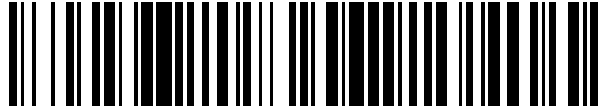


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 566 498**

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 11773976 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.12.2015 EP 2629714**

54 Título: **Implantes intragástricos con anclajes duodenales**

30 Prioridad:

11.05.2011 US 201161485009 P

19.10.2010 US 394592 P

18.10.2010 US 394228 P

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

13.04.2016

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.;
RAVEN, JOSEPH S. y
BABKES, MITCHELL H.**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 566 498 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Implantes intragástricos con anclajes duodenales

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere por lo general a sistemas médicos, aparatos y usos de los mismos para el tratamiento de obesidad y/o enfermedades relacionadas con la obesidad, y de forma más específica, se refiere a dispositivos de transferencia de fluido intragástricos diseñados para tratar la obesidad.

10

Antecedentes de la invención

Durante los últimos 50 años, la obesidad ha ido aumentando a un ritmo alarmante y ahora se reconoce por las autoridades líderes en salud, tales como los Centros para Control de Enfermedades (CDC) e Institutos Nacionales de la Salud (NIH), como una enfermedad. Solamente en Estados Unidos, la obesidad afecta a más de 60 millones de individuos y se considera la segunda causa principal de muerte que se puede evitar. A nivel mundial, aproximadamente 1,6 miles de millones de adultos tienen sobrepeso, y se calcula que la obesidad afecta a al menos 400 millones de adultos.

15

20

La obesidad está causada por una amplia gama de factores, que incluyen la genética, trastornos metabólicos, problemas físicos y psicológicos, estilo de vida y mala nutrición. Millones de individuos obesos y con sobrepeso recurren en primer lugar a una dieta, a ejercicio y a medicación para disminuir su peso; sin embargo, estos esfuerzos por sí solos a menudo no son suficientes para mantener el peso en un nivel que sea óptimo para una buena salud. La cirugía es una alternativa cada vez más viable para los individuos con un Índice de Masa Corporal (IMC) superior a 40. De hecho, se prevé que el número de cirugías bariátricas en Estados Unidos alcance aproximadamente 400.000 anuales para 2010.

25

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

30

Los balones intragástricos también se conocen bien en la técnica como un medio para tratar la obesidad. Uno de tales balones intragástricos inflables se describe en el documento de patente de Estados Unidos N.º 5.084.061 y está disponible en el mercado como el Sistema Orbera® de Allergan Medical of Irvine, CA. Estos dispositivos están diseñados para proporcionar terapia a individuos moderadamente obesos que necesitan perder peso en la preparación para la cirugía, o como parte de un programa de modificación de la dieta o del comportamiento. El documento US 2005/273060 y el documento WO 2007/027812 muestran balones intragástricos con anclajes duodenales de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. El documento US 2009/149879 desvela dos balones intragástricos, que permanecen ambos dentro del estómago, conectados por una válvula.

35

40

El Sistema Orbera®, por ejemplo, consiste en un balón intragástrico de elastómero de silicona que se inserta en el estómago en un estado vacío o desinflado y posteriormente se llena (total o parcialmente) con un fluido adecuado. El balón ocupa un espacio en el estómago, dejando de ese modo menos espacio para la comida y creando una sensación de saciedad para el paciente. La colocación del balón intragástrico es no quirúrgica, transoral, y normalmente no requiere más de 20-30 minutos. El procedimiento se realiza a través de gastroscopia en un entorno ambulatorio, por lo general con anestesia local y sedación. Los balones intragástricos por lo general se implantan durante un periodo de tiempo determinado, hasta seis meses. La extracción del balón requiere su desinflado mediante punción con un instrumento gastroscópico, y, o bien aspiración de los contenidos del balón y su extracción, o permitir que el fluido pase al estómago del paciente. Los resultados clínicos con estos dispositivos muestran que para muchos pacientes obesos, los balones intragástricos ayudan de forma significativa a controlar el apetito y conseguir pérdida de peso.

45

50

Algunos han intentado soluciones para perder peso mediante la colocación de dispositivos en el estómago dando como resultado consecuencias no pretendidas. Por ejemplo, algunos dispositivos tienden a hacer que los alimentos y los líquidos vuelvan de nuevo al estómago, lo que conduce a síntomas de enfermedad por reflujo gastroesofágico (GERD), una afección en la que los contenidos del estómago (alimento o líquido) se escapan hacia atrás desde el estómago hacia el esófago. Además, el estómago se adapta a algunos dispositivos de implante gástrico, lo que conduce a una expansión del volumen del estómago y la consiguiente disminución de la eficacia del dispositivo.

55

60

Sin embargo, ninguno de estos dispositivos proporciona estimulación intraduodenal. Algunas presiones intraduodenales pueden ayudar adicionalmente a un paciente a conseguir una pérdida de peso y luchar contra la obesidad. De hecho, lo que se necesita es un dispositivo que proporcione beneficios tanto intragástricos como intraduodenales para ayudar a un paciente a perder peso.

65

Sumario de la invención

Un dispositivo de transferencia de fluido intragástrico que induce de forma ventajosa pérdida de peso en un paciente de una o más formas incluye los que se describen en el presente documento. El dispositivo de transferencia de fluido intragástrico funciona como un dispositivo que ocupa volumen en el estómago del paciente, reduciendo de ese modo del alimento ingerido durante una comida y reduciendo la sensación de hambre antes de las comidas. Adicionalmente, la parte del dispositivo de transferencia de fluido intragástrico que se encuentra dentro del duodeno del paciente puede alterar suficientemente el gradiente de presión antroduodenal para disminuir el vaciado gástrico, reduciendo de ese modo el volumen total de alimento ingerido durante una comida e induciendo al cese de alimentación en un punto temporal anterior durante la comida. Además, adicionalmente, la parte del dispositivo de transferencia de fluido intragástrico que se encuentra dentro del duodeno del paciente puede ralentizar el paso de la comida ingerida a través del duodeno proximal, conduciendo de ese modo a una ralentización mecánica del contenido gástrico liberado en el intestino delgado proximal.

En un aspecto ventajoso, el dispositivo de transferencia de fluido intragástrico usa contracciones del estómago de origen natural y transitorias para desencadenar un cambio sostenido en el dispositivo, que da como resultado una respuesta fisiológica que puede dar como resultado pérdida de peso en el paciente. Además, la sensación de saciedad causada por el balón intraduodenal está frecuentemente alineada temporalmente con el consumo de comidas por parte del paciente, de modo que el paciente comienza a asociar los dos sucesos (es decir, ingerir un alimento y sentirse saciado).

El dispositivo de transferencia de fluido intragástrico ventajoso que proporciona los beneficios que se describen en el presente documento, por lo general, permite una colocación y una extracción fáciles y rápidas. Normalmente no se requiere cirugía o se requiere una cirugía mínima.

Un dispositivo implantable de acuerdo con la presente invención se describe en la reivindicación 1.

Un dispositivo implantable de la presente solicitud que está configurado para su colocación en el estómago y la región duodenal de un paciente por vía transoral sin cirugía para tratar y prevenir la obesidad comprende un balón gástrico que se encuentra en el estómago del paciente y está formado por un material que puede soportar el entorno ácido del estómago del paciente durante al menos 6 meses. El balón gástrico inflado tiene un volumen inflado suficiente que asegura que el balón gástrico no puede pasar a través del píloro del paciente. Un balón intraduodenal que tiene un volumen desinflado que se ajustará dentro del duodeno del paciente y permitirá el paso de alimento y un volumen inflado que se pone en contacto con las paredes del duodeno se acopla al balón gástrico a través de un conducto de transferencia de fluido. El dispositivo comprende además una primera válvula, tal como una válvula de pico de pato, situada entre el balón gástrico y el balón intraduodenal y configurada para permitir que el fluido fluya libremente desde el balón gástrico al conducto de transferencia de fluido y limite el reflujo. La primera válvula se puede configurar para que limite el reflujo de nuevo en el balón gástrico a 0,2 centímetros cúbicos por hora. El dispositivo también puede incluir un limitador de flujo situado entre el balón gástrico y el balón intraduodenal y se puede configurar para que permita que el fluido fluya desde el balón intraduodenal al balón gástrico solamente cuando la presión dentro del balón intraduodenal supera la presión dentro del balón gástrico. Preferentemente, el limitador de flujo limita el flujo que vuelve al balón gástrico hasta un caudal entre 0,1 µl por hora a aproximadamente 1 l por hora. En una realización, el balón gástrico está configurado para que mantenga un volumen de 200 mililitros o más para evitar que el balón gástrico se desplace a una región del píloro del paciente. El balón gástrico puede tener una característica de superficie irregular que proporciona estimulación a las paredes del estómago.

Breve descripción de las figuras

Las siguientes descripciones detalladas se proporcionan a modo de ejemplo, pero no pretenden limitar el alcance de la divulgación únicamente a las realizaciones específicas que se describen en el presente documento, y se pueden entender mejor en conjunto con las figuras adjuntas en las que:

La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo de transferencia de fluido intragástrico de acuerdo con la presente invención;

La Figura 2 ilustra una vista en primer plano de una válvula y un limitador de flujo dentro del dispositivo de transferencia de fluido intragástrico de acuerdo con la presente invención;

La Figura 3 ilustra un diagrama de flujo de un procedimiento no reivindicado de funcionamiento del dispositivo de transferencia de fluido intragástrico;

La Figura 4A ilustra un estado desinflado del balón intraduodenal del dispositivo de transferencia de fluido intragástrico de acuerdo con la presente invención;

La Figura 4B ilustra un estado inflado del balón intraduodenal del dispositivo de transferencia de fluido intragástrico y contracciones del estómago de acuerdo con la presente invención;

La Figura 4C ilustra un estado inflado del balón intraduodenal del dispositivo de transferencia de fluido intragástrico y una dirección de flujo de fluido de acuerdo con la presente invención;

5 La Figura 5A ilustra un estado desinflado del balón intraduodenal y un estado inflado del balón gástrico del dispositivo de transferencia de fluido intragástrico de acuerdo con la presente invención;

La Figura 5B ilustra un estado inflado del balón intraduodenal y un estado desinflado del balón gástrico del dispositivo de transferencia de fluido intragástrico de acuerdo con la presente invención;

10 La Figura 6A ilustra el dispositivo de transferencia de fluido intragástrico con rebajes de superficie de acuerdo con la presente invención;

La Figura 6B ilustra el dispositivo de transferencia de fluido intragástrico con protuberancias superficiales de acuerdo con la presente invención

15 La Figura 6C ilustra el dispositivo de transferencia de fluido intragástrico con extensiones de superficie de acuerdo con la presente invención;

20 La Figura 7 muestra un dispositivo intragástrico no reivindicado que incluye tres balones inflados con ligaduras dentro de la cavidad estomacal conectados con un anclaje dentro del duodeno;

La Figura 8 es una vista en perspectiva en piezas del dispositivo de la Figura 7 y un obturador de administración a modo de ejemplo;

25 Las Figuras 9A y 9B son vistas en perspectiva ampliadas de extremos opuestos de la vista en piezas de la Figura 8;

La Figura 10 ilustra un paraguas expandible no reivindicado que tiene un anclaje duodenal, y la Figura 11 es una vista en perspectiva del mismo; y

30 Las Figuras 12 y 13A-13B muestran un dispositivo intragástrico no reivindicado adicional implantado en el estómago con un balón inflado atado a una funda duodenal acanalada.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

35 Las personas expertas en la materia observarán rápidamente que diversos aspectos de la divulgación se pueden realizar con cualquier número de procedimientos y dispositivos configurados para realizar las funciones pretendidas. Dicho de otro modo, en el presente documento se pueden incorporar otros procedimientos y dispositivos para realizar las funciones pretendidas. También se debería indicar que las figuras dibujadas mencionadas en el presente documento no se dibujan a escala en absoluto, sino que se pueden exagerar para ilustrar diversos aspectos de la invención, y en ese sentido, las figuras dibujadas no se deberían interpretar como limitantes. Por último, aunque la presente divulgación se puede describir en conexión con diversos principios y creencias médicas, la presente divulgación no debería estar ligada a ninguna teoría.

45 A modo de ejemplo, la presente divulgación hará referencia a ciertos dispositivos de transferencia de fluido intragástricos. Sin embargo, las personas expertas en la materia observarán rápidamente que la presente divulgación se puede aplicar de forma ventajosa a una de las numerosas variedades de dispositivos de transferencia de fluido intragástricos.

50 En una realización, estos dispositivos de transferencia de fluido intragástricos descritos en el presente documento están destinados para su colocación dentro del paciente, por vía transoral y sin cirugía invasiva, sin los riesgos asociados para el paciente de la cirugía invasiva y sin incomodidad sustancial para el paciente. El tiempo de recuperación puede ser mínimo ya que no se requiere de curación de tejido extensa. El periodo de duración de estos dispositivos de transferencia de fluido intragástricos puede depender del material de acuerdo con una capacidad de supervivencia a largo plazo dentro de un estómago ácido, pero se pretende que dure seis meses o más.

55 Ciertos aspectos de la presente solicitud se dirigen a una diversidad de diferentes dispositivos intragástricos que de forma pasiva tratan la obesidad ocupando espacio dentro del estómago o zonas de contacto en y alrededor del estómago para inducir sensaciones de saciedad. Además, algunos dispositivos descritos en el presente documento influyen en la velocidad de vaciado del estómago. Se debería entender que un número de los dispositivos divulgados proporcionan más de uno de estos aspectos pasivos, y también que cualquier estructura divulgada se podría combinar con otra estructura divulgada a menos que sea físicamente imposible. Como tal, se contemplan algunas combinaciones de las características de inducción de saciedad desveladas en el presente documento, incluso si no se indican de forma explícita. Se debería indicar que el término "pasivo" se refiere principalmente a una carencia de cualquier parte móvil dentro de los dispositivos, pero en general a la naturaleza inerte de los diversos dispositivos.

60 Sin embargo, un dispositivo pasivo como se define en el presente documento no es uno que no pueda influir en cambios o estimular el estómago, sino que más bien es uno que puede realizar esto sin cambios físicos y químicos

65

en su conformación básica.

La Figura 1A ilustra un dispositivo de transferencia de fluido intragástrico **100**. El dispositivo de transferencia de fluido intragástrico **100** puede incluir un balón gástrico **105**, una carcasa del componente de transferencia de fluido **110**, una pestaña de apoyo **115**, la ligadura **120** y un balón intraduodenal **125**. Como se muestra, el balón gástrico **105** se puede unir al balón intraduodenal **125** a través de la ligadura **120**. La pestaña de apoyo **115** se une a un lado del balón gástrico y apoya físicamente y fija el punto de conexión entre el balón gástrico **105** y la ligadura **120**. La pestaña de apoyo **115** dispersa tensiones impartidas en el balón **105**. Un extremo de la ligadura **120** se puede unir al balón gástrico **105** proximal a la carcasa del componente de transferencia de fluido **110** y el otro extremo de la ligadura **120** se puede unir al balón intraduodenal **125**. En una realización, la ligadura **120** puede ser hueca y se puede configurar para permitir que el fluido se desplace desde el balón gástrico **105** al balón intraduodenal **125** y viceversa. En una realización, el fluido combinado dentro del dispositivo de transferencia de fluido intragástrico **100** (por ejemplo, dentro del balón gástrico **105**, la ligadura **120** y el balón intraduodenal **125**) puede ser constante. Sin embargo, el fluido dentro de uno cualquiera de estos componentes puede variar dependiendo de la presión ejercida en el dispositivo de fluido intragástrico **100** y otros factores.

En una realización, el balón gástrico **105** se puede construir con cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos, o cualquier combinación de los mismos, además de cualquier otro material apropiado. Los materiales analizados en el presente documento permiten de forma ventajosa que el balón gástrico **105** soporte el entorno ácido del estómago del paciente durante 6 meses o más. El balón gástrico **105** puede actuar como un dispositivo que ocupa volumen y se puede situar dentro del estómago del paciente. Además, el balón gástrico **105** puede actuar adicionalmente como un depósito desde el que se transfiere el fluido al balón intraduodenal **125** durante, por ejemplo, contracciones del estómago.

En otra realización, aunque el volumen de fluido del balón gástrico **105** es variable, éste se puede configurar de modo que nunca disminuya por debajo de un umbral. Por ejemplo, el balón gástrico **105** se puede configurar para que permanezca por encima de un volumen de 200 ml para asegurar que se evita su desplazamiento al píloro del paciente.

Volviendo al balón intraduodenal **125** del dispositivo de transferencia de fluido intragástrico **100**, una función del balón intraduodenal **125** es ejercer presión en el duodeno del paciente cuando el balón intraduodenal **125** se infla con fluido del balón gástrico **105**. De forma más particular, al ejercer un conjunto de presiones en las paredes internas del duodeno del paciente, el sistema nervioso del paciente puede interpretar las presiones como una señal para ralentizar el vaciado gástrico. En otras palabras, a través de medios mecánicos y fisiológicos, se puede conseguir la ralentización del vaciado gástrico y el paciente se puede sentir saciado durante un periodo de tiempo más largo.

En una realización, el balón intraduodenal **125** se puede construir con cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos, materiales termoplásticos, materiales termoendurecibles, metales, vidrio o cualquier combinación de los mismos, además de cualquier otro material apropiado.

Del mismo modo, la ligadura **120** que conecta el balón gástrico **105** y el balón intraduodenal **125** se puede construir con el mismo material o con una lista de materiales similares que los del balón intraduodenal **125**, y proporciona un conducto de fluido entre el balón gástrico **105** y el balón intraduodenal **125**. Aquí, la ligadura **120** puede ser rígida o flexible, y puede variar de una longitud de aproximadamente 1 milímetro a aproximadamente 1 metro. El diámetro de la ligadura **120** puede variar de aproximadamente 1 milímetro a aproximadamente 5 centímetros.

Las Figuras 1 y 2 muestran la carcasa del componente de transferencia de fluido **110** que se va a colocar en el balón gástrico **105**, y de forma específica dentro de la carcasa del componente de transferencia de fluido **110**, que comprende preferentemente un elemento rígido con forma de cúpula. En otra realización, la ligadura **120** también puede alojar los componentes de transferencia de fluido (por ejemplo, la válvula de pico de pato **205** y el limitador de flujo **210** de la Figura 2). O, la válvula de pico de pato **205** y el limitador de flujo **210** se pueden colocar incluso proximales al punto de conexión entre la ligadura **120** y el balón intraduodenal **125**, tal como totalmente dentro del balón gástrico **105**.

La Figura 2 muestra una ilustración en primer plano de los componentes de transferencia de fluido de la Figura 1. En general, los componentes de transferencia de fluido están configurados para que permitan la transferencia de líquido o gas de este al balón gástrico **105** y el balón intraduodenal **125**. Además, los componentes de transferencia de fluido regulan el flujo de fluidos desde el balón intraduodenal **125** de nuevo al balón gástrico **105**. En una realización, la velocidad del fluido desde el balón intraduodenal **125** de nuevo al balón gástrico **105** se puede configurar para que éste entre aproximadamente 0,1 µl por hora y aproximadamente 1 l por hora.

Como se muestra, los componentes de transferencia de fluido **110** pueden incluir una válvula de pico de pato **205** y un limitador de flujo **210**. El "pico" de la válvula **205** reside dentro del balón gástrico **105** y apunta hacia la ligadura **120**. Al usar una válvula de pico de pato **205**, el fluido se puede desplazar desde dentro del balón gástrico **105** a la ligadura **120** y por último al balón intraduodenal **125**. Aquí, la válvula de pico de pato **205** se puede configurar para

que tenga una presión de agrietamiento de aproximadamente 0,1 mm de Hg (0,0133 kPa) a aproximadamente 1000 mm de Hg (133,32 kPa) para optimizar el efecto de la contracción del estómago en el balón gástrico **105**. A medida que el fluido fluye a través de la válvula de pico de pato **205** a la ligadura **120** y el balón intraduodenal **125**, la válvula de pico de pato **205** puede funcionar para evitar el reflujo de nuevo en el balón gástrico **105**. En una realización, el reflujo se puede limitar a aproximadamente 0,2 cm³ por hora a través de la válvula de pico de pato **205**.

Como se muestra en la Figura 2, el limitador de flujo **210** funciona para permitir que el fluido fluya desde la ligadura **120** y el balón intraduodenal **125** de la Figura 1 de nuevo dentro del balón gástrico **105**. Sin embargo, el caudal del fluido de nuevo dentro del balón gástrico **105** podría no ser tan rápido como el caudal del fluido que se mueve desde el balón gástrico **105** a la ligadura **120** y el balón intraduodenal **125**. En un ejemplo, pueden ser necesarias más de 12 horas para que todo el fluido se mueva desde fuera del balón gástrico **105** de nuevo al balón gástrico **105** a través del limitador de flujo **210**. De forma ventajosa, esto hace que el paciente sienta una experiencia prolongada de plenitud, vaciado gástrico y saciedad.

En una realización, el limitador de flujo **210** también puede ser una válvula. Como alternativa, el limitador de flujo **210** puede ser un "conector suelto" que ralentiza de forma significativa, pero que aún permite que el fluido se desplace desde la ligadura **120** hasta dentro del balón gástrico **105**. Como alternativa, el limitador de flujo **210** puede ser un agujero muy pequeño, que limita el caudal de fluido desde la ligadura **120** hasta dentro del balón gástrico **105**. En una realización, el limitador de flujo **210** es unidireccional (por ejemplo, una apertura o válvula de una vía) en el sentido de que solamente permite que el fluido se desplace desde la ligadura **120** hasta dentro del balón gástrico **105** y no permite que el fluido se desplace desde el balón gástrico **105** hasta la ligadura **120**. Como alternativa, el limitador de flujo **210** puede ser bidireccional, lo que permite que fluya a y desde la ligadura **120** al interior y al exterior del balón intraduodenal **125**, respectivamente. En una realización, la válvula de pico de pato **205** y el limitador de flujo **210** se pueden construir con cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos, materiales termoplásticos, materiales termoendurecibles, metales, vidrio o cualquier combinación de los mismos, además de cualquier otro material apropiado. Independientemente del material usado para construir la válvula de pico de pato **205** y el limitador de flujo **210**, la ubicación de la presión ejercida en el dispositivo de transferencia de fluido intragástrico **100** y la presión dentro del mismo controlan el flujo de fluido entre el balón gástrico **105** y el balón intraduodenal **125**.

La Figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra un ejemplo del funcionamiento del dispositivo de transferencia de fluido intragástrico **100**. Inicialmente como en la etapa **305**, el balón gástrico **105** se puede inflar y llenar con fluido, mientras que el balón intraduodenal **125** no se podría inflar tanto y llenar con fluido. En la etapa **310**, las contracciones del estómago que presionan el balón gástrico **105** pueden desencadenar la etapa **315**, en la que el balón gástrico **105** del dispositivo de transferencia de fluido intragástrico **100** puede comenzar a desinflarse y ese fluido se puede transferir al balón intraduodenal **125** (que comienza a inflarse). A continuación, en la etapa **320**, si la presión en el balón intraduodenal **125** se hace mayor que la presión dentro del balón gástrico **105** (por ejemplo, cuando el estómago deja de contraerse), el fluido comienza a fluir desde el balón intraduodenal **125** de nuevo al balón gástrico **105**, y el proceso se revierte de nuevo a la etapa **310** y espera a las contracciones del estómago para presionar el balón gástrico **105**. Si no se detectan contracciones del estómago en la etapa **310**, entonces el balón gástrico **105** y el balón intraduodenal **125** permanecen como tales.

De forma más particular, cuando se ejerce una presión en el exterior del balón gástrico **105** (por ejemplo, a través de contracciones del estómago), la presión interna del balón gástrico **105** aumenta y causa o desencadena que el fluido fluya desde el balón gástrico **105** al balón intraduodenal **125**. Sin embargo, una vez que las contracciones del estómago disminuyen o se detienen, la presión disminuye y/o la presión ya no se ejerce más en el exterior del balón gástrico **105**, y ahora la presión es mayor en el balón intraduodenal **125**. En consecuencia, la presión comienza a igualarse entre el balón gástrico **105** y el balón intraduodenal **125**, y el fluido se transfiere desde el balón intraduodenal **125** de nuevo al balón gástrico **105**.

Las Figuras 4A-4C ilustran los diferentes estados de inflado del dispositivo de transferencia de fluido intragástrico **100** en relación con la dirección del flujo de fluido y pueden ilustrar adicionalmente una secuencia de sucesos durante una contracción del estómago. La Figura 4A ilustra el dispositivo de transferencia de fluido intragástrico **100** de la Figura 1 en un estado de equilibrio con poca o ninguna presión ejercida por el estómago (por ejemplo, cuando el estómago se encuentra en un estado de reposo y/o durante la relajación gástrica) en el balón gástrico **105**. Aquí, la presión en el balón gástrico **105** puede igualar a la presión en el balón intraduodenal inflable **125**. La Figura 4B ilustra el dispositivo de transferencia de fluido intragástrico **100** de la Figura 1 cuando el estómago comienza a contraerse como se ilustra con las flechas **405**. Como se muestra, se crea un gradiente de presión, que fuerza al fluido hacia la válvula de pico de pato **205** (mostrada con la flecha **410**) y a la ligadura **120** y el balón intraduodenal **125** (que parece que está inflado), creando de ese modo presión o tensión en las paredes internas del duodeno del paciente. Una vez que las contracciones del estómago terminan o se hacen menos frecuentes (por ejemplo, cuando el paciente deja de comer), la presión en el balón intraduodenal **125** comienza a hacer que el fluido fluya a través del limitador de flujo **210** y de nuevo al balón gástrico **105** como se muestra en la Figura 4C. El proceso para aliviar la presión en el balón intraduodenal **125** se puede configurar y puede necesitar cualquier periodo de tiempo entre aproximadamente 1 minuto y aproximadamente 12 horas. En una realización, la presión en el balón gástrico **105** y el balón intraduodenal **125** puede variar dependiendo de las contracciones del estómago y otras presiones ejercidas en

el dispositivo de transferencia de fluido intragástrico **100**. Es decir, una presión en el balón gástrico **105** puede ser más elevada en algunas situaciones (por ejemplo, cuando el estómago comienza a contraerse), y una presión en el balón intraduodenal **125** puede ser más elevada (por ejemplo, después de un largo periodo de contracciones del estómago justo antes de que el estómago pare las contracciones).

5 La finalidad principal del componente de balón intraduodenal es ejercer presión en el duodeno. Dependiendo de la realización de este componente, este se puede fabricar con materiales que incluyen (pero no se limitan a) cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos, materiales termoplásticos, materiales termoendurecibles, metales, vidrio, o cualquier combinación de los mismos. Este componente se usa para ejercer
10 una presión en las paredes del duodeno y para ralentizar el vaciado gástrico a través de medios mecánicos y fisiológicos. Las presiones del estómago y duodeno las controla el organismo, a través de recepción mecánica neuronal. El dispositivo se destina a producir un conjunto de presiones que las interpretará el sistema nervioso como una señal para ralentizar el vaciado gástrico.

15 Las Figuras 5A y 5B ilustran el dispositivo de transferencia de fluido intragástrico **100** de la Figura 1A colocado dentro de la región del estómago del paciente. Como se muestra, el balón gástrico **105** se encuentra en la región del estómago inferior **505**, la ligadura **120** atraviesa la zona del píloro **510** y el balón intraduodenal **125** se encuentra en la región **515** del duodeno del paciente. La Figura 5A muestra el dispositivo de transferencia de fluido intragástrico en un estado a modo de ejemplo cuando el estómago del paciente no se está contrayendo (por ejemplo, en equilibrio). La Figura 5B muestra el dispositivo de transferencia de fluido intragástrico en un estado a modo de
20 ejemplo cuando el estómago del paciente se contrae (ejerciendo presión en el balón gástrico **105**), y por lo tanto ilustra el dispositivo de simulación inflable **125** como inflado y ejerciendo presión en las paredes internas del duodeno del paciente **520**.

25 En una realización, la superficie del dispositivo de transferencia de fluido intragástrico **100** puede ser lisa como se muestra en la Figura 1 A. En otra realización, la superficie puede incluir características de desencadenamiento de saciedad adicionales. Las Figuras 6A-6C ilustran algunos ejemplos del dispositivo de transferencia de fluido intragástrico con protuberancias, rebajes y extensiones similares a las de una pluma. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 6A, la superficie del balón gástrico del dispositivo de transferencia de fluido intragástrico **600** puede
30 incluir una pluralidad de depresiones o rebajes **605**. En otro ejemplo, la Figura 6B ilustra un dispositivo de transferencia de fluido intragástrico **650** con una pluralidad de elevaciones o protuberancias **655**. Además en otro ejemplo, la Figura 6C ilustra un dispositivo de transferencia de fluido intragástrico **675** con una pluralidad de extensiones similares a las de una pluma **680**.

35 Los dispositivos de fluido intragástricos **600**, **650** y **675** también pueden incluir componentes de transferencia de fluido **610**, una ligadura **620** y un balón intraduodenal inflable **625** que pueden funcionar de una manera similar a la de los componentes de transferencia de fluido **110**, la ligadura **120** y el balón intraduodenal **125** de la Figura 1A.

40 Como se ha descrito, los términos "inflado" y "desinflado" se refieren a la relación con respecto a un estado de inflado máximo y un estado de desinflado máximo. Es decir, por ejemplo, cuando se describe que el balón gástrico **105** está "inflado", lo que quiere decir es que está más inflado que cuando el balón gástrico **105** se encuentra en un estado desinflado y viceversa. Estos términos no implican que todo el balón gástrico **105** se encuentre totalmente inflado o totalmente desinflado. De hecho, en un ejemplo, un estado "inflado" puede referirse a que el balón gástrico **105** está inflado entre un 70-100 % (en otra realización inflado entre un 50-100 %) y un estado "desinflado" puede
45 hacer referencia a que el balón gástrico **105** está inflado entre un 0-70 % (en otra realización inflado entre un 0-50 %). Del mismo modo, cuando los términos se usan para describir otros componentes o elementos tales como el balón intraduodenal **125** de la Figura 1, los términos no implican que el balón intraduodenal esté completamente inflado o completamente desinflado.

50 Como se analiza en el presente documento, los ejemplos describen un balón gástrico lleno de fluido **105** y un balón intraduodenal **125** capaz de albergar un fluido tal como solución salina. Sin embargo, el "relleno" puede ser en su lugar líquido diferente tal como agua o jugos naturales del estómago. Como alternativa, el aire u otro gas se pueden sustituir.

55 Otro dispositivo que induce saciedad que ocupa espacio **760** no reivindicado se muestra en la Figura 7, y comprende una pluralidad de balones inflados **762** unidos en serie y que tienen ranuras o canales **763** en los mismos. En la realización ilustrada, hay tres balones inflados **762** unidos por dos ligaduras intermedias **764**. Los balones **762** tienen preferentemente paredes semirrígidas que no necesitan presurización de fluido, aunque algún fluido tal como una solución salina rellena las cavidades huecas dentro de cada balón. Se pretende la colocación de este dispositivo **760**
60 en el estómago, por vía transoral, sin cirugía invasiva, y sin riesgos asociados para el paciente por la cirugía invasiva. Se cree que el tiempo de recuperación es mínimo, ya que no se requiere una curación intensa del tejido. Como objetivo se tiene un periodo de implante de un año o superior, ya que el periodo de duración del producto depende del material con respecto a una capacidad de supervivencia a largo plazo dentro de un entorno de estómago ácido.

65 Además de la realización mostrada en las Figuras 7 y 8, también se muestra un número de otras realizaciones

similares en la Figura 11. En todos los casos, la estructura ocupa espacio en el estómago o estimula los nervios de la pared del estómago, aunque en algunos casos los dispositivos **760** también retrasan el vaciado gástrico de modo que el paso del alimento a través del píloro necesita un periodo de tiempo mayor del habitual. Se cree que ambos sucesos desencadenan sensaciones tempranas de saciedad. A través de estos medios, la ingestión adicional más tarde durante cualquier comida individual no es tan probable como se desea.

En la primera realización de las Figuras 7 y 8, un balón de acero inoxidable **766** unido al extremo distal del dispositivo a través de una ligadura **767** es demasiado pequeño como para pasar a través del esfínter pilórico, pero debido al tamaño y configuración de los balones semirrígidos **762**, estos no pueden pasar a través del mismo. Esto sirve para retener el descenso del balón **766** más allá de lo que permite la longitud de la ligadura **767**. De este modo, el balón **766** se mantiene en su lugar en el duodeno superior, de modo que el alimento pasa alrededor del balón para salir del estómago, en lugar de salir libremente, retrasando por lo tanto el vaciado gástrico. La ligadura **767** es lo suficientemente fina como para que el esfínter pilórico pueda cerrarse fácilmente alrededor de la misma, con el fin de no interferir con los procesos habituales del estómago. Se debería indicar que aunque el acero inoxidable es un material particularmente adecuado para el balón **766**, este se puede formar a partir de diversos materiales con masa y gravedad específica suficientes para evitar que se desplace de nuevo a través del esfínter pilórico.

Para la inserción del dispositivo en la Figura 7, se usa un obturador quirúrgico temporal (que se puede extraer), configurado de forma especial **768** como se observa en las Figuras 9 y 9B. Un extremo distal **769** del obturador **768** se enrolla a través de un equipo de trenzado **770** en el balón proximal **762** del dispositivo **760**. Un cable rígido **771** se extiende a continuación desde el obturador **768** a través de la serie de balones conectados **762**. El operador empuja el cable **771** contra el interior del balón distal **762** del dispositivo **760**, alargando y comprimiendo de ese modo el conjunto de balones de manera que se pueden ajustar cómodamente por debajo del esófago. Dado que los balones **762** no están presurizados, se alargan hasta una forma más ovalada cuando el cable **771** estira el conjunto. En una realización, los balones **762** tienen diámetros expandidos entre 30-32 mm, y se pueden comprimir mediante elongación hasta entre 9-10 mm. El peso del balón de acero inoxidable **766** hace que se desplace a través del esfínter pilórico y se "asiente" en el duodeno superior, anclándose de ese modo al extremo distal del dispositivo **760**.

Para la extracción del dispositivo, el operador vuelve a introducir el obturador **768** a lo largo de su cable central **771** hacia abajo del esófago en el estómago. Los anillos radiopacos que rodean tanto los hilos en el equipo **770** del dispositivo **760** como los hilos **769** del obturador **760** guían al operador de modo que los elementos de acoplamiento se pueden alinear y trenzar en conjunto. A continuación, el operador presiona de cable **771** en el interior del balón distal **762**, alargando y comprimiendo de ese modo el dispositivo **760** de modo que se puede extraer cómodamente hasta el esófago y fuera por la boca, arrastrando el balón de acero a lo largo del mismo.

La Figura 9A ilustra una configuración para el anclaje del balón de acero **766** en su lugar. En particular, la ligadura distal **767** incluye un extremo distal formado con calor **772** y una segunda perla formada por calor **773** justamente proximal al balón de acero **766**. La perla proximal **773** se puede formar primero, y el balón de acero **766** se puede insertar sobre la ligadura **767**, tras lo cual se forma la perla distal **772**.

Otro dispositivo no reivindicado que induce saciedad ralentiza principalmente el vaciado de los contenidos del estómago que pasan a través del píloro en el duodeno. Se cree que el retraso del vaciado gástrico aumenta el periodo de tiempo en el que se siente saciedad, ya que el alimento permanece más tiempo en el estómago. De ese modo, no es tan probable que se desee una ingesta adicional durante una sola comida. Varias realizaciones desveladas en el presente documento realizan tal función además de ocupar espacio o estimular el cardias.

Un dispositivo **860** de este tipo mostrado en las Figuras 10 y 11 incluyen un marco de paraguas expandible duodenal **862** con un anclaje **864**. El marco de paraguas **862** comprende un grupo de riostras que se pueden comprimir **866** (al igual que un paraguas plegado) que, en su configuración normal, moldeada de este modo, forman una estructura oblonga que se observa que es demasiado grande para ajustarse a través del píloro, de modo que no es posible la obstrucción en el duodeno. Un balón de acero inoxidable ligado al extremo distal del marco de paraguas **862** forma el anclaje **864** y es lo suficientemente pequeño como para pasar a través del píloro, pero dado que la configuración de la riostra **866** no puede pasar a través, el balón no puede descender más allá de lo que permite la longitud de una ligadura **868**. De este modo, el balón **864** se mantiene en su lugar en el duodeno superior, de modo que la comida debe pasar alrededor del balón para salir del estómago, en lugar de salir libremente.

Para la inserción del dispositivo, un obturador quirúrgico **870** especialmente configurado, temporal (que se puede extraer) se enrosca en el marco de paraguas **862**, y un cable rígido **872** que atraviesa el obturador hueco se puede empujar contra el interior de un extremo distal **874**, alargando y comprimiendo de ese modo el marco de paraguas por lo que se puede ajustar cómodamente por debajo del esófago. El peso del balón de acero inoxidable **864** hace que se desplace a través del píloro y se "asiente" en el duodeno superior.

Para la extracción del dispositivo, el obturador **870** con su cable central **872** se vuelve a introducir por el esófago hacia el estómago, y los anillos radiopacos que rodean ambos hilos del obturador **874** y los hilos del obturador (no se muestra) facilitan el alineamiento y la conexión de los hilos. A continuación, el cable **872** se presiona para que haga presión en el interior del extremo distal **874**, alargando y comprimiendo de ese modo el marco de paraguas **862** por

lo que se puede extraer cómodamente hasta el esófago y fuera por la boca, tirando del balón de acero a lo largo del mismo.

5 La Figura 12 muestra un dispositivo intragástrico **920** no reivindicado implantado en el estómago con un balón inflado **922** ligado a una funda duodenal acanalada **924**. El dispositivo intragástrico **920** se puede implantar por vía transoral a través del esófago y en el estómago y el duodeno, como se ha descrito anteriormente. El dispositivo **920** se diseña para su colocación a través del esfínter pilórico con el balón **922** que se encuentra en el estómago y la funda **924** dentro la cavidad duodenal/tracto intestinal superior. Al final del tratamiento, el dispositivo **920** se recupera de forma gastroendoscópica. La funda **924** limita la absorción de nutrientes dentro del duodeno (es decir, induce la mala absorción). El balón **922** ocupa el espacio dentro del estómago, limitando de ese modo la cantidad de alimento que se puede ingerir en una sola sesión y la inducción de saciedad. Además, el dispositivo puede estimular tanto el estómago y el duodeno, lo que induce todavía más las sensaciones de saciedad.

15 La funda **924** puede comprender un cable espiral embebido en una pared flexible, o puede comprender una serie de bucles o anillos circulares **926** embebidos dentro de una pared de funda **928**, como se muestra en la Figura 13A. La longitud de la funda **924** es de forma deseable al menos 15 pulgadas (38,1 cm). Cuanto más larga sea la funda **924**, mayor es la mala absorción que se produce en el duodeno. Sin embargo, las fundas más largas aumentan la dificultad cuando se hace el implante y el explante. Los anillos de refuerzo **926** evitan los pliegues de la funda **924**, asegurando de este modo el paso de la comida a través de la misma. El espaciado relativo de los anillos **926** depende de su diámetro, y en particular el espaciado entre los anillos debería ser inferior al diámetro de la funda **924**. Si la funda **924** comienza a torcerse y plegarse, dos anillos adyacentes **926** se moverán más cerca entre sí. Una vez que los dos anillos **926** se acoplan entre sí, el pliegue que surge ya no se puede propagar y la funda permanece abierta. Además, los anillos están lo suficientemente cerca en conjunto de modo que la funda no se puede volver a plegar en sí misma. Al mismo tiempo, el espaciado entre los anillos **926** permite que la funda **924** se flexione y se guíe a través de los intestinos en ocasiones retorcidos.

20 Los anillos de refuerzo **926** son lo suficientemente rígidos como para evitar el colapso de la funda **924**, pero no tan rígidos como para evitar las contracciones peristálticas de la acción del intestino sobre el alimento que pasa a través de la funda. Además, la textura acanalada de la superficie externa de la funda **924** ayuda a prevenir el desplazamiento de la funda dentro de los intestinos una vez que está en su lugar. Los anillos **926** y la pared de la funda **928** pueden ser elementos separados, con el primero embebido dentro del último, o se pueden fabricar en conjunto en una sola pieza. De forma deseable, la pared de la funda **928** se prepara con materiales que incluyen cauchos, siliconas florales, elastómeros florales, elastómeros termoplásticos o combinaciones de los mismos. Al igual que con el cable espiral, los anillos **926** se pueden formar con un material flexible tal como Nitinol, o incluso un polímero suficientemente rígido.

30 El balón **922** se puede rellenar con solución salina o agua una vez implantado en la cavidad del estómago. El tamaño del balón inflado **922** es tal que no puede pasar bajo el píloro o volver de nuevo a través del esfínter esofágico. Además del requisito de tamaño, el balón **922** se puede moldear en cualquier tamaño o forma. Se proporciona un componente de válvula **930** en el lado del balón para permitir el llenado del dispositivo después del implante. La válvula **930** se puede duplicar como un puerto a través del que se puede drenar el fluido desde dentro del balón en el momento del explante.

45 El balón **922** se une a un extremo proximal de la funda **924** usando una ligadura **932**. La ligadura **932** debería estar formada por un material que resista una elongación significativa. Por ejemplo, la ligadura se puede preparar con un material tal como un metal o plástico flexible aunque fuerte en combinación con una vaina externa formada por un material más blando (por ejemplo, silicona) que proporciona protección de los ácidos del estómago. La ligadura **932** debería ser lo suficientemente fina y flexible como para que su colocación a través del esfínter pilórico no impida la función anatómica de la misma. Al mismo tiempo, la ligadura **932** debería ser lo suficientemente fuerte como para evitar fallos cuando se coloca en tensión con movimientos opuestos del balón **922** y la funda **924**.

50 También se debería indicar que cualquiera de las realizaciones que se describen en el presente documento puede usar materiales que mejoran la eficacia del dispositivo. Por ejemplo, se puede usar un número de materiales elastoméricos que incluyen, pero sin limitación, cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos o cualquier combinación de los mismos. Los materiales se seleccionan de forma deseable con el fin de aumentar la durabilidad del dispositivo y facilitar el implante durante al menos seis meses, y preferentemente más de 1 año.

60 La selección del material también puede mejorar la seguridad del dispositivo. Algunos de los materiales sugeridos en el presente documento, por ejemplo, pueden permitir un espesor de la pared más fino y pueden tener un coeficiente de fricción más bajo que el del dispositivo actual que puede ayudar en el paso natural del balón a través del aparato GI aunque el dispositivo se desinflara de forma espontánea.

65 Los dispositivos implantables que se describen en el presente documento se someterán a ensayos clínicos en seres humanos. Los dispositivos están destinados a tratar la obesidad, que se define de forma diversa por diferentes autoridades médicas. En general, los términos "sobrepeso" y "obeso" son etiquetas para intervalos de peso que son

superiores de los que por lo general se consideran sanos para una altura dada. Los términos también identifican intervalos de peso que se ha demostrado que aumentan la probabilidad de ciertas enfermedades y otros problemas de salud. Los solicitantes proponen el implante de los dispositivos como se describe en el presente documento en un grupo de investigación clínica de pacientes obesos para controlar la pérdida de peso.

5 Los estudios clínicos usarán los dispositivos descritos anteriormente en conjunto con los siguientes parámetros.

Materiales:

10 Los materiales de silicona usados incluyen silicona 3206 para cualquier cubierta, estructuras inflables o estructuras huecas de otro modo flexibles. Cualquier válvula de llenado se puede fabricar a partir de silicona 4850 con un 6 % de BaSO₄. Las estructuras tubulares u otros conductos flexibles se fabricarán con caucho de silicona como se define por la Food and Drug Administration (FDA) en la Sección 177.2600 del Título 21 del Código de Normas Federales (CFR).

15 Finalidades:

los dispositivos son para implante en seres humanos,
 los dispositivos están destinados a ocupar el espacio gástrico a la vez que también aplican presión intermitente a
 20 diversas zonas del estómago y que varían continuamente;
 los dispositivos están destinados a estimular sensaciones de saciedad, funcionando de ese modo como un
 tratamiento para la obesidad.

Procedimientos de implante generales:

25 El dispositivo está destinado a su implantación por vía transoral mediante endoscopia en el cuerpo del estómago. El implante de los dispositivos médicos se producirá mediante endoscopia. Administración nasal/respiratoria de oxígeno e isoflurano que se va a usar durante los procedimientos quirúrgicos para mantener la anestesia si fuera necesario.

30 A continuación se enumera un procedimiento de implante a modo de ejemplo.

- a) Realizar una endoscopia preliminar en el paciente para examinar el aparato GI y determinar si existe alguna anomalía anatómica que pueda influir en el procedimiento y/o resultado del estudio.
- 35 b) Insertar e introducir en el sobretubo.
- c) Insertar un gastroscopio a través de la entrada del trócar hasta que la parte flexible del gastroscopio salga completamente del extremo distal del trócar.
- d) Guiado con visión endoscópica, dirigir suavemente el gastroscopio, seguido del trócar/sobretubo, en el estómago.
- 40 e) Extraer el gastroscopio y trócar a la vez que se mantiene el sobretubo en su lugar.
- f) *OPCIONAL*: Colocar la protección de insuflado en la entrada de los sobretubos, insertar el gastroscopio y dirigirse de nuevo a la cavidad del estómago.
- g) *OPCIONAL*: Insuflar el estómago con aire/gas inerte para proporcionar mayor volumen de trabajo visual con endoscopia.
- 45 h) Colapsar el implante gástrico e insertar el implante lubricado en el sobretubo, seguido de catéter de inflado si fuera necesario.
- i) Con visión endoscópica, empujar el implante gástrico hacia abajo del sobretubo con el gastroscopio hasta confirmación visual de que se puede determinar el despliegue del dispositivo en el estómago.
- j) Extraer el cable guía si se usa el catéter de inflado.
- 50 k) Si está inflado: Inflar el implante usando un kit de llenado con el Sistema convencional de Balón Intragástrico BioEnterics ("Sistema BIB").
- l) Usando aumentos de 50-60 cm³, inflar el volumen hasta el volumen de llenado deseado.
- m) Extraer el catéter de inflado a través del sobretubo.
- n) Inspeccionar el implante gástrico con visión endoscópica para determinar fugas en la válvula y cualquier otra anomalía potencial. Registrar todas las observaciones.
- 55 o) Extraer el gastroscopio del sobretubo.
- p) Extraer el sobretubo del paciente.

Criterios de valoración:

- 60 - Pérdida de Peso
- Panel Metabólico Completo (CMP)
- HbA1C
- Panel Lipídico
- 65 - Muestras/Respuesta de tejido.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo implantable (100) configurado para su colocación en la región del estómago y duodeno de un paciente por vía transoral sin cirugía para tratar y prevenir la obesidad, que comprende:
- 5 un balón gástrico (105) que se encuentra en el estómago del paciente y está formado con material que puede soportar el entorno ácido del estómago del paciente durante al menos 6 meses, balón gástrico inflado que tiene un volumen de inflado suficiente para asegurar que el balón gástrico no pueda pasar a través del píloro del paciente;
- 10 un balón intraduodenal (125) que tiene un volumen desinflado que se ajustará dentro del duodeno del paciente y que permitirá que el alimento pase y un volumen inflado que entra en contacto con las paredes del duodeno; un conducto de transferencia de fluido (120) acoplado entre el balón gástrico y el balón intraduodenal; caracterizado por
- 15 una primera válvula (205) situada entre el balón gástrico y el balón intraduodenal, con la primera válvula configurada para permitir que el fluido fluya libremente desde el balón gástrico al conducto de transferencia de fluido y limite el reflujo.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la primera válvula es una válvula de pico de pato (205).
- 20 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la primera válvula está configurada para que limite el reflujo de nuevo al balón gástrico a 0,2 centímetros cúbicos por hora.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un limitador de flujo (210) situado entre el balón gástrico y el balón intraduodenal, limitador de flujo que se configura para permitir que el fluido fluya desde el balón intraduodenal al balón gástrico solamente cuando la presión dentro del balón intraduodenal supera la presión dentro del balón gástrico.
- 25 5. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que el limitador de flujo limita el reflujo en el balón gástrico a un caudal entre 0,1 µl por hora y aproximadamente 1 l por hora.
- 30 6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el balón gástrico está configurado para mantener un volumen de 200 mililitros o más para evitar que el balón gástrico se desplace a una región del píloro del paciente.
- 35 7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el balón gástrico tiene una característica de superficie irregular (605, 655, 680) que proporciona estimulación a las paredes del estómago.

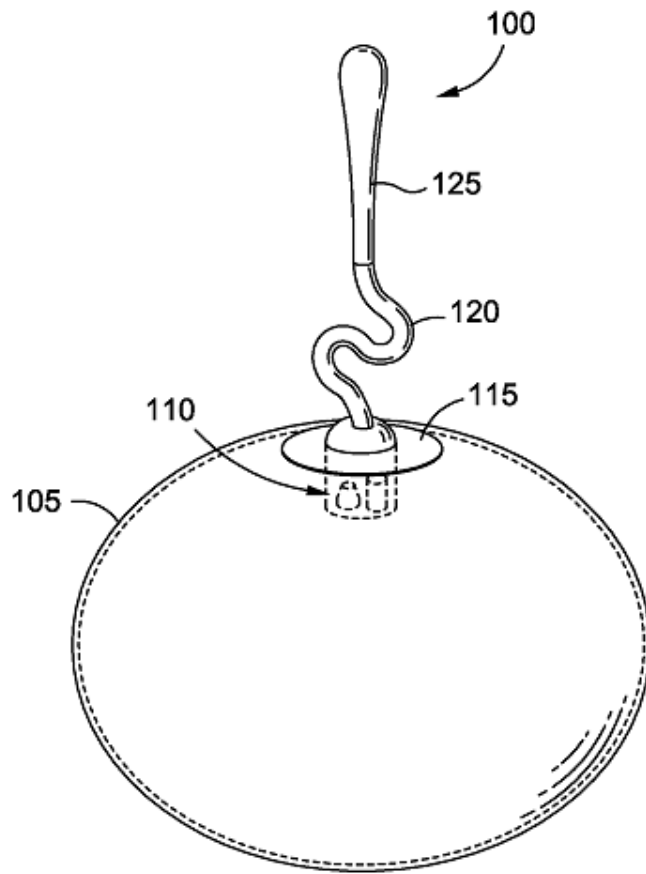


FIG. 1

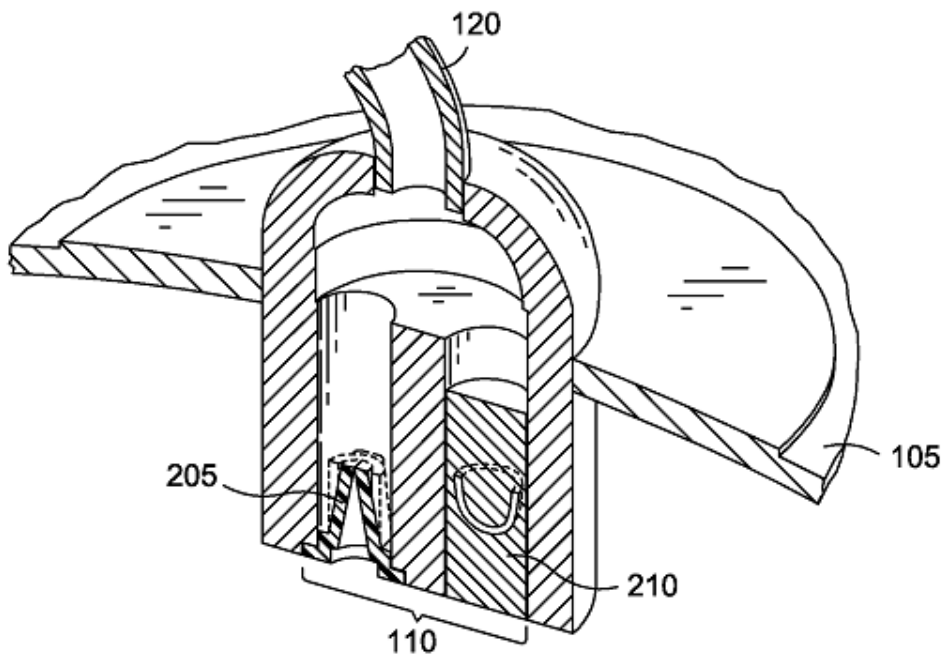


FIG. 2

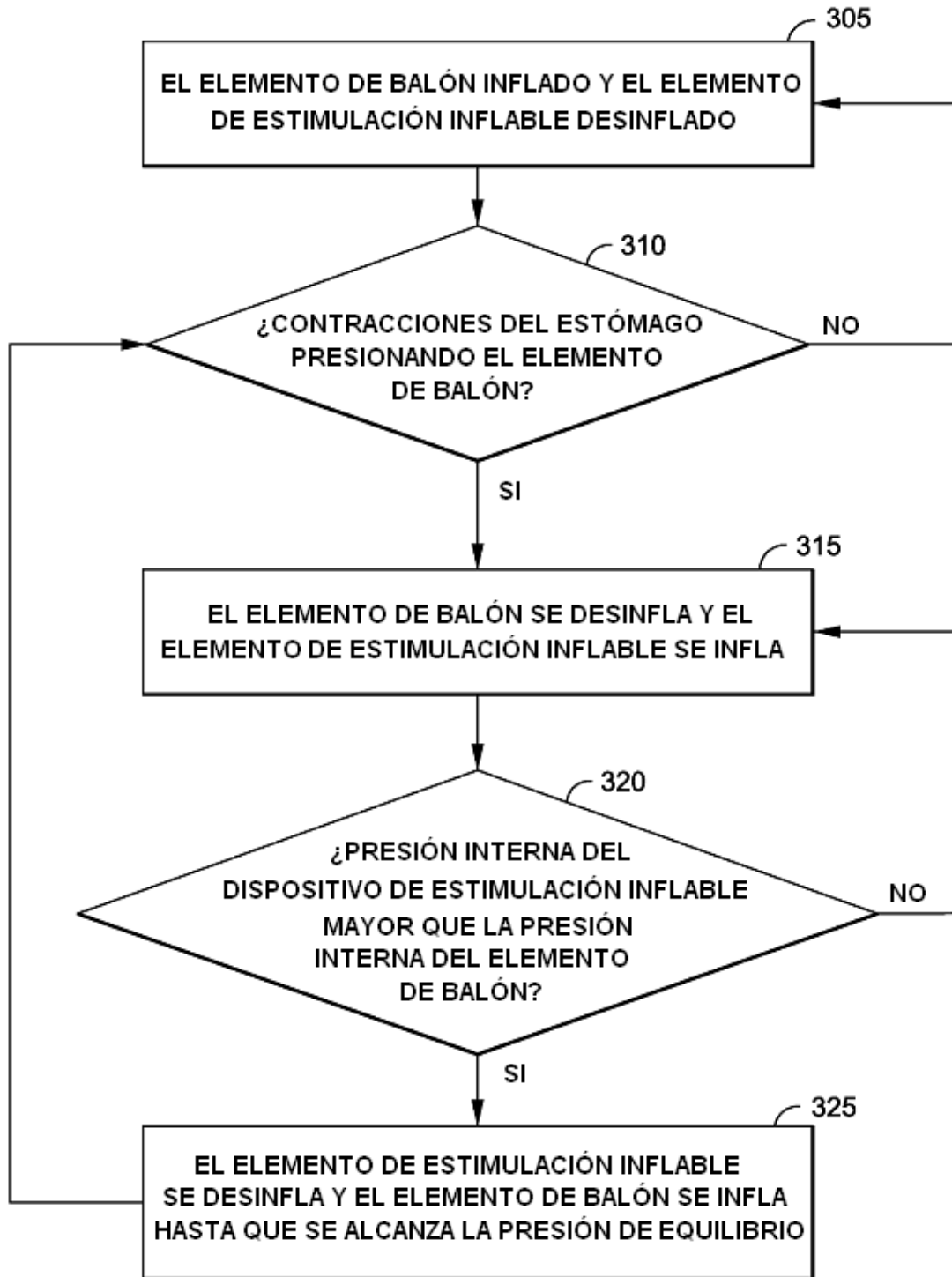
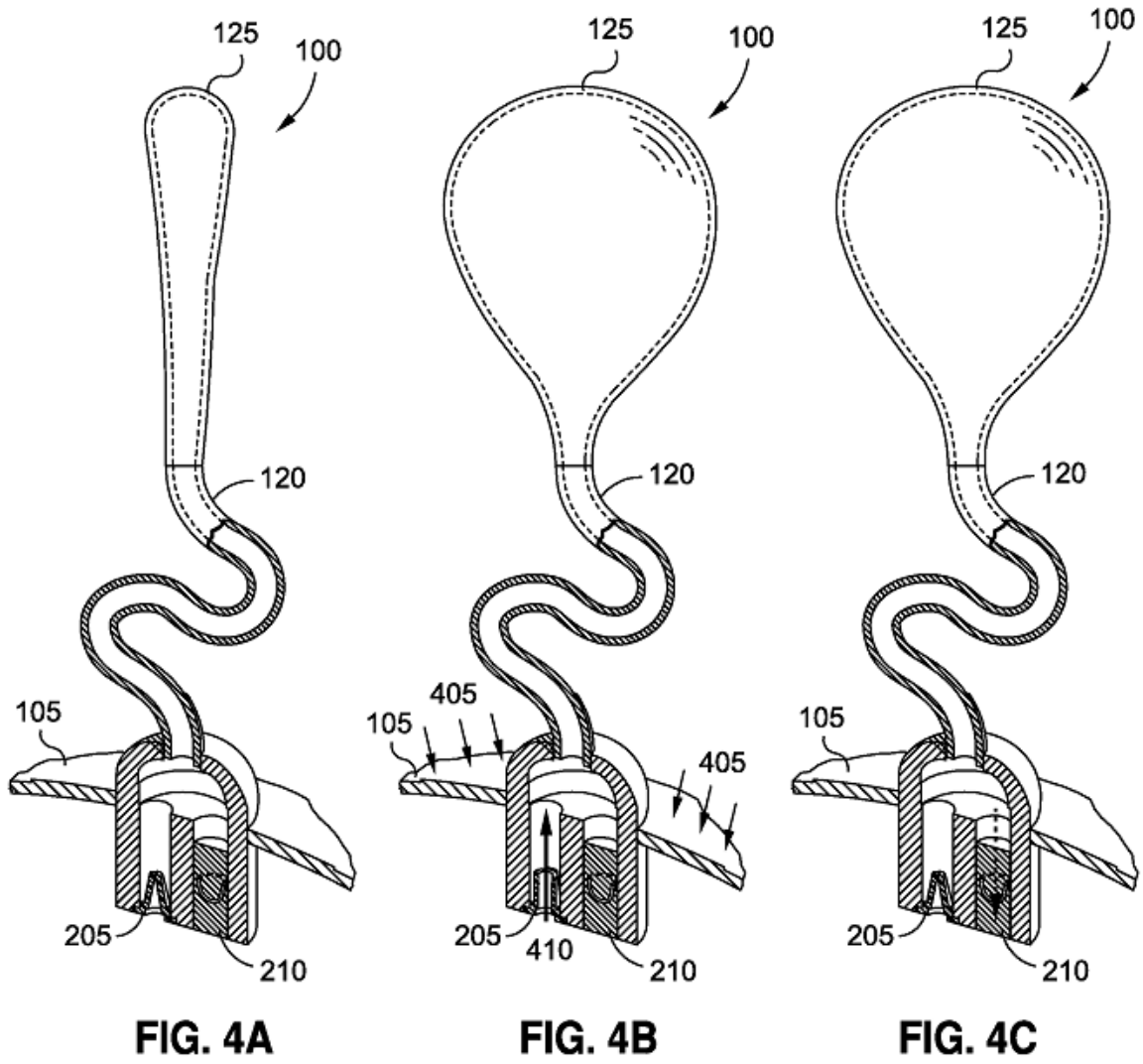
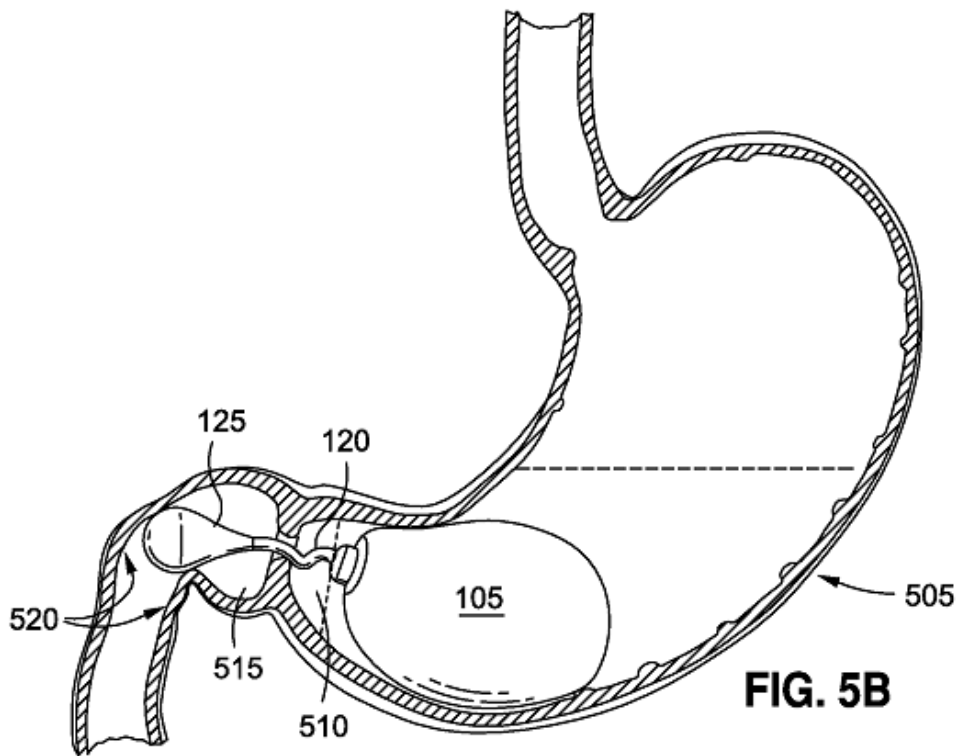
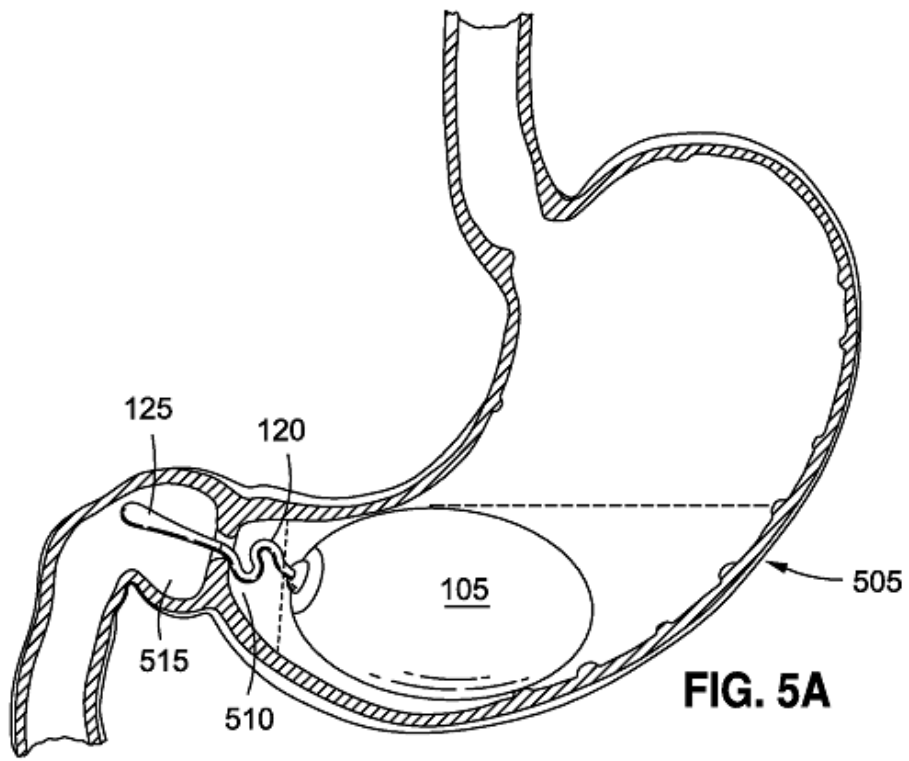
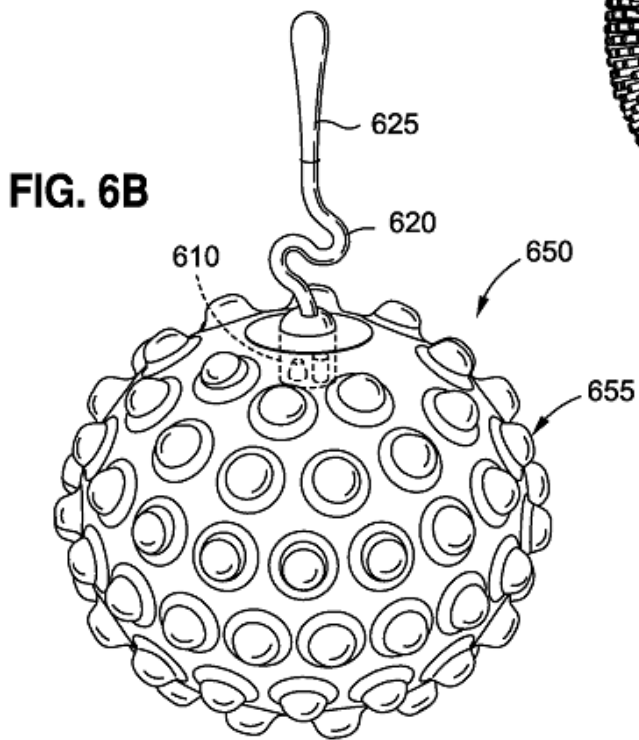
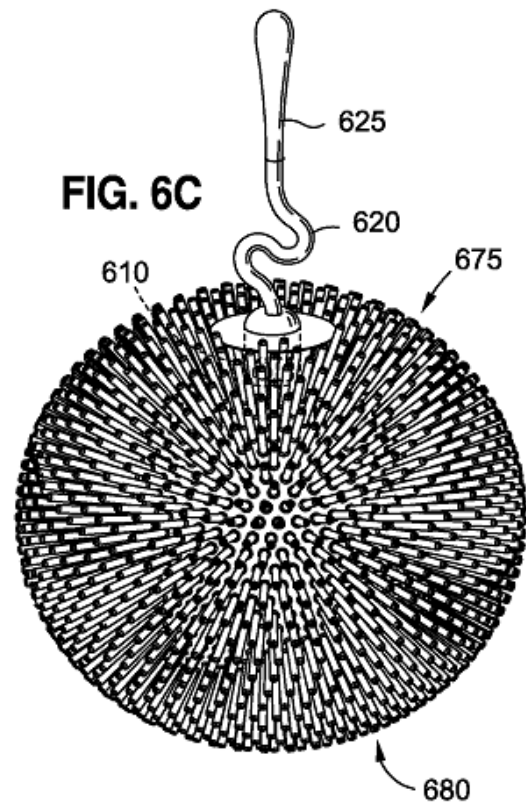
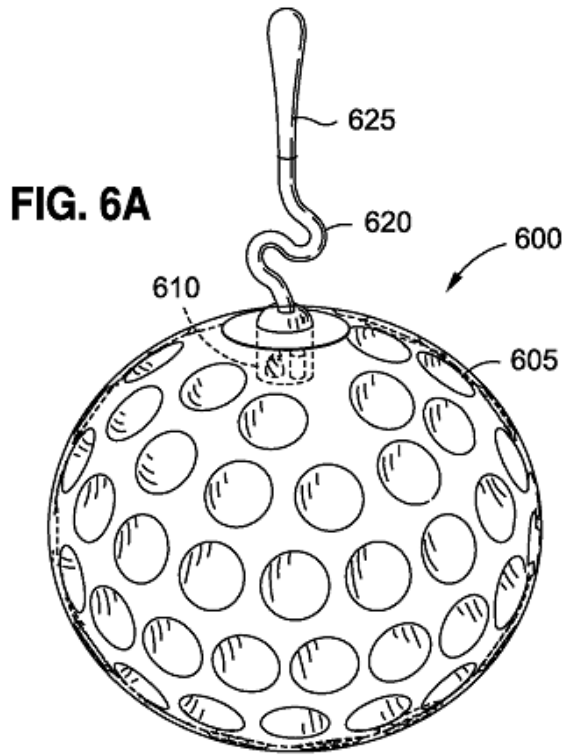


FIG. 3







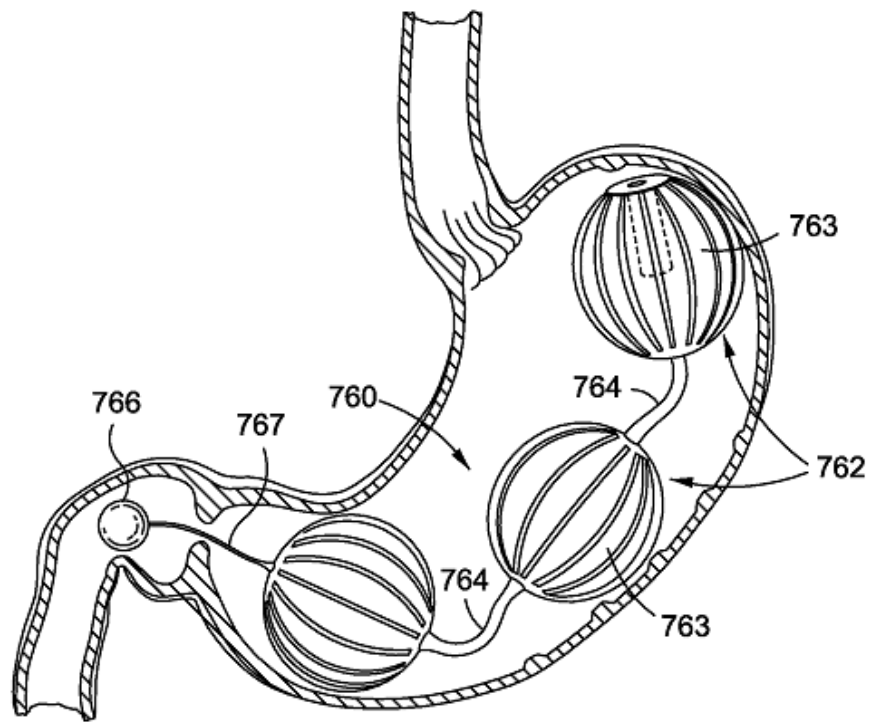


FIG. 7

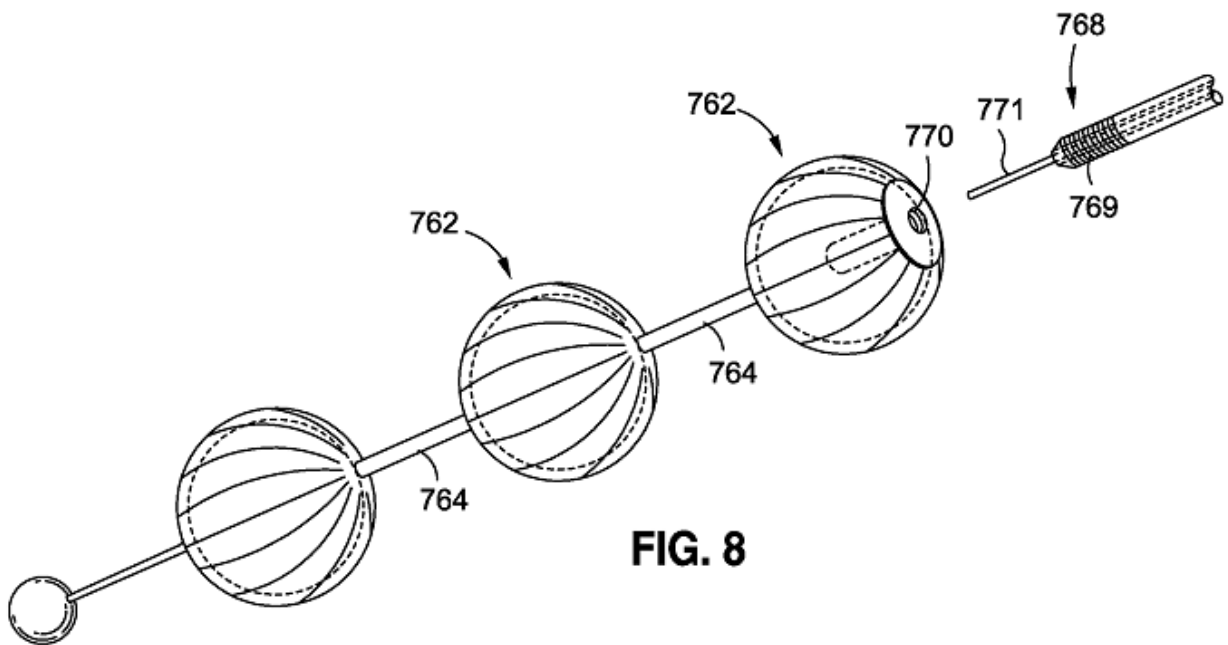


FIG. 8

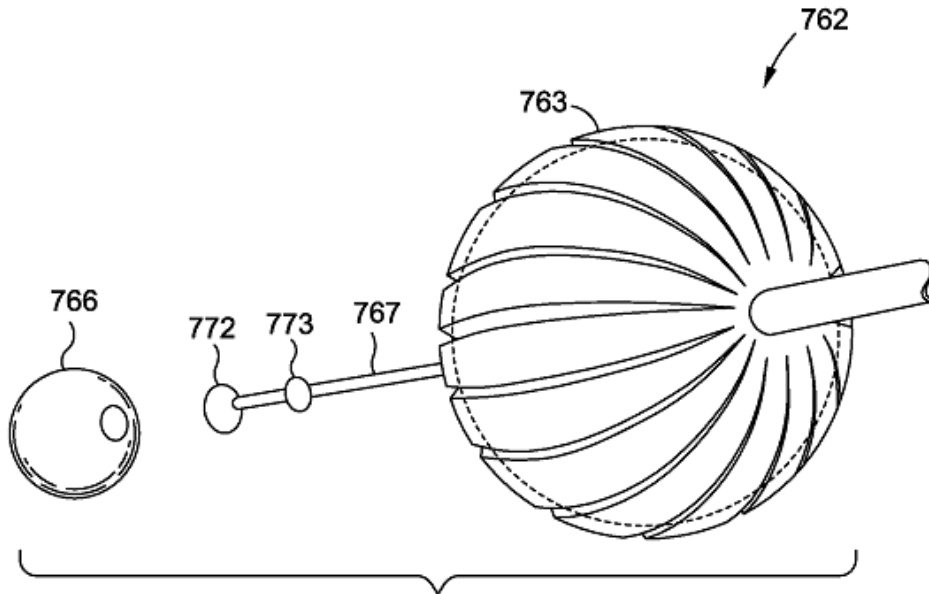


FIG. 9A

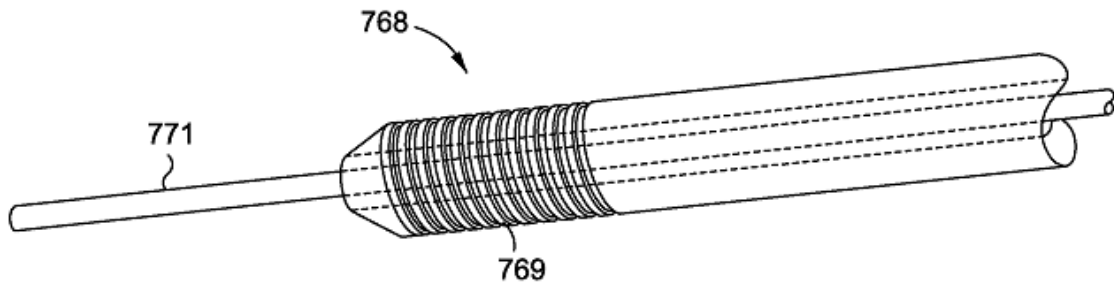


FIG. 9B

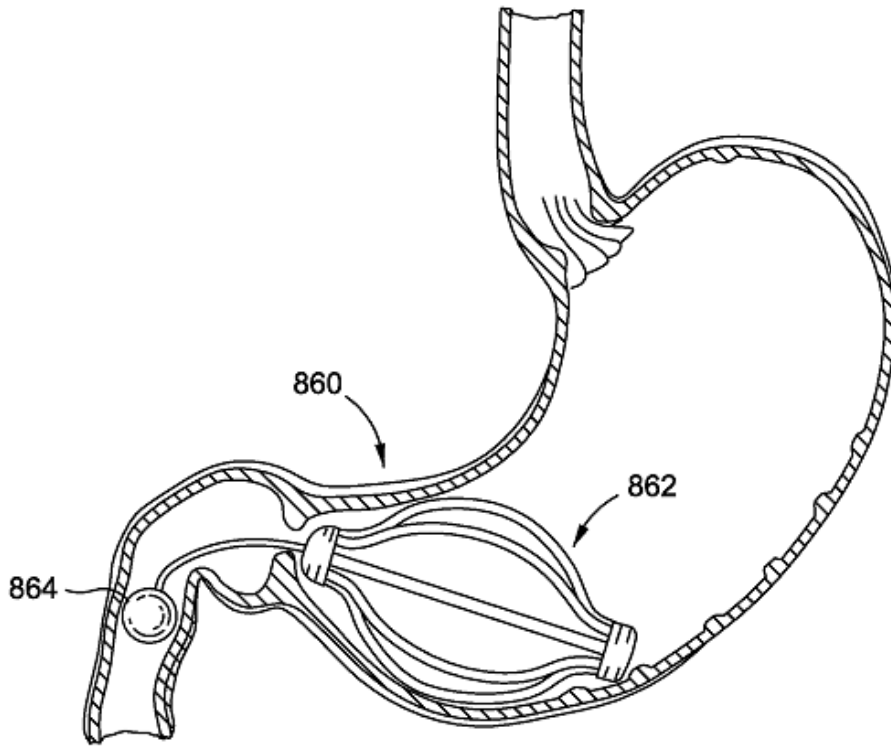


FIG. 10

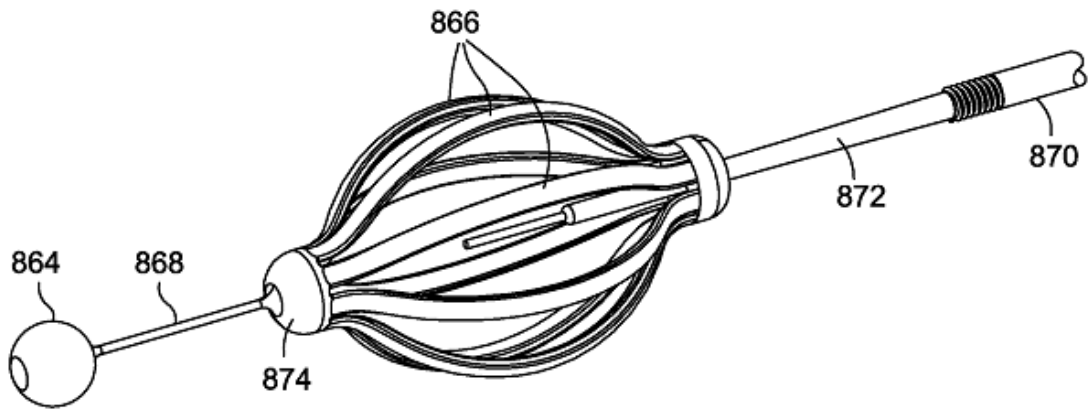


FIG. 11

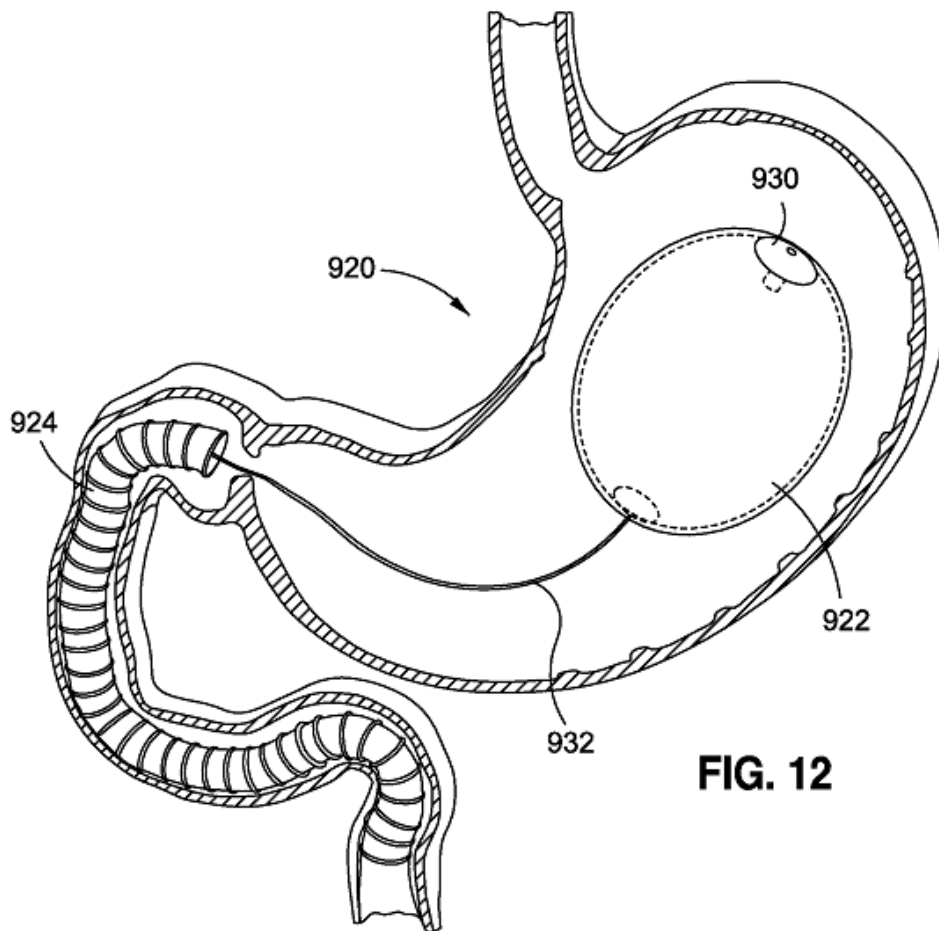


FIG. 12

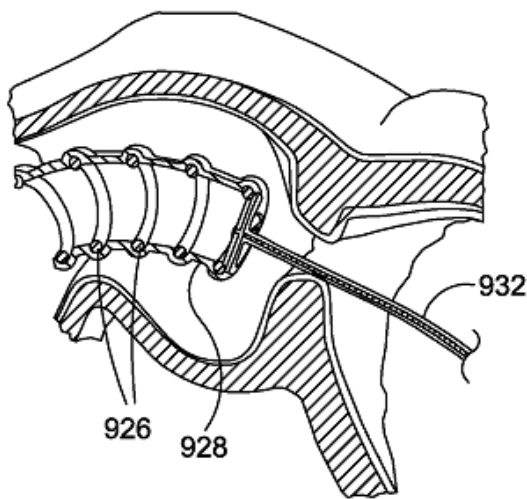


FIG. 13A

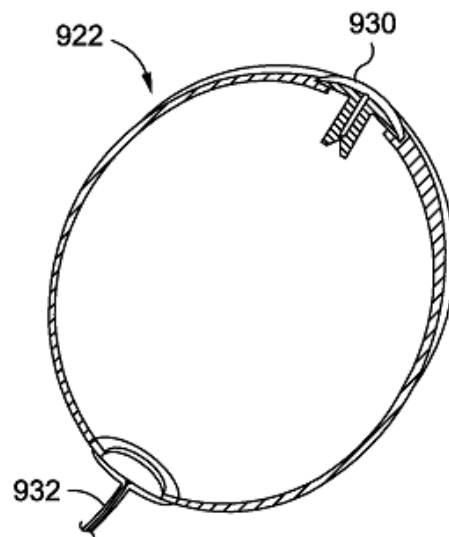


FIG. 13B