandril en solución de silicona unas pocas veces para aumentar el espesor. Para conectar un rellenedor de espacio de tipo balón con otro rellenedor de espacio o elemento de seguridad, en general se usa adhesivo compatible con silicona, por ejemplo, silicona RTV o adhesivo de silicona de curado a temperatura moderada.

De acuerdo con la figura 10, se ilustra una realización de un dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 que tiene un mecanismo de fruncimiento mecánico del dispositivo de manguito de malla 38. Un experto en la técnica conocerá y entenderá que la realización mostrada en la figura 10 se puede aplicar a dispositivos rellenedores de espacio gástrico 19 que tienen más de un rellenedor de espacio. En una primera etapa de las operaciones, un elemento de soporte se dispone y se configura para ser fruncido circunferencial o radialmente hacia dentro a un perfil más pequeño, junto con el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 desinflado, configurado para disponerlo en la vaina del catéter de suministro 25 antes de suministrar el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 en el estómago 40 de un paciente. En una segunda etapa de las operaciones, el elemento de soporte se autoexpande después de liberar la restricción del mismo de la vaina del catéter 25, junto con el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 inflado, para ocupar un espacio adecuado dentro del estómago 40. En una tercera etapa de las operaciones durante una fase de recuperación, se hace avanzar un instrumento recuperador con cierta capacidad de fruncimiento en el estómago 40 para orientar el elemento de soporte y fruncir el elemento en un perfil pequeño configurado para ser replegado dentro de la luz del instrumento recuperador (por ejemplo, una vaina de catéter de recuperación). El dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 desinflado, y junto con los elementos de soporte

fruncidos, entonces se pueden extraer del estómago 40 fuera del cuerpo del paciente.

La figura 10 muestra una realización de un dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19, mientras que la figura 11 muestra otra realización de un dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19. En una realización, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 comprende un cordón 60 acoplado a una pluralidad de anillos 62, 63, 64, que están fijados al dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19. De acuerdo con una realización, los anillos 62, 63, 64, pueden ser una parte integral del dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19. El nudo del extremo distal 65 del cordón 60 es de mayor tamaño que la abertura del extremo distal 64. El nudo del extremo distal 65 mantiene el extremo distal del cordón 60 ajustado alrededor del anillo 64. Cuando se tira de la sección proximal del cordón 60A alejándose del dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 por el anillo proximal 62, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 se hace radial o espiralmente más pequeño. En una realización, el bloqueador de forma cónica 61 puede pasar el anillo en una dirección, a modo de trinquete, como conocerán los expertos en la técnica. Por lo tanto, el volumen del dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 se hace irreversiblemente más pequeño cada vez que el bloqueador de forma cónica 61 pasa el anillo proximal 62. Para hacer el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 con menos perfil, se puede ajustar el tamaño y configurar por 67 (figura 11) para prevenir que el cordón 60 y los anillos 62, 63, 64, protruyan más allá de la superficie más externa del dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19.

La figura 12 muestra una realización de una vaina de catéter 25 convencional para desplegar el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 en un paciente, en donde el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 comprende al menos dos rellenedores de espacio 22A y 22B, por ejemplo, conectados mediante elementos de conexión 36. Naturalmente, un experto en la técnica apreciará y entenderá que cualquiera de los rellenedores de espacio descritos en la presente memoria 21A, 21B, 22A, 22B, 27, 44A, 44B, 73, 74, así como otros equivalentes, se puede desplegar desde la vaina de catéter 25 convencional en cualquiera de una serie de configuraciones de las realizaciones. En una realización, después de avanzar la vaina de catéter 25 hacia dentro del estómago 40, el tubo de infusión 23 sirve como émbolo de empuje para empujar el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 dentro del estómago 40 del paciente. Después, los dispositivos rellenedores de espacio gástrico 19 se llenan con solución salina, fluido u otras sustancias dependiendo de la realización, mediante el tubo de infusión 23 desde una fuente externa. El aparato de la presente descripción puede entonces usarse para tratar la obesidad en pacientes: (A) proporcionando un dispositivo rellenedor de espacio gástrico inflable 19 con tubo de infusión 23 unido de forma liberable al mismo dentro de la vaina de catéter 25 alargada, en donde el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 comprende al menos dos rellenedores de espacio inflables flexibles 22A, 22B, por ejemplo, fijados entre sí, junto con un elemento de seguridad 22C opcional, siendo el primer rellenedor de espacio 22A inflable hasta un volumen dentro del estómago 40, en donde al menos una parte del primer rellenedor de espacio 22A está hecha de un material biodegradable; (B) introduciendo la vaina de catéter 25 a través de la boca y dentro del estómago 40; (C) empujando el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 fuera de la vaina de catéter 25 y dentro del estómago 40; (D) inflando los rellenedores de espacio 22A, 22B, por el tubo de infusión 23 con una cantidad dada de fluido, solución salina u otra sustancia para aumentar el volumen de los mismos; y (E) retirando el tubo de infusión 23 del estómago 40 y fuera por la boca.

La vaina de catéter 25 o dispositivo de suministro para el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 pasa por el esófago 24 y la escotadura cardiaca 42 al estómago 40 de un paciente. Una vez que se ha suministrado al estómago 40, los rellenedores de espacio 22A, 22B, por ejemplo, se inflan. En una realización, al menos uno de los rellenedores de espacio 22A, 22B, de ejemplo, no es distensible y se infla a una presión ligeramente mayor que la presión atmosférica local o presión del estómago 40, efectivamente a una diferencia de presión de aproximadamente 1-20 mm Hg, y más efectivamente a aproximadamente 1-5 mm Hg. Una razón fundamental de una presión mayor para los rellenedores de espacio 22A, 22B, de ejemplo, es mantener el volumen deseado de estómago ocupado, a pesar de que la presión interna pueda variar parcialmente a lo largo del curso de la implantación.

La fosforilcolina (PC) se encuentra en las capas internas y externas de la membrana celular, incluyendo las que se encuentran en el estómago 40. Es el componente predominante presente en la capa de la membrana externa, y debido a que lleva tanto carga positiva como negativa (ion híbrido), es eléctricamente neutra. Como resultado, la capa externa de la membrana celular no promueve el exceso de adhesión. Cuando se recubre con o se incorpora PC en un material, disminuye la adhesión de proteínas y células, se reduce la respuesta inflamatoria y se minimiza la formación de cápsulas fibrosas. Algunos aspectos de la presente descripción se refieren al dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 recubierto con un anticuerpo inmovilizado (tal como CD34 o similar) que imita una superficie biológica para la menor adhesión o menor reactividad. Se describe que un método para tratar la obesidad en un paciente con efectos de náuseas mínimos, comprende implantar un dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 recubierto con un agente antiemético, en donde el agente antiemético puede ser melatonina, albúmina o fosforilcolina para imitar una superficie biológica.

De acuerdo con realizaciones, al menos una parte de una superficie externa del dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 se trata con una sustancia antiácido o una sustancia antiadhesión. De acuerdo con realizaciones adicionales, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 tiene una abertura central que se extiende a través del mismo, o el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 es de un tamaño para que ocupe el menos 90% del volumen del estómago del paciente. En una realización adicional, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 tiene un volumen ajustable y es del tamaño y se configura para ocupar hasta 90% del volumen del estómago

(efectivamente 95%) del paciente. El dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 debería poder aumentarse de tamaño a lo largo del tiempo por infusión por el puerto o infusión por reanclaje, como conocerán los expertos en la técnica. El dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 se puede ajustar a lo largo del tiempo para permitir la aceptación inicial por el estómago 40 y aumentar el volumen para lograr el correcto equilibrio entre la pérdida de peso y la ausencia de náuseas y vómitos.

En una realización, al menos una parte de una superficie externa del dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 se trata con una sustancia antiácido, sustancia resistente a la corrosión, o sustancia antiadhesión, en donde la sustancia comprende politetrafluoroetileno, material inerte u otro material biológico (tal como albúmina, melatonina, fosforilcolina, anticuerpo inmovilizado, o proteínas) que son biocompatibles. Los métodos para tratar la superficie incluyen recubrimiento, pintado, inmersión, impregnación y similares. En una realización, el recubrimiento de melatonina o fosforilcolina está en al menos una parte de la superficie exterior del dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19. En una realización eficaz, el recubrimiento de melatonina o fosforilcolina está en al menos la parte de la superficie exterior del dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 que se pone en contacto con la pared del estómago. El dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 también puede estar hecho o tener la superficie recubierta con materiales de la familia de poliolefinas tales como polietileno de alta densidad; polietileno lineal de baja densidad; polietileno de peso molecular ultraalto; materiales fluoropoliméricos, tales como etileno-propileno fluorado, polimetilpenteno, polisulfonas; o algunos elastómeros tales como poliuretanos termoplásticos y copolímeros de bloques de tipo C-Flex.

Volviendo a la figura 1, la superficie interior o la superficie exterior de la vaina de catéter de suministro 25 puede estar tratada para ser hidrófila o para tener fricción superficial reducida. El dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 tiene una entrada sellada 20 que permite infundir fluido o solución salina en los rellenedores de espacio 21A, 21B, por el tubo de infusión 23 o una aguja conectada al tubo de infusión 23 que está conectada a una fuente de fluido externa. En una realización, la entrada sellada 20 está hecha de una sustancia de autosellado para facilitar la perforación de la misma con una aguja para inflar los rellenedores de espacio 21A, 21B, y el sellado de la perforación tras la retirada de la aguja. En otra realización, la entrada sellada 20 está equipada con una válvula de retención unidireccional para recibir fluido o solución salina que se infunde. Los expertos en la técnica entenderán la aplicabilidad de estos principios a cada una de las realizaciones descritas en la presente memoria, así como los equivalentes.

De forma similar, la administración de melatonina puede reducir las náuseas asociadas con el implante del dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19. La melatonina es un agente promotor del sueño que está implicado en la regulación de la motilidad y sensación gastrointestinal. En algunos experimentos clínicos previos, se administraron 3 mg de melatonina por vía oral a la hora de acostarse durante dos semanas, los pacientes con el régimen de melatonina mostraron una atenuación significativa del dolor abdominal y sensibilidad reducida en el dolor rectal comparado con el grupo de control con placebo.

De acuerdo con un dispositivo de seguridad/recuperación similar mostrado en la figura 13, aproximadamente en la sección media del dispositivo de manguito de malla 38, los puntos de la malla cruzan circunferencialmente. La atadura 55 se extiende por un lado delantero y uno trasero de cada punto de cruce alternativamente. La atadura 55 después se junta en el bucle 56 con un extremo de la atadura que se extiende por el bucle 56 en el otro extremo de la atadura y que se extiende ligeramente fuera del plano con un bucle final 57. En el momento de la recuperación, se agarra o coge el bucle final 57 mediante un aparato de recuperación (tal como el aparato que tiene un gancho, unas pinzas de agarre, o similar) y se tira hacia fuera de la boca, permitiendo que la estructura de manguito se pliegue circunferencialmente hasta un perfil mucho más pequeño para retirarlo fuera del cuerpo.

De acuerdo con realizaciones, se proporcionan igualmente otras características de seguridad. La parte biodegradable del rellenedor de espacio biodegradable es del tamaño y configuración para biodegradarse con una duración de tiempo especificada, sirviendo la biodegradación del rellenedor de espacio biodegradable y el posterior desinflado como una señal de aviso para recuperar el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19. Se proporciona una característica de seguridad cuando los sensores de presión en los rellenedores de espacio emiten una señal de baja presión como resultado del desinflado del rellenedor de espacio. Algunos aspectos de la presente descripción proporcionan una señal para retirar o recuperar el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 cuando el rellenedor de espacio 21A, 21B, por ejemplo, se desinfla o indica que tiene presión baja. Esto evitaría el bloqueo/obstrucción del píloro 41 catastrófica o potencialmente mortal mediante un dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 completamente desinflado. En una realización, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 se puede recuperar un tiempo predeterminado después del implante, por ejemplo, a los 6 meses después de implante.

Algunos aspectos de la presente descripción proporcionan el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 para tratar la obesidad en un paciente reduciendo el volumen del estómago, que comprende el rellenedor de espacio inflable con una forma de referencia que se mantiene sustancialmente después de que el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 se desinfla por accidente o intencionadamente. Con fines ilustrativos, el mantenimiento de la forma de referencia del dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 se produce debido a la incorporación de una línea de reborde espiral de soporte relativamente rígida a lo largo de la superficie interior del dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19. La línea de reborde de soporte es similar a los elementos en espiral de refuerzo a lo largo de la superficie interna de una manguera. La línea de reborde es del tamaño (al menos un círculo en aro completo) y se

configura para resistir la presión de compresión de la pared del estómago, pero es flexible y plegable mediante un instrumento de recuperación sea por pinza extractora, fruncimiento, técnicas de estiramiento de cordón u otros métodos destructivos mecánicos. En una realización, la línea de reborde está hecha del mismo material biocompatible que el dispositivo rellenador de espacio gástrico 19. En otra realización más, la línea de reborde es una parte integral del dispositivo rellenador de espacio gástrico 19. En otra realización más, la línea de reborde contiene un alambre o bobina metálica elástica totalmente encerrada por el mismo material biocompatible del dispositivo rellenador de espacio gástrico 19.

Con fines ilustrativos adicionales, el dispositivo para mantener la forma de referencia del dispositivo rellenador de espacio gástrico 19 incorpora una pluralidad de barras cruzadas relativamente rígidas dentro del espacio interior del dispositivo rellenador de espacio gástrico 19, en donde cada extremo de las barras cruzadas está fijado a la pared interna del dispositivo rellenador de espacio gástrico 19. La estructura de las barras cruzadas es del tamaño y configuración para resistir la presión de compresión de la pared del estómago, pero es flexible y plegable mediante un instrumento de recuperación sea por pinza extractora, fruncimiento u otros métodos destructivos mecánicos. En una realización, la barra cruzada está hecha del mismo material biocompatible que el dispositivo rellenador de espacio gástrico 19. Para fines ilustrativos adicionales, el dispositivo para mantener la forma de referencia del dispositivo rellenador de espacio gástrico 19 es incorporar un material de espuma dentro del volumen interior del dispositivo rellenador de espacio gástrico 19. La estructura del material de espuma es del tamaño y forma para resistir la presión de compresión de la pared del estómago, pero es flexible y plegable mediante un instrumento recuperable sea por pinza extractora, fruncimiento, técnicas de estiramiento de cordón (como se muestra en las figuras 10 u 11) u otros métodos mecánicos. El mantener la forma del dispositivo rellenador de espacio gástrico 19 sustancialmente similar a la forma de referencia después de que el dispositivo rellenador de espacio gástrico 19 se ha desinflado por accidente o intencionadamente, haría que el dispositivo rellenador de espacio gástrico 19 permaneciera dentro del estómago 40 y no obstruyera el intestino.

La figura 14 muestra una realización del rellenador de espacio 21A (véase, por ejemplo la figura 2) que tiene un elemento sensor de presión 51. Los elementos sensores de presión 51 pueden ser sensores de presión adecuados como conoce el experto en la técnica, por ejemplo, el sensor de presión descrito en la patente de EE.UU. nº 6.890.300. El elemento sensor de presión 51 se puede montar en el rellenador de espacio 21A de acuerdo con los principios de la presente descripción o como conocen los expertos. En una realización, el rellenador de espacio 21A comprende una zona entrante 50 del tamaño y configuración para recibir y montar adecuadamente el elemento sensor de presión 51. El elemento sensor de presión 51 está en comunicación por presión con el hueco interior 53 por la abertura 52.

Además, volviendo a la figura 3, el dispositivo rellenador de espacio gástrico 19 puede comprender el rellenador de espacio inflable flexible 22A y el elemento de seguridad 22C, que están conectados al rellenador de espacio 22A, en donde el elemento de seguridad 22C da una señal perceptible para producir la retirada del dispositivo rellenador de espacio gástrico 19. En una realización, el elemento de seguridad 22C es un colorante visible que, cuando el dispositivo rellenador de espacio gástrico 19 está comprometido, produce un cambio visible en el aspecto de la orina poco después de que el dispositivo rellenador de espacio gástrico 19 se rompa. En una realización, el elemento de seguridad 22C comprende un olor que, cuando el dispositivo rellenador de espacio gástrico 19 está comprometido o tiene filtraciones, produce un olor en la orina poco después de que se rompa el dispositivo rellenador de espacio gástrico 19. En una realización adicional, el elemento de seguridad 22C comprende material biodegradable que, cuando el elemento de seguridad 22C se biodegrada de forma prematura, da una señal para la retirada inmediata de las piezas descompuestas/biodegradadas. Los expertos en la técnica entenderán la implementación del dispositivo de seguridad 22C, que reconocerán que las variaciones y la combinación de dispositivos de señalización que alertan a paciente o médicos de la necesidad de retirar el dispositivo rellenador de espacio gástrico 19.

El elemento de seguridad 22C también puede comprender un elemento sensor de presión para detectar una presión interna del rellenador de espacio 22A, como se ha descrito previamente. El elemento sensor de presión puede comprender además un transmisor para la transmisión inalámbrica de la presión interna media a un receptor fuera del cuerpo del paciente. En una realización, el elemento de seguridad 22C comprende un elemento sensor de pH para detectar el pH del estómago 40 del paciente, en donde el elemento sensor de pH puede comprender además un transmisor para la transmisión inalámbrica del pH detectado a un receptor fuera del cuerpo del paciente. El pH detectado o el cambio de pH detectado con respecto al tiempo, se compara con los datos históricos o datos predeterminados para evaluar el rendimiento o integridad del dispositivo. Si el pH detectado está por debajo del valor umbral para un periodo predeterminado, esto indica la recuperación inmediata del dispositivo rellenador de espacio gástrico 19.

El elemento de seguridad 22C puede comprender un dispositivo para mantener la forma del dispositivo rellenador de espacio gástrico 19 de modo que el dispositivo rellenador de espacio gástrico 19 comprometido (por filtración o plegado) no produzca obstrucción intestinal. El elemento de seguridad 22C puede mantener la forma del corte transversal residual o dimensión de circunferencia después de que el rellenador esté comprometido, por ejemplo, como se muestra en una realización mostrada en la figura 4. En una realización, la retención de la dimensión adecuada es al menos 50% a 75%, del valor de referencia antes de estar comprometido.

De acuerdo con una realización, el dispositivo rellenador de espacio gástrico 19 y el elemento de seguridad 22C se

5 configuran para estar en tándem dentro del estómago 40. En otra realización, el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 y el elemento de seguridad 22C se configuran para estar sustancialmente paralelos entre sí. En una realización adicional, el elemento de seguridad 22C o el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 que contiene el elemento de seguridad 22C está anclado a o anclado por una pared interna del estómago 40. Los expertos en la técnica entenderán y apreciarán estos principios e implementaciones relacionadas.

En una realización, el elemento de seguridad 22C o rellenedor de espacio (p. ej., 21A, 21B) del dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 es visible por ultrasonidos. En otra realización, se monta un transductor ultrasónico en el elemento de seguridad o el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 para emitir una señal ultrasónica.

10 Aspectos de la presente descripción se refieren a un mecanismo de anclaje o fijación del dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 que se ancla solo cuando el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 está adecuadamente inflado. En una realización, al menos uno de los rellenedores de espacio (p. ej., 21A, 21B) del dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 está anclado a una pared interna del estómago 40. En una realización adicional, la acción de anclaje se dispone y configura para activar el mecanismo de anclaje (tal como a partir de una aguja de perforación) cuando el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 se infla mientras se pone en contacto con la pared interna del estómago 40, y para invertir el mecanismo de anclaje cuando el rellenedor se desinfla. El dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 inflado se mantiene dentro o se estabiliza anclando o fijando de otra forma el dispositivo expandible a las paredes del estómago. En una realización, dichos dispositivos expandibles tienen regiones de atadura para la unión a uno o más cierres que se pueden configurar para que se extiendan al menos parcialmente por uno o más pliegues de la pared del estómago del paciente, como conocerán los expertos en la técnica. Dichos 15 20 cierres pueden formarse en una variedad de configuraciones: p. ej., helicoidal, alargados, anulares, abrazadera, y pueden estar configurados para no ser perforantes. Los expertos en la técnica entenderán cómo anclar el dispositivo rellenedor de espacio gástrico 19 a la pared del estómago y los problemas que acompañan relacionados con el anclaje.

25 Aunque el aparato y método se han descrito en términos de lo que actualmente se considera que son las realizaciones más prácticas y preferidas, debe entenderse que la descripción no tiene que estar limitada a las realizaciones descritas. Se pretende que cubra diferentes modificaciones y disposiciones similares incluidas en el espíritu y alcance de las reivindicaciones, cuyo alcance debe ser acorde con la interpretación más amplia, para así abarcar todas dichas modificaciones y estructuras similares. La presente descripción incluye todas y cada una de las realizaciones de las siguientes reivindicaciones.

30

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un dispositivo rellenedor de espacio gástrico inflable que comprende:  
un primer rellenedor de espacio y  
un segundo rellenedor de espacio encerrado dentro del primer rellenedor de espacio,
- 5     caracterizado por  
un dispositivo de seguridad para dar una señal perceptible para producir una retirada del dispositivo rellenedor de espacio gástrico inflable.
- 2.- El dispositivo rellenedor de espacio gástrico inflable de la reivindicación 1, en donde el dispositivo rellenedor de espacio gástrico está libre para flotar dentro del estómago.
- 10    3.- El dispositivo rellenedor de espacio gástrico inflable de la reivindicación 1, en donde al menos una parte del primer rellenedor de espacio comprende un material biodegradable.
- 4.- El dispositivo rellenedor de espacio gástrico inflable de la reivindicación 1, en donde está montado un elemento sensor de la presión dentro de un espacio entre el primer y el segundo rellenedores de espacio para detectar una presión interna del espacio.
- 15    5.- El dispositivo rellenedor de espacio gástrico inflable de la reivindicación 1, en donde al menos uno de los dispositivos rellenedores de espacio gástrico está inflado a una presión mayor que la presión del estómago de un paciente.
- 6.- El dispositivo rellenedor de espacio gástrico inflable de la reivindicación 1, en donde el dispositivo rellenedor de espacio gástrico inflable está recubierto con un agente antiemético.
- 20    7.- El dispositivo rellenedor de espacio gástrico inflable de la reivindicación 6, en donde el agente antiemético es melatonina, albúmina o fosforilcolina.
- 8.- El dispositivo rellenedor de espacio gástrico inflable de la reivindicación 1, que además comprende:  
un tubo de infusión unido de forma liberable al dispositivo rellenedor de espacio gástrico inflable,  
en donde el dispositivo rellenedor de espacio gástrico inflable se dispone inicialmente en un catéter para suministrar el dispositivo rellenedor de espacio gástrico inflable.
- 25    9.- El dispositivo rellenedor de espacio gástrico inflable de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de seguridad es un elemento sensor de presión montado en el dispositivo rellenedor de espacio gástrico.
- 10.- El dispositivo rellenedor de espacio gástrico inflable de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de seguridad es un elemento sensor de pH para detectar un pH del estómago del paciente.
- 30    11.- El rellenedor de espacio gástrico inflable según la reivindicación 8, que además comprende un sistema para ajustar por ensamblaje dicho rellenedor de espacio gástrico inflable.
- 12.- El rellenedor de espacio gástrico inflable según la reivindicación 11, que además comprende mecanismos de visualización fluoroscópicos y endoscópicos definidos por la configuración de dicho rellenedor de espacio gástrico inflable, en la que están limitados el movimiento y posición relativos dentro del estómago de un paciente.
- 35    13.- El rellenedor de espacio gástrico inflable según la reivindicación 8, que además comprende:  
un sistema de ensamblaje seleccionado del grupo que consiste en sistemas de ensamblaje mecánicos, magnéticos, basados en succión y dirigidos por catéter.
- 14.- El rellenedor de espacio gástrico inflable de la reivindicación 13, en el que la adaptabilidad se basa en la infusión de al menos un medio seleccionado del grupo que consiste en fluido, gas, espuma y agentes químicos inductores de espuma y otros medios expandibles.
- 40    15.- El rellenedor de espacio gástrico inflable de la reivindicación 14, que además comprende un sistema de accionamiento seleccionado del grupo que consiste en sistema eléctrico, electrónico, basado en presión y dirigidos por un mecanismo de perforación y sellado.
- 16.- El rellenedor de espacio gástrico inflable de la reivindicación 14, donde el sistema es inalámbrico.
- 45    17.- El rellenedor de espacio gástrico inflable de las reivindicaciones 1, 8, 9, 10, 12, 14, 15 y 16, en el que el dispositivo se puede retirar.

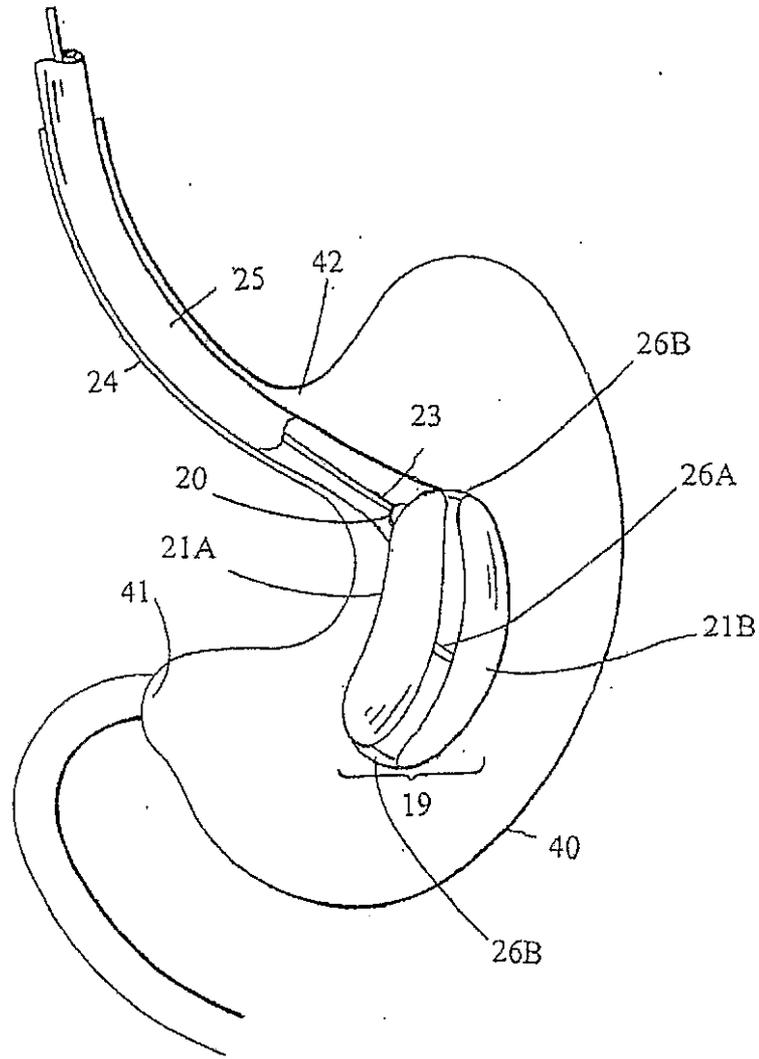


FIG. 1

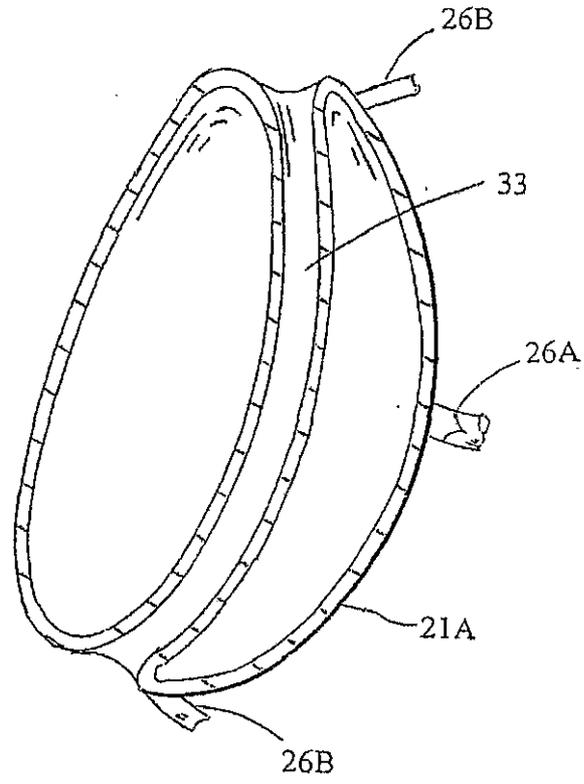


FIG. 2

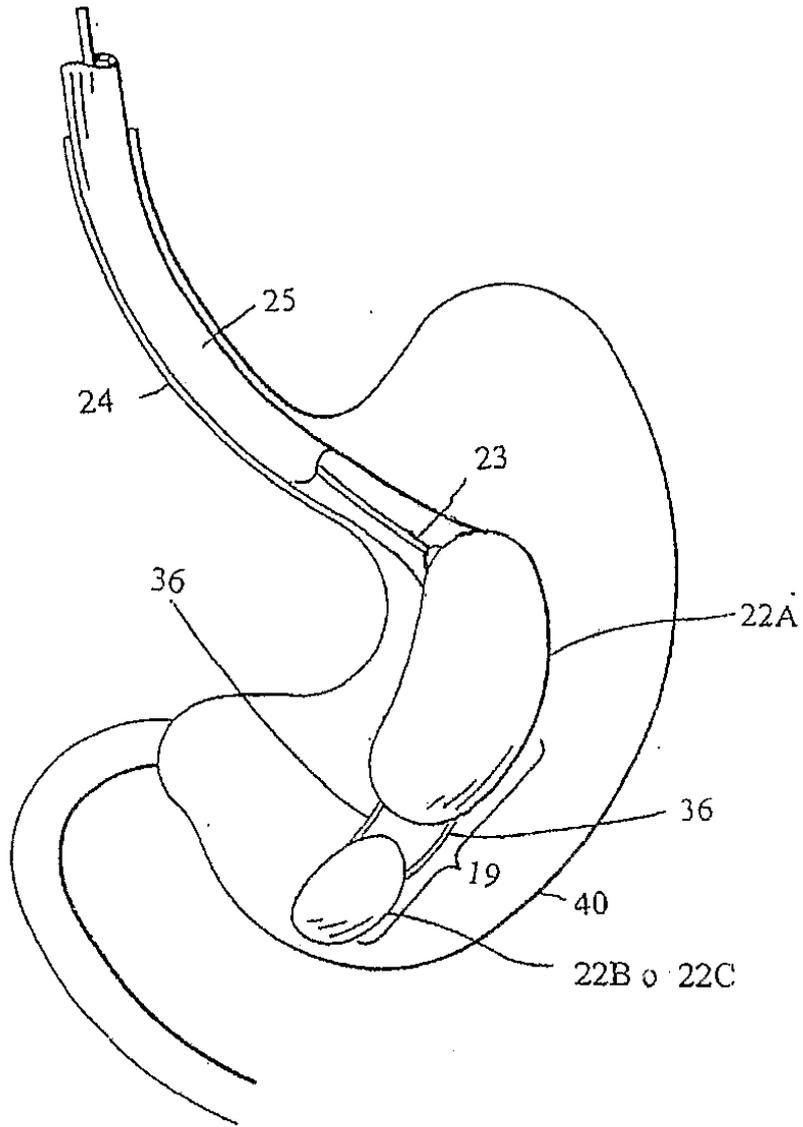


FIG. 3

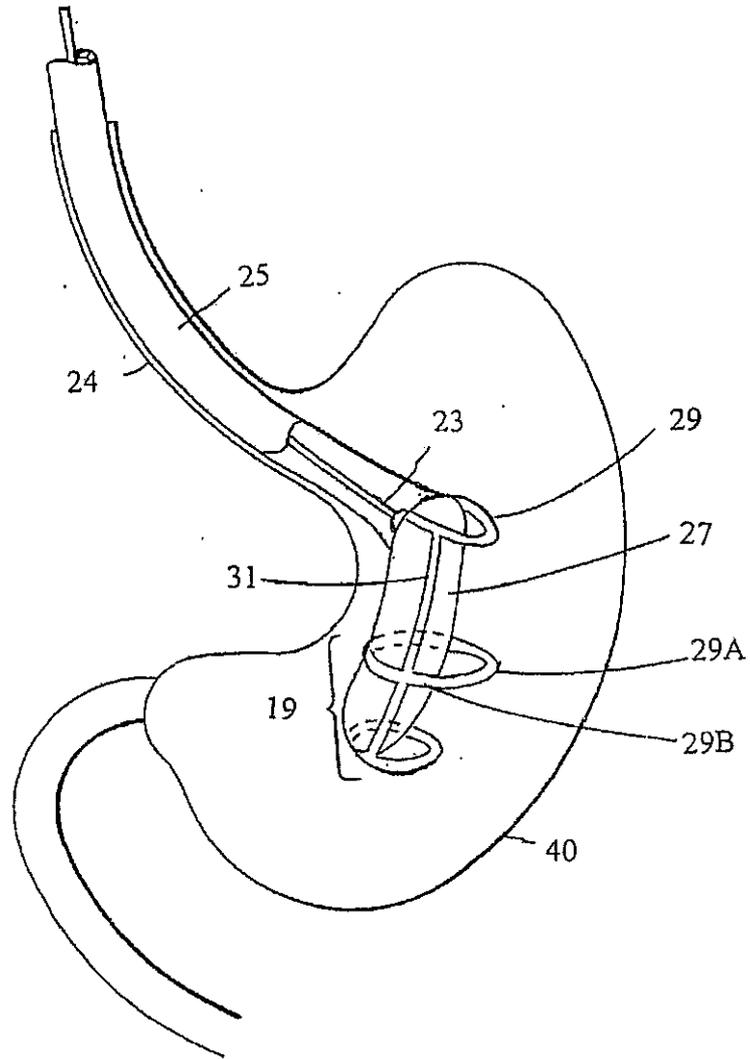


FIG. 4

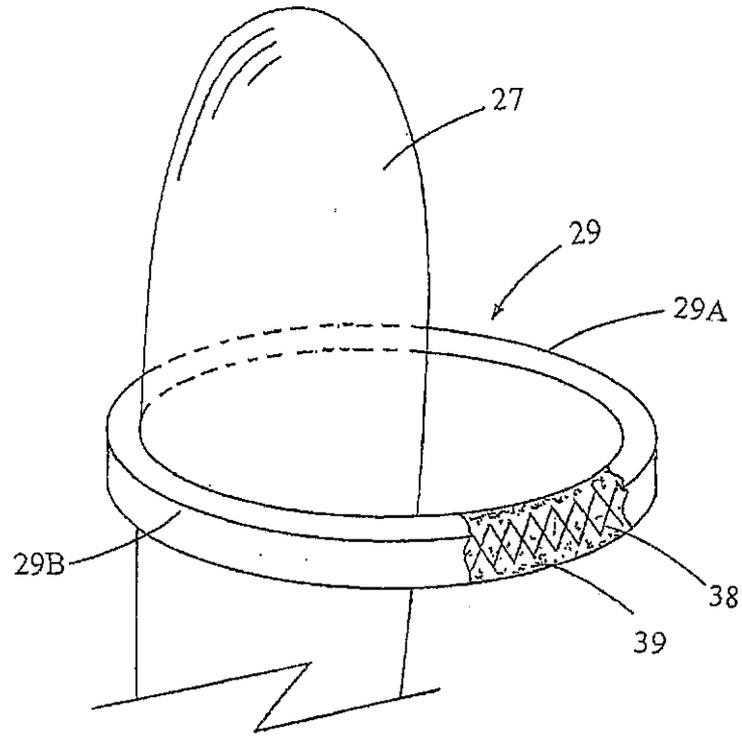


FIG. 5

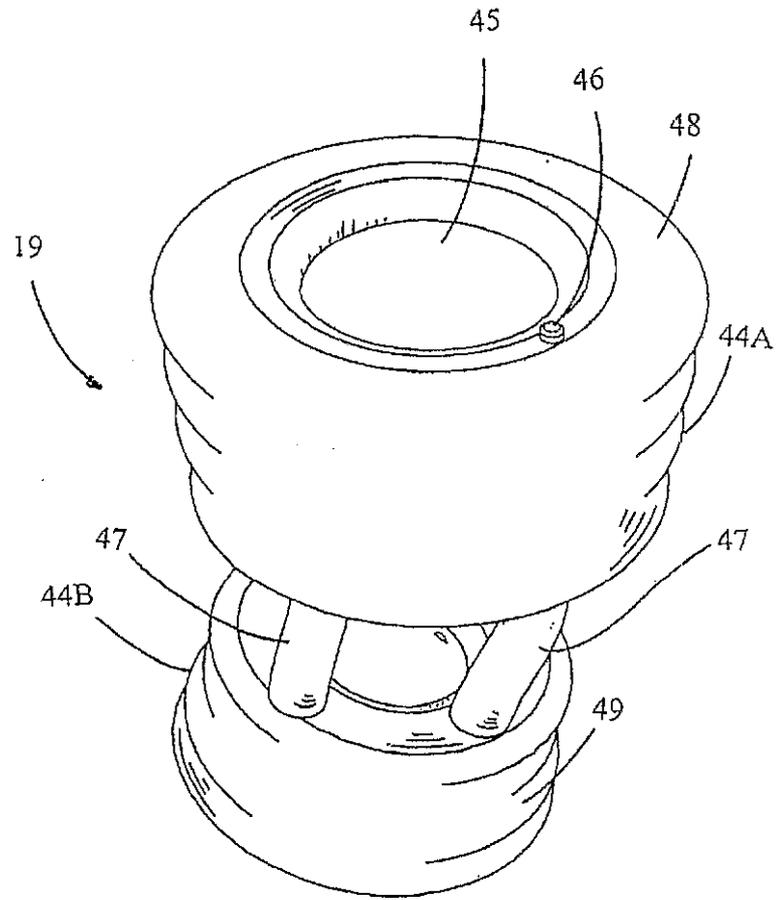


FIG. 6

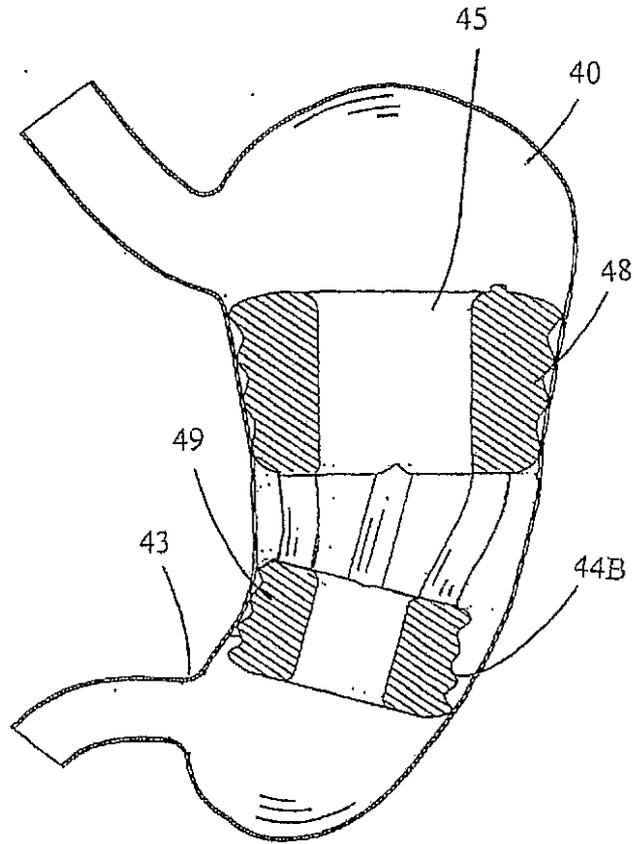


FIG. 7

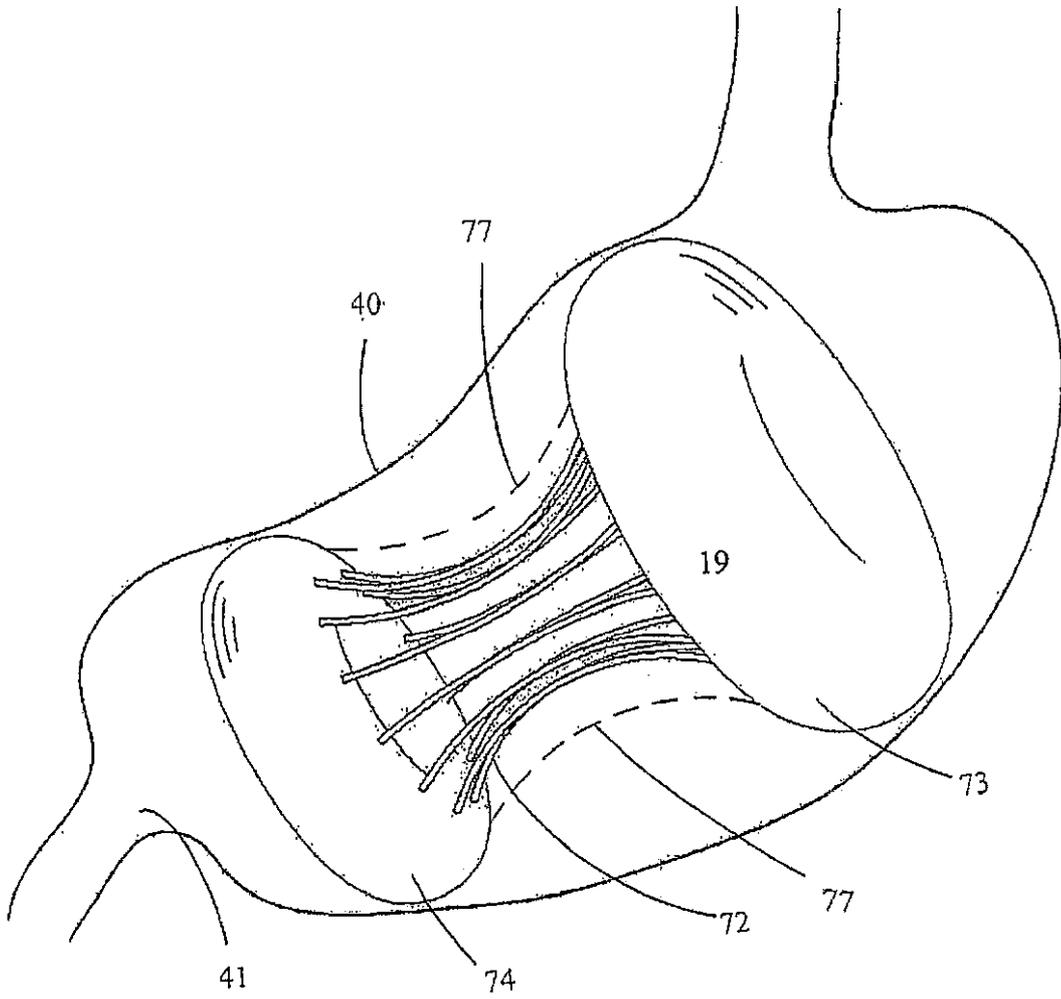


FIG. 8

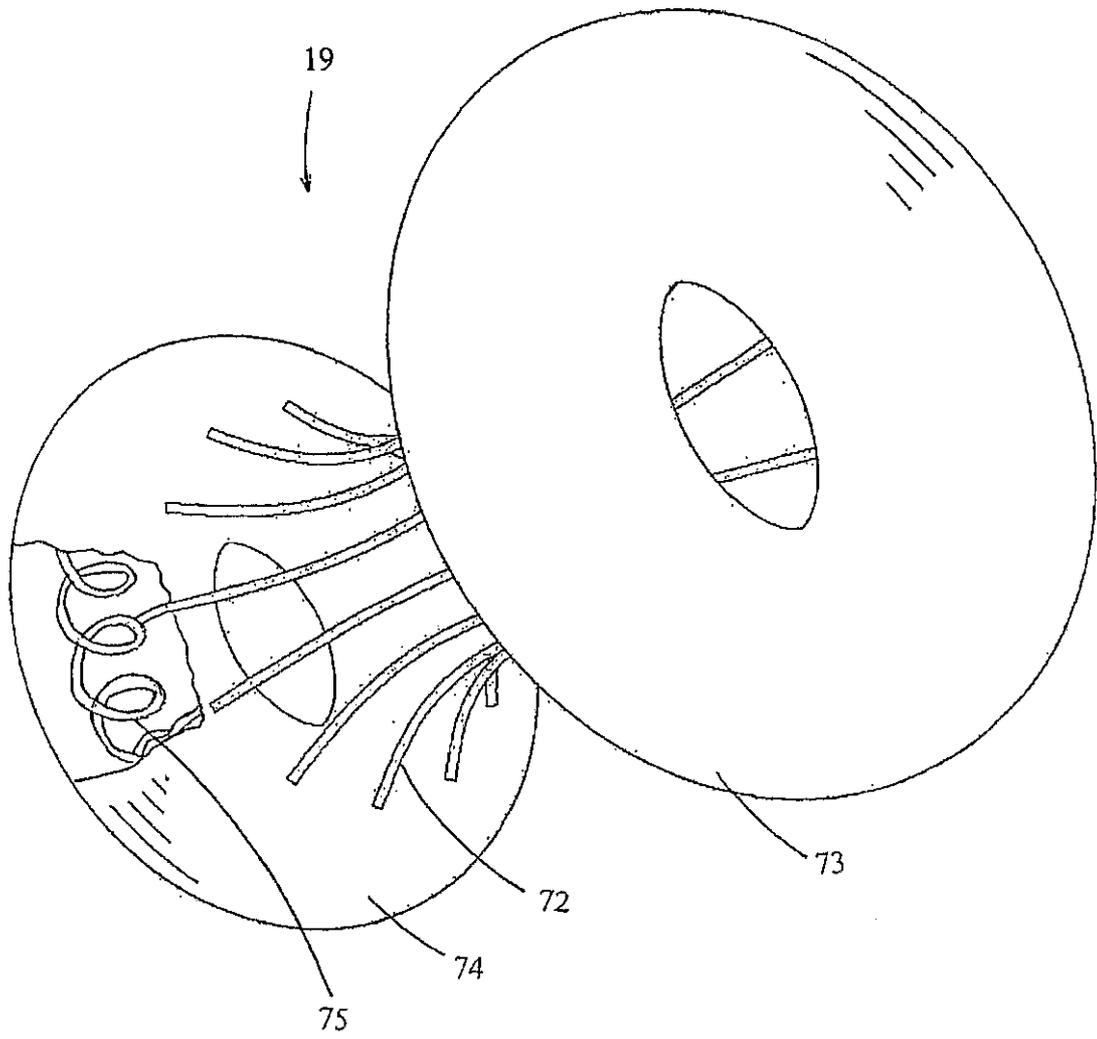


FIG. 9



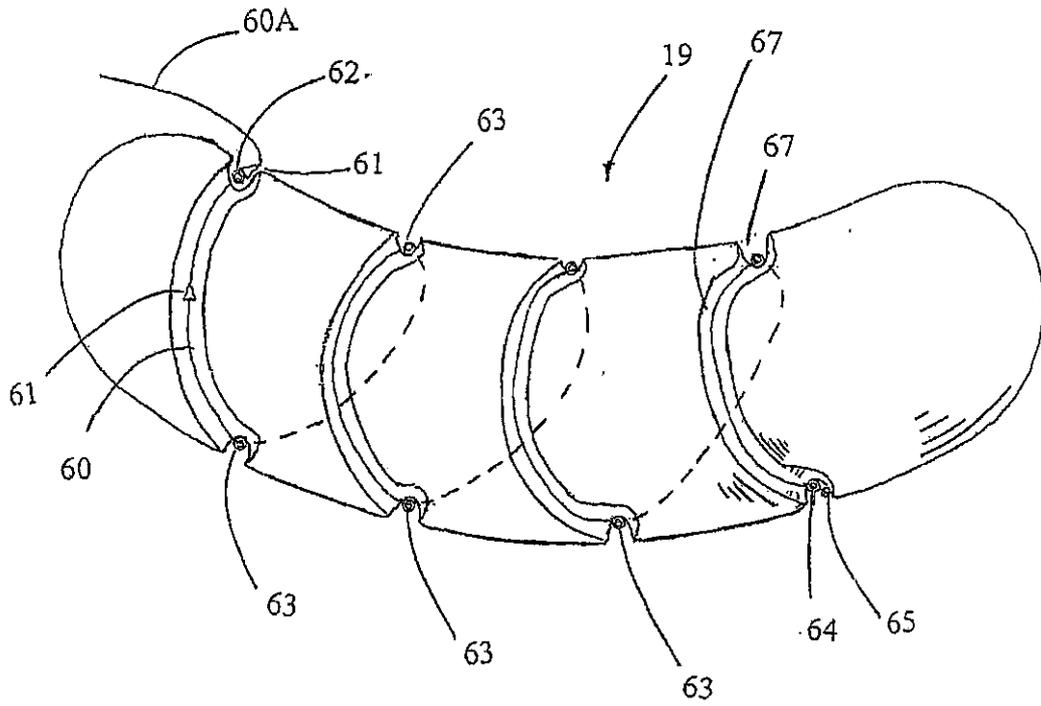


FIG. 11

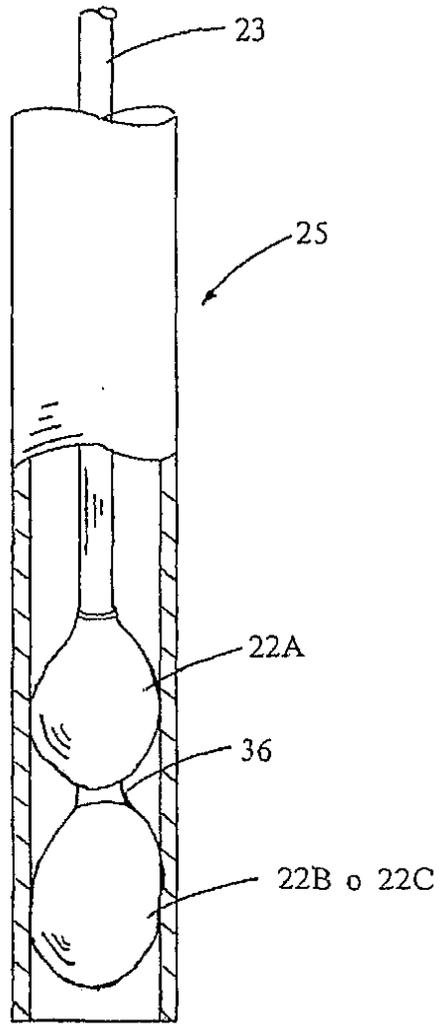


FIG. 12

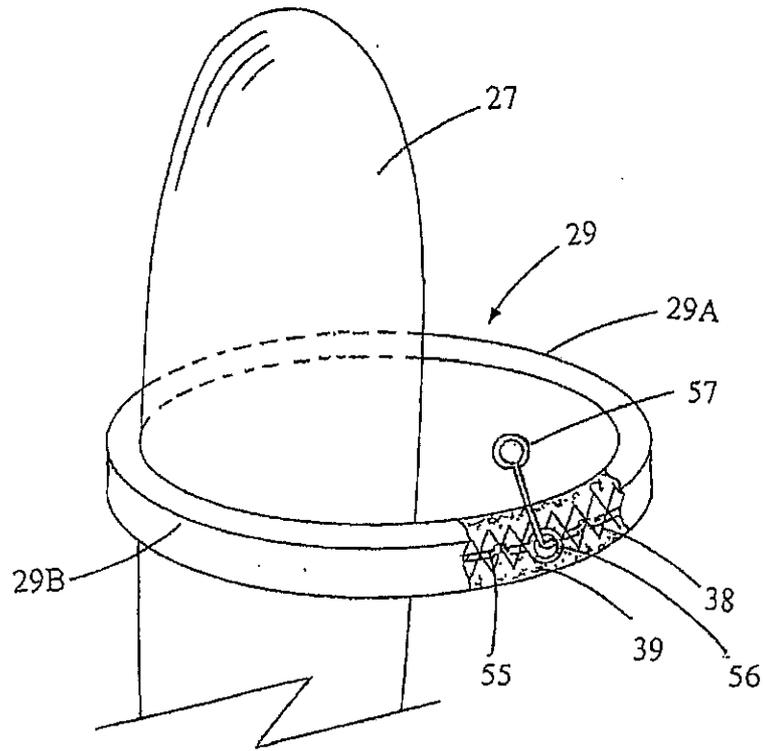


FIG. 13

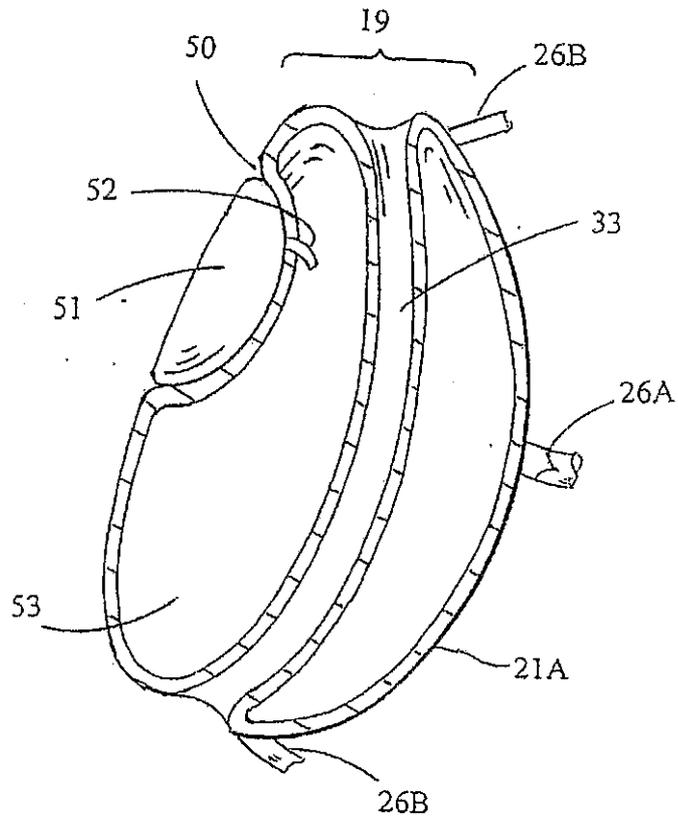


FIG. 14