

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 570 503**

51 Int. Cl.:

A61F 2/04 (2006.01)

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 06827093 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.02.2016 EP 1948075**

54 Título: **Relleno 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:

18.05.2016

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 2 570 503 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

Relleno de espacio intragástrico

Campo técnico

5 La presente descripción se refiere de forma general a dispositivos de control de peso implantables. De forma más específica, la presente descripción se refiere a un dispositivo de relleno de espacio intragástrico que puede implantarse de forma recuperable en un paciente gracias a una mejor fijación, estabilización y a las ventajas inherentes correspondientes de la configuración del presente sistema.

Antecedentes de la presente descripción

10 En la técnica anterior se conocen rellenos de espacio gástrico para que personas con obesidad extrema consigan perder peso. Todos los rellenos de espacio gástrico utilizados a tal efecto funcionan basándose en la disposición de una bolsa vacía o un relleno de espacio en el interior del estómago a través del esófago. A continuación, la bolsa o el relleno de espacio se llena (total o parcialmente) con un fluido de insuflación adecuado, tal como una solución salina, a través de un tubo de relleno o catéter introducido en el estómago a través de la boca o de la nariz. El relleno de espacio ocupa espacio en el estómago, dejando de este modo menos espacio disponible para los
15 alimentos y creando una sensación de saciedad en la persona obesa. La experiencia clínica de la técnica anterior ha demostrado que, en muchos pacientes obesos, los rellenos de espacio intragástrico ayudan a controlar el apetito y a conseguir una pérdida de peso. Un tipo de bolsas o rellenos de espacio intragástrico descritos en la técnica anterior permanece conectado a un tubo de relleno durante todo el periodo de tiempo en el que el relleno de espacio está dispuesto en el estómago. El tubo se introduce en el estómago del paciente a través de los orificios nasales. Por ejemplo, en la patente US 4.133.315 se describe un relleno de espacio intragástrico de este tipo.

20 En las patentes US 4.416.267 y 4.899.747, Garren et al. describen un inserto de estómago para tratar la obesidad en humanos mediante la reducción del volumen del estómago que comprende un relleno de espacio inflable con una forma toroidal flexible que tiene una abertura central que se extiende a través del mismo. Al menos una parte del relleno de espacio tiene una sustancia auto-precintable para facilitar su perforación con una aguja para inflar el
25 relleno de espacio y precintarse la perforación al retirar la aguja. En este caso, el método comprende disponer el relleno de espacio en el interior del estómago de la persona tratada contra la obesidad para reducir el volumen del estómago. El inserto de estómago de Garren et al. resulta satisfactorio para controlar el apetito. No obstante, el inserto puede desinflarse y contraerse inesperadamente, provocando la obstrucción del píloro o del intestino delgado. Parece deseable contar con un sistema de relleno de espacio que emita algún aviso perceptible y que indique el momento de retirar el implante del paciente.

30 Se han probado diversas técnicas quirúrgicas que realizan un bypass de la superficie de absorción del intestino delgado o que se enfocan en reducir el tamaño del estómago mediante una partición o un bypass. Estos procedimientos han demostrado ser peligrosos de llevar a cabo en pacientes con obesidad mórbida y presentar numerosas complicaciones postoperatorias peligrosas para la vida. Además, dichos procedimientos operatorios son con frecuencia difíciles de revertir.

35 Las aproximaciones no quirúrgicas para el tratamiento de la obesidad incluyen la dieta voluntaria, que con frecuencia no resulta exitosa, ya que la mayor parte de personas no tiene la suficiente fuerza de voluntad para reducir su ingesta de alimentos. Otras aproximaciones incluyen el uso de agentes de carga para el estómago, tales como metilcelulosa, ingeridos con frecuencia en forma de tabletas. La metilcelulosa se expande en el estómago, de modo que la persona tiene la sensación de estar llena. Además, se han propuesto combinaciones de bolsa inflable y tubo en las que la bolsa se traga hasta llegar al estómago y el tubo unido a la misma se usa para inflar periódicamente la bolsa, especialmente justo antes de comer o durante la comida. Una vez la persona ha comido, la bolsa puede desinflarse de una sola vez, o la misma puede desinflarse gradualmente durante un periodo de unas cuantas horas para simular la condición de digestión que se produce y la reducción gradual del contenido del estómago.

40 La patente US 4.133.315, concedida el 9 de enero de 1979, describe una combinación de bolsa inflable y tubo. El tubo permanece unido a la bolsa y en el interior del esófago de la persona tratada. Estos tubos provocan con frecuencia erosiones y ulceraciones en el esófago. Esta patente también describe un método de gastronomía en el que el tubo unido permanentemente usado para inflar la bolsa gástrica se extiende a través de una abertura en la pared del estómago, así como a través de una abertura en el abdomen.

45 La patente US 4.246.893, concedida el 27 de enero de 1981, describe una combinación de bolsa inflable y tubo que se dispone quirúrgicamente fuera del estómago y de forma adyacente al mismo. Al inflarse la bolsa, el abdomen superior se dilata y el estómago se comprime para producir una sensación de saciedad que reduce el deseo de la persona de ingerir alimentos.

50 La patente US 4.598.699, concedida el 8 de julio de 1996, describe en su totalidad un instrumento endoscópico para retirar un inserto inflado de la cavidad estomacal de una persona tratada por obesidad que comprende un tubo flexible alargado que tiene unos pasos en el mismo y un dispositivo de soporte en el extremo distal del tubo flexible

que está configurado y dispuesto para sujetar y estabilizar el inserto de estómago inflado.

En la técnica anterior, por ejemplo, en la patente US 6.826.428, se describe un aparato estimulador gástrico para estimular el tejido neuromuscular del estómago. En una descripción, se describe un método de regulación de la acción gastrointestinal que usa un electrodo estimulador y un detector para obtener un control de retroalimentación retrógrado de estimulación eléctrica del tracto gastrointestinal o del estómago.

La patente US 4.694.827, concedida el 22 de septiembre de 1987, describe un balón que puede introducirse e inflarse en el estómago para detener la ingestión de alimentos y que tiene, al inflarse, una pluralidad de salientes convexos con una superficie lisa dispuestos para permitir el contacto entre la pared del estómago y el balón solamente en ubicaciones separadas para minimizar traumas mecánicos en la pared del estómago por parte del balón.

La patente US 6.746.460, concedida el 8 de junio de 2004, describe un dispositivo extensible que se introduce en el estómago del paciente y que se mantiene en su interior anclando o fijando de otro modo el dispositivo extensible a las paredes del estómago. Dichos dispositivos extensibles tienen unas regiones de fijación para su unión a una fijación o fijaciones que pueden estar configuradas para extenderse al menos parcialmente a través de uno o más pliegues de la pared del estómago del paciente. Dichas fijaciones pueden tener diversas configuraciones, p. ej., helicoidal, alargada, de anillo o de pinza, y las mismas pueden estar configuradas para no perforar.

De este modo, se ha comprobado que la reducción del tamaño del compartimento gástrico induce la pérdida de peso en un porcentaje significativo de gente, y la presente descripción tiene como objetivo un dispositivo que reduce de forma no operatoria el tamaño del compartimento gástrico y que se retira fácilmente. Un aspecto de la presente descripción describe un dispositivo de relleno de espacio gástrico con un volumen programado, con una capacidad ajustable o con señales de advertencia de potenciales fallos del dispositivo.

Resumen de la presente descripción

Según características de la presente descripción, se describe un dispositivo de relleno de espacio gástrico eficaz para reducir el volumen del estómago, que comprende un relleno de espacio inflable y un elemento de seguridad fijado a dicho relleno de espacio, comprendiendo el elemento de seguridad un mecanismo para emitir una señal perceptible que permite la retirada de dicho relleno de espacio.

Según realizaciones preferidas de la presente descripción, algunos aspectos de la presente descripción se refieren a un sistema de rellenos de espacio gástrico para tratar la obesidad en un paciente reduciendo el volumen del estómago, que comprende al menos dos rellenos de espacio inflables flexibles fijados entre sí, siendo inflable un primer relleno de espacio hasta un volumen en el interior del estómago sin estar en comunicación de fluidos con el resto de rellenos de espacio, estando realizada al menos una parte del primer relleno de espacio en un material biodegradable. En una realización, el dispositivo de relleno de espacio gástrico de la presente descripción se caracteriza por tener un efecto pequeño o mínimo en la obstrucción intestinal, la erosión, la perforación y la infección en un paciente. En una realización preferida, el relleno de espacio tiene una forma aproximada a la del estómago y consigue un relleno de espacio más completo (hasta el 95% del volumen del estómago).

Según una realización de la presente descripción, el sistema de relleno de espacio comprende un elemento detector de presión para transmitir lecturas de presión interna de un relleno de espacio a un receptor o controlador. En otra realización, un elemento detector de presión está montado en un primero de al menos dos rellenos de espacio del sistema de relleno de espacio gástrico para detectar una presión interna del primer relleno de espacio. En otra realización, el elemento detector de presión comprende además un transmisor para transmitir inalámbicamente la señal de presión interna medida a un receptor situado fuera del cuerpo del paciente. La presión interna medida se compara con una presión umbral predeterminada para señalar la retirada del sistema de relleno. En realizaciones, el elemento detector de presión puede ser sustituido por un detector de pH, un detector de caudal, un detector de temperatura, un detector de electrolitos o similares.

En realizaciones, dos de los al menos dos rellenos de espacio del sistema de relleno de espacio gástrico están configurados para estar dispuestos en tándem en el interior de la bolsa gástrica o están configurados para estar dispuestos sustancialmente en paralelo entre sí.

Según otra realización de la presente descripción, al menos uno de los dos rellenos de espacio del sistema de relleno de espacio gástrico está fijado a una pared interior del estómago. En otra realización, la acción de fijación está dispuesta y configurada para activar el mecanismo de fijación cuando el relleno de espacio está inflado y contacta al mismo tiempo con la pared interior del estómago, y para revertir el mecanismo de fijación cuando el relleno se desinfla.

Según realizaciones de la presente descripción, al menos una parte de los al menos dos rellenos de espacio es visible ultrasónicamente. Un método de visualización consiste en la presencia de una burbuja de aire visible ultrasónicamente en el relleno de espacio o en una parte del mismo. Otro método consiste en incorporar un agente de contraste visible ultrasónicamente en el relleno de espacio o en una parte del mismo.

5 En una realización, el dispositivo de relleno de espacio gástrico está configurado para poder ser aplicado a través del esófago del paciente. En otra realización, al menos una parte de una superficie externa del relleno de espacio está tratada con una sustancia antiácida, una sustancia resistente a la corrosión o una sustancia antiadherente, comprendiendo la sustancia politetrafluoroetileno, material inerte u otro material biológico biocompatible (tal como albúmina, melatonina, fosforilcolina o proteína). Métodos de tratamiento de la superficie incluyen recubrimiento, pintado, inmersión, impregnación y similares.

10 Aspectos de la presente descripción describen un dispositivo de relleno de espacio gástrico para tratar la obesidad en un paciente reduciendo el volumen del estómago, que comprende un relleno de espacio inflable y un elemento de seguridad fijado al relleno de espacio, comprendiendo el elemento de seguridad un mecanismo para emitir una señal perceptible para provocar la retirada del relleno de espacio.

15 Aspectos de la presente descripción describen un dispositivo de relleno de espacio gástrico para tratar la obesidad en un paciente reduciendo el volumen del estómago, que comprende un relleno de espacio inflable con una primera forma de referencia en estado inflado y medios para mantener sustancialmente la primera forma de referencia en estado desinflado. En una realización, los medios para mantener sustancialmente la primera forma de referencia en el estado desinflado consisten en disponer un cordón de soporte espiral en el relleno de espacio, pudiendo comprender el cordón espiral un material similar al material del relleno de espacio. En otra realización, los medios para mantener sustancialmente la primera forma de referencia en el estado desinflado consisten en disponer una pluralidad de barras transversales en el interior de un espacio interior del relleno de espacio.

20 Algunos aspectos de la presente descripción describen un dispositivo de relleno de espacio gástrico para tratar la obesidad en un paciente reduciendo el volumen del estómago, que comprende un relleno de espacio inflable con una primera dimensión circunferencial en sección en estado inflado y medios para mantener una segunda dimensión circunferencial en sección al menos con el 75 por ciento de la primera dimensión circunferencial en estado desinflado.

25 En una realización, cualquiera de los al menos dos rellenos de espacio del sistema de relleno de espacio gástrico tienen una abertura central que se extiende a través de los mismos. En otra realización, uno de los al menos dos rellenos de espacio está fabricado a partir de material laminar de poliuretano. En otra realización adicional, el material laminar de poliuretano comprende una única capa. Otro material laminar de polímero adaptable (por ejemplo, silicona o nylon) o no adaptable (por ejemplo, polietileno o politetrafluoroetileno) también puede resultar adecuado para la función prevista.

30 En una realización, el material biodegradable del sistema de relleno de espacio gástrico se selecciona de un grupo que consiste en polímeros o copolímeros de lactida, glicolida, caprolactona, polidioxanona, carbonato de trimetileno, poliortoésteres y óxido de polietileno. En otra realización, uno de los al menos dos rellenos de espacio está hecho de un material no biodegradable seleccionado de un grupo que consiste en poliéster, polipropileno, nylon, polietileno, copolímeros de los mismos y similares.

35 Aspectos de la presente descripción describen un método para tratar la obesidad en un paciente con mínimos efectos de náusea y que comprende implantar un dispositivo de relleno de espacio de estómago recubierto con un agente anti-náusea.

40 Según una característica de la presente descripción, se describe un dispositivo de relleno de espacio gástrico eficaz para reducir el volumen del estómago, que comprende un relleno de espacio inflable y un elemento de seguridad fijado a dicho relleno de espacio, comprendiendo el elemento de seguridad un mecanismo para emitir una señal perceptible que permite la retirada de dicho relleno de espacio.

Breve descripción de los dibujos

45 Los objetivos y características adicionales de la presente descripción resultarán más evidentes y la propia invención será más comprensible a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones ilustrativas, haciendo referencia a los dibujos que se acompañan.

La FIG. 1 muestra una realización de un dispositivo de relleno de espacio gástrico con dos rellenos de espacio fijados y en paralelo entre sí.

La FIG. 2 muestra una realización de un primer relleno de espacio de los dos rellenos de espacio de la FIG. 1 con un paso central a través del mismo.

50 La FIG. 3 muestra una realización de un dispositivo de relleno de espacio gástrico con dos rellenos de espacio fijados y en tándem.

La FIG. 4 muestra una realización de un dispositivo de relleno de espacio gástrico que tiene un relleno de espacio inflable con un mecanismo de soporte.

La FIG. 5 muestra una realización de una vista en sección del mecanismo de soporte de la FIG. 4.

La FIG. 6 muestra una realización de un dispositivo de relleno de espacio gástrico con dos elementos extensibles conectados.

La FIG. 7 muestra una realización de una ilustración del dispositivo de relleno de espacio gástrico de la FIG. 6 en una persona receptora.

5 La FIG. 8 muestra una realización de un dispositivo de relleno de espacio gástrico que comprende un mecanismo de retención de forma.

La FIG. 9 muestra una realización de una vista en perspectiva del dispositivo de relleno de espacio gástrico de la FIG. 8.

La FIG. 10 muestra una realización de un dispositivo de relleno de espacio gástrico ajustable.

10 La FIG. 11 muestra una realización de un dispositivo de relleno de espacio gástrico ajustable.

La FIG. 12 muestra una realización de un aparato de aplicación para implantar de forma no quirúrgica un dispositivo de relleno de espacio gástrico.

La FIG. 13 muestra una realización de una retirada de un dispositivo de relleno de espacio gástrico del paciente.

15 La FIG. 14 muestra una realización de un elemento detector de presión montado en un relleno de espacio según los principios de la presente descripción.

Descripción detallada de realizaciones ilustrativas

20 Las realizaciones de la presente descripción descrita a continuación se refieren de forma específica a un dispositivo de relleno de espacio intragástrico que comprende al menos un relleno de espacio para reducir el volumen del estómago y un relleno de espacio hecho de material biodegradable, usándose el material biodegradable (es decir, al menos una parte del relleno de espacio está hecho de material biodegradable) como una señal de aviso que indica el momento de retirar el dispositivo de relleno de espacio gástrico. Aunque la descripción muestra detalles específicos de diversas realizaciones, se entenderá que la descripción es solamente ilustrativa y no debería limitar la presente memoria. Además, los conceptos generales descritos a continuación también comprenden diversas aplicaciones de la presente descripción y modificaciones de la misma que podrían llevarse a cabo por parte de expertos en la técnica.

25 El estómago es un órgano en forma de J con músculos muy activos. Los músculos del estómago se extienden y contraen dependiendo de la cantidad de alimentos presente en el estómago. Esta contracción descompone mecánicamente los alimentos. El objetivo de esta descomposición consiste en aumentar el área superficial disponible para que las sustancias químicas actúen sobre la misma. Las glándulas gástricas del estómago segregan enzimas que llevan a cabo una descomposición química, digiriendo parcialmente las proteínas. La pepsina es el enzima que descompone las proteínas. La glándula gástrica también segrega ácido clorhídrico, que suprime prácticamente todas las bacterias presentes en los alimentos. La misma también segrega mocos que protegen la pared del estómago del ácido clorhídrico. Cuando todos los alimentos se han descompuesto mecánicamente y químicamente, los alimentos se convierten en una sustancia semifluida que abandona el estómago por peristalsis, entrando en el intestino delgado.

30 La estructura del estómago es bastante única. El mismo puede dividirse en cuatro subdivisiones: el cardias, el fundus, el cuerpo y el píloro. El cardias es la región más cercana al corazón y es donde el esófago está conectado al estómago. El fundus es la región que se curva sobre el resto del estómago (haciendo referencia 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 conectada al intestino delgado. El cardias y el píloro tienen cada uno músculos de esfínter que regulan el movimiento de los alimentos y los fluidos.

35 El volumen del estómago humano varía dependiendo de la persona. De forma general, los estómagos humanos tienen un volumen de aproximadamente un litro. No obstante, debido a que el estómago tiene la capacidad de expandirse, el mismo puede contener hasta cuatro litros.

40 El objetivo del dispositivo de la presente descripción consiste en dar a conocer mecanismos para evitar o impedir la migración, la obstrucción intestinal, diátesis hemorrágica, erosión, perforación del estómago o de cualquier órgano interno y similares. Algunas complicaciones son aceptables si las ventajas del diseño del dispositivo compensan sobradamente los riesgos, tales como complicaciones menores relacionadas con la ubicación de acceso, cierta incomodidad del paciente debida a la presencia del dispositivo o a problemas relacionados con la ubicación de acceso, náuseas, sentimiento de estar hinchado y similares.

45 El dispositivo de relleno de espacio gástrico es capaz de llenar hasta el 95% del estómago y es autoajutable o portátil. El mismo puede regularse o programarse para ajustar el relleno de espacio según señales de entrada de

5 presión, volumen, pH, temperatura, tamaño, propiedades de electrolito, etc. En una realización, el dispositivo de relleno de espacio gástrico también está equipado con un mecanismo de detección de fallos, tal como una detección de hemorragia/ulceración, un limitador de migración, etc. Según realizaciones, el dispositivo de relleno de espacio gástrico ajustable es recuperable. El dispositivo puede estar diseñado y dispuesto para una ingesta de alimentos limitada, con una forma personalizada que está adaptada o conformada a la forma y tamaño del estómago de un paciente determinado.

10 Algunos aspectos de la presente descripción describen un método para determinar la presión de fluido en un paciente o en un relleno de espacio que comprende: (a) disponer un detector de chip MEMS capacitivo inalámbrico que comprende una bobina de inductancia y placas de condensador separadas como un circuito inductivo-capacitivo, estando el fluido en contacto por presión con una de las placas capacitivas; (b) inducir una inductancia mutua como una señal externa en el detector para producir la respuesta de frecuencia resonante como una señal interna del detector; y (c) determinar la presión de fluido en el paciente externamente con respecto al paciente a partir de la señal interna en función de la respuesta de frecuencia resonante del detector resultante de un cambio de capacitancia del detector debido a una variación en la separación de las placas producida por la presión de fluido del fluido del detector resultante del cambio en la resistencia en serie. Un elemento de detector de presión y unos métodos de uso son bien conocidos por los expertos en la técnica, por ejemplo, la unidad MEMS descrita en la patente US 6.890.300 o en la patente US 6.939.299.

20 Aspectos de la presente descripción describen un dispositivo de relleno de espacio gástrico para tratar la obesidad en un paciente reduciendo el volumen del estómago, que comprende un relleno de espacio inflable y un elemento de seguridad fijado al relleno de espacio, emitiendo el elemento de seguridad una señal perceptible para provocar la retirada del relleno de espacio, y estando tratada al menos una parte de una superficie externa del dispositivo de relleno de espacio gástrico con melatonina.

25 Algunos aspectos de la presente descripción describen un elemento detector de presión que se monta en un primero de los al menos dos rellenos de espacio del dispositivo de relleno de espacio gástrico para detectar una presión interna del primer relleno de espacio. En una realización, el elemento detector de presión está montado en el relleno de espacio biodegradable del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico. En otra realización, un elemento detector de presión está montado en cualquiera o en la totalidad de los al menos dos rellenos de espacio de la presente descripción. En otra realización, el elemento detector de presión comprende además un transmisor para transmitir inalámbricamente la presión interna medida a un receptor situado en el exterior del cuerpo del paciente o de la persona receptora.

30 Las FIGS. 1-14 muestran realizaciones de un dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico y una herramienta de aplicación para implantar y recuperar un dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico de la presente descripción. La FIG. 1 muestra una burbuja de estómago o un dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico con dos rellenos de espacio 21A, 21B fijados y en paralelo entre sí.

35 En una realización, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico comprende dos rellenos 21A, 21B de espacio, estando encerrado en segundo relleno 21B de espacio en el interior del primer relleno 21A de espacio, estando hecha al menos una parte del primer relleno 21A de espacio de un material biodegradable, opcionalmente, con un elemento detector de presión (ver, por ejemplo, la FIG. 14) para medir la presión del primer relleno 21A de espacio. En otra realización, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico comprende dos rellenos 21A, 21B de espacio, estando encerrado el segundo relleno 21B de espacio en el interior del primer relleno 21A de espacio, estando hecha al menos una parte del primer relleno 21A de espacio de un material biodegradable con un elemento detector para medir una o más propiedades del contenido del primer relleno de espacio, incluyendo las propiedades pH, temperatura, tipo de electrolito, concentración de electrolitos y similares. En otra realización, el espacio situado entre el primer relleno 21A de espacio y el segundo relleno 21B de espacio está lleno con un fluido o una solución salina y con un tinte o un mecanismo de producción de olor para detectar rápidamente que el primer relleno 21A de espacio está comprometido, desinflado o tiene una fuga.

40 En una realización, unos elementos 26A, 26B de conexión están hechos de material flexible o elástico. En otra realización, los elementos 26A, 26B de conexión están hechos de material sólido que no permite una comunicación de fluidos entre los rellenos 21A, 21B de espacio. Según una realización se usa un émbolo para empujar el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico fuera del conducto del dispositivo de aplicación. En una realización alternativa, el émbolo del mecanismo de aplicación comprende un mecanismo de avance en el extremo distal con respecto al dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico. Durante la fase de aplicación, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico se encuentra bajo tensión axial (es decir, bajo una fuerza de tracción entre el extremo distal y el extremo proximal del relleno de espacio flexible) para hacer que el perfil circunferencial sea mínimo a efectos de facilitar su introducción en la funda.

55 En aspectos de la presente descripción, una pluralidad de elementos 26A, 26B de conexión están dispuestos entre el segundo relleno 21B de espacio y el primer relleno 21A de espacio, que está conectado a un tubo 23 de infusión a través de una entrada precintada 20. La FIG. 2 muestra una realización del primer relleno 21A de espacio de la FIG. 1 con un paso central 33 a través del mismo. En una realización, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico

comprende una pluralidad de pasos a través del mismo, estando conectados algunos pasos entre sí. En una realización, al menos un elemento 26A de conexión comprende una válvula reguladora de una vía o un precinto que permite la circulación de fluido del primer relleno 21A de espacio al segundo relleno 21B de espacio pero que evita que el fluido retorne al primer relleno 21A de espacio.

5 En una realización, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico está fabricado a partir de material laminar de poliuretano, comprendiendo el material laminar de poliuretano una única capa. En otra realización, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico está hecho de un material no biodegradable seleccionado a partir de poliéster, polipropileno, nylon, polietileno, silicona, látex, polietileno y copolímeros de los mismos. En una realización, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico es un implante permanente. En otra realización, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico de la presente descripción tiene una vida útil de aproximadamente 3 a 12 meses.

10 Según otra realización adicional, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico está diseñado para usar de forma segura un balón inflable hecho de un material biodegradable, seleccionándose el material biodegradable de un grupo que consiste en polímeros o copolímeros de lactida, glicolida, caprolactona, polidioxanona, carbonato de trimetileno, poliortoésteres y óxido de polietileno. De forma alternativa, el material biodegradable es colágeno, quitosán, elastina, gelatina y combinaciones de los mismos.

15 La FIG. 3 muestra un dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico con dos rellenos 22A, 22B de espacio fijados y en tándem. Ambos rellenos 22A, 22B de espacio del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico se desinflan, contraen y retraen en el interior de la funda 25 del catéter durante la fase de aplicación o la fase de recuperación del dispositivo (ver, por ejemplo, la FIG. 7). El dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico comprende una pluralidad de elementos 36 de conexión entre el segundo relleno 22B de espacio y el primer relleno 22A de espacio, estando conectado el primer relleno 22A de espacio a un tubo 23 de infusión a través de una entrada precintada.

20 Según realizaciones, la presente descripción describe un dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico para tratar la obesidad en un paciente reduciendo el volumen del estómago, que comprende al menos dos rellenos 22A, 22B de espacio inflables flexibles fijados entre sí, siendo inflable cada relleno 22A, 22B de espacio hasta un volumen en el interior del estómago 40 y estando en comunicación de fluidos de una vía el primer relleno 22A de espacio con los otros rellenos 22B de espacio, estando hecha al menos una parte del primer relleno 22A de espacio de un material biodegradable. En una realización, una válvula reguladora permite la circulación de fluido solamente en una dirección del primer relleno 22A de espacio, a través de un conducto, al segundo relleno 22B de espacio.

25 Según una realización mostrada en la FIG. 4, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico se muestra con una realización de relleno 27 de espacio inflable y una pluralidad de elementos 29 de soporte extendidos radialmente en el mismo, comprendiendo cada elemento 29 de soporte una parte 29A que no contacta con el relleno de espacio y una parte 29B en contacto con el relleno de espacio suspendidas. Los elementos 29 de soporte extendidos radialmente pueden estar fijados entre sí a través de una barra transversal 31 u otros mecanismos de conexión. En una realización, los elementos 29 de soporte extendidos radialmente están dimensionados y configurados para estabilizar el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico en el interior del estómago 40 por dilatación contra la pared del estómago.

30 La FIG. 5 muestra una vista en sección de un elemento 29 de soporte ilustrativo de la FIG. 4. Según una realización, el elemento 29 de soporte comprende una estructura 38 de stent en forma de malla envuelta o encerrada con material 39 elastomérico biocompatible, tal como silicona, poliuretano, látex y similares. En una realización, el material elastomérico comprende un alto porcentaje de espacios vacíos o microporos, tal como una esponja o espuma. En una realización, la estructura 38 de stent en forma de malla es similar a un stent cardiovascular que es auto-extensible o extensible como un balón. En una realización, la estructura 38 de stent en forma de malla puede contraerse mecánicamente o puede estar hecha de Nitinol, que es un material con memoria de forma sensible a la temperatura.

35 La FIG. 6 muestra una realización de un dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico con dos elementos 48, 49 extensibles conectados. La misma realización se muestra en la FIG. 7, tal como estaría dispuesta en el estómago 40 de un paciente. Un primer elemento extensible 48 está conectado a un segundo elemento extensible 49 a través de una pluralidad de elementos 47 de conexión. En una realización, el primer elemento extensible 48 y el segundo elemento extensible 49 no están en comunicación de fluidos. Según una realización, un orificio 46 de infusión está dispuesto para la infusión de un fluido, tal como una solución salina u otras sustancias, en el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico. El orificio 46 de infusión puede resultar conocido y comprensible para una persona con conocimientos ordinarios en la técnica. En otra realización, al menos uno de los elementos 47 de conexión tiene un conducto a través del mismo para la comunicación de fluidos entre el elemento extensible 48 y el elemento extensible 49. Además, al menos uno de los elementos extensibles 48, 49 tiene un paso central 45 para el paso de alimentos a través del mismo.

40 Según una realización mostrada en las FIGS. 6 y 7, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico está dimensionado y configurado para ocupar un volumen en el estómago de hasta el 90% (eficazmente, un 95%) del volumen disponible en el estómago. En una realización, la superficie periférica 44A del primer elemento extensible 48 o la superficie periférica 44B del segundo elemento extensible 49 tiene una forma ondulada para contactar con la

pared interior del estómago 40 en ciertas líneas separadas (una dimensión) de la ondulación, en vez de en áreas de contacto (dos dimensiones). En una realización, el segundo elemento extensible 49 está dimensionado y conformado para dilatarse contra la pared interior del estómago 40 en una ubicación separada de la zona 43 del esfínter pilórico. En una realización, el segundo elemento extendido 49 comprende una pluralidad de salientes convexos con una superficie lisa dispuestos para permitir el contacto entre la pared del estómago y el relleno 19 de espacio gástrico solamente en ubicaciones separadas para minimizar traumas mecánicos en la pared del estómago por parte del relleno 19 de espacio gástrico.

Las FIGS. 8 y 9 muestran un dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico con un mecanismo de retención de forma hecho de un material diferente en comparación con el material del relleno inflable. En una realización, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico comprende dos rellenos 73, 74 de espacio toroidales. En otra realización, el primer relleno 73 de espacio toroidal y el segundo relleno 74 de espacio toroidal se transforman en un relleno de espacio en forma general de balón que envuelve el mecanismo 72 de retención de forma y conectado mediante una sección intermedia 77 comprendida en el balón.

Tal como se muestra en la FIG. 9, el mecanismo 72 de retención de forma también puede comprender una bobina 75 en forma de muelle que es semi-comprimible y que está configurada para ofrecer resistencia a la presión de compresión de la pared del estómago, pero que es flexible y contraíble mediante un instrumento recuperable, mediante pinzado, contracción, mediante una técnica de cordón de cierre (tal como se muestra en las Figs. 10 y 11) o mediante otros métodos destructivos mecánicos, tal como resultará conocido y comprensible por parte de los expertos en la técnica. El mecanismo 72 de retención de forma puede estar hecho de Nitinol u otro metal o polímero elástico y flexible.

Los rellenos de espacio en forma de balón se fabrican de forma general mediante un recubrimiento por inmersión de un eje en una solución de silicona unas cuantas veces para aumentar su espesor. Para conectar el relleno de espacio en forma de balón con otro relleno de espacio o elemento de seguridad, se usa de forma general un adhesivo compatible con silicona, por ejemplo, adhesivo de silicona RTV o adhesivo de silicona que cura a temperatura moderada.

Según la FIG. 10, se muestra una realización de un dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico que tiene un mecanismo para contraer mecánicamente el dispositivo 38 de stent en forma de malla. Una persona con conocimientos ordinarios en la técnica conocerá y entenderá que la realización mostrada en la FIG. 10 es aplicable en dispositivos 19 de relleno de espacio gástrico que tienen más de un relleno de espacio. En una primera etapa de funcionamiento, un elemento de soporte está dispuesto y configurado para su contracción circunferencial o radial hacia dentro hasta obtener un perfil más pequeño, conjuntamente con el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico desinflado, que está configurado para su disposición en una funda 25 de catéter de aplicación antes de aplicar el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico en el estómago 40 de un paciente. En una segunda etapa de funcionamiento, el elemento de soporte se auto-extiende después de liberarse su retención de forma con respecto a la funda 25 del catéter, conjuntamente con el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico inflado, para ocupar un espacio adecuado en el interior del estómago 40. En una tercera etapa de funcionamiento, durante una fase de recuperación, un instrumento de recuperación con cierta capacidad de contracción se desplaza al interior del estómago 40 para orientar el elemento de soporte y para contraer el elemento hasta un perfil pequeño configurado para retraerse en el interior del conducto del instrumento de recuperación (por ejemplo, una funda de catéter de recuperación). De este modo, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico desinflado, conjuntamente con los elementos de soporte contraídos, pueden retirarse del estómago 40 al exterior del cuerpo del paciente.

La FIG. 10 muestra una realización de un dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico, mientras que la FIG. 11 muestra otra realización de un dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico. En una realización, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico comprende un cordón 60 de cierre conectado a una pluralidad de anillos 62, 63, 64 fijados al dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico. Según una realización, los anillos 62, 63, 64 pueden formar una parte integral del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico. Un nudo 65 extremo distal del cordón 60 de cierre tiene un tamaño más grande que la abertura del anillo distal 64. El nudo 65 extremo distal mantiene el extremo distal del cordón 60 de cierre apretado alrededor del anillo distal 64. Cuando se tira de la sección proximal 60A del cordón de cierre en alejamiento con respecto al dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico a través del anillo proximal 62, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico disminuye su tamaño radialmente o en espiral. En una realización, un elemento 61 de bloqueo de forma cónica puede pasar por el anillo en una dirección, a modo de trinquete, tal como resulta conocido por los expertos en la técnica. Por lo tanto, el volumen del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico es irreversiblemente más pequeño cada vez que el elemento 61 de bloqueo de forma cónica pasa por el anillo proximal 62. Para disminuir el tamaño del perfil del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico, una depresión 67 (FIG. 11) puede estar dimensionada y configurada para evitar que el cordón 60 de cierre y los anillos 62, 63, 64 sobresalgan más allá de la superficie externa más exterior del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico.

La FIG. 12 muestra una realización de una funda 25 de catéter estándar para aplicar un dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico en un paciente, comprendiendo el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico al menos dos rellenos 22A y 22B de espacio, por ejemplo, conectados mediante elementos 36 de conexión. Evidentemente, una

5 persona con conocimientos ordinarios en la técnica apreciará y entenderá que cualquier relleno de espacio descrito en la presente memoria, incluyendo 21A, 21B, 22A, 22B, 27, 44A, 44B, 73, 74, así como otros equivalentes, puede aplicarse desde una funda 25 de un catéter estándar con cualquier número de configuraciones de realización. En una realización, después de desplazar la funda 25 del catéter al interior del estómago 40, un tubo 23 de infusión
 10 sirve como émbolo de empuje para empujar el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico al interior del estómago 40 del paciente. A continuación, los dispositivos 19 de relleno de espacio gástrico se llenan con una solución salina, un fluido u otras sustancias dependiendo de la realización, a través del tubo 23 de infusión y desde una fuente externa. De este modo, el aparato de la presente descripción puede usarse para tratar la obesidad en pacientes: (A) disponiendo un dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico inflable con un tubo 23 de infusión unido de forma liberable al mismo en el interior de la funda 25 alargada de un catéter, comprendiendo el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico al menos dos rellenos 22A, 22B de espacio inflables flexibles, por ejemplo, fijados entre sí, conjuntamente con un elemento 22C de seguridad opcional, siendo inflable el primer relleno 22A de espacio inflable hasta un volumen en el interior del estómago 40, estando hecha al menos una parte del primer relleno 22A de espacio de un material biodegradable; (B) introduciendo la funda 25 del catéter a través de la boca y en el interior del estómago 40; (C) forzando la salida del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico de la funda 25 del catéter y su introducción en el estómago 40; (D) inflando los rellenos 22A, 22B de espacio a través del tubo 23 de infusión con una cantidad determinada de fluido, solución salina u otras sustancias para aumentar su volumen; y (E) retirando el tubo 23 de infusión del estómago 40 y extrayéndolo a través de la boca.

20 La funda 25 del catéter o el dispositivo de aplicación del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico pasa a través del esófago 24 y de la incisura 42 del cardias al interior del estómago 40 de un paciente. Una vez aplicados en el estómago 40, los rellenos 22A, 22B de espacio, por ejemplo, se inflan. En una realización, al menos uno de los rellenos 22A, 22B de espacio ilustrativos no es adaptable y se infla hasta una presión ligeramente más grande que la presión atmosférica local o que la presión del estómago 40, hasta una diferencia de presión eficaz de aproximadamente 1-20 mm Hg y, de forma más eficaz, de aproximadamente 1-5 mm Hg. Un motivo para aplicar una presión más alta en los rellenos 22A, 22B de espacio ilustrativos consiste en mantener el volumen de estómago ocupado deseado, aunque la presión interna pueda variar ligeramente durante el transcurso del proceso de implante.

30 La fosforilcolina (PC) se encuentra en las capas interior y exterior de la membrana de una célula, incluyendo las presentes en el estómago 40. La misma es el componente predominante presente en la capa de membrana exterior y, debido a que comprende una carga positiva y negativa (ion dipolar), la misma es eléctricamente neutra. En consecuencia, la capa exterior de la membrana de la célula no favorece una adhesión excesiva. Cuando la PC forma parte de un recubrimiento o se incorpora en un material, la adhesión de las proteínas y las células disminuye, la respuesta inflamatoria se reduce y la formación de cápsulas fibrosas disminuye. Algunos aspectos de la presente descripción se refieren a un dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico recubierto con un anticuerpo inmovilizado (tal como CD34 o similares) que imita una superficie biológica para una menor adhesión o una menor reacción. Se describe un método para tratar la obesidad en un paciente con mínimos efectos de náuseas que comprende implantar un dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico recubierto con un agente anti-náusea, pudiendo ser el agente anti-náusea melatonina, albúmina o fosforilcolina para imitar una superficie biológica.

40 Según realizaciones, al menos una parte de una superficie externa del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico está tratada con una sustancia antiácida o una sustancia antiadherente. Según otras realizaciones, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico tiene una abertura central que se extiende a través del mismo, o el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico está dimensionado para ocupar al menos el 90% del volumen del estómago del paciente. En otra realización, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico tiene un volumen ajustable y está dimensionado y configurado para ocupar hasta el 90% (eficazmente, el 95%) del volumen del estómago del paciente. El dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico debería ser capaz de aumentar su tamaño con el tiempo mediante una infusión de terminal o una infusión de conexión repetida, tal como resultará conocido por parte de los expertos en la técnica. El tamaño del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico puede ajustarse con el tiempo para permitir su aceptación inicial en el estómago 40 y aumentar su volumen para conseguir el equilibrio adecuado entre pérdida de peso y la ausencia de náuseas y vómitos.

50 En una realización, al menos una parte de una superficie externa del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico está tratada con una sustancia antiácida, una sustancia resistente a la corrosión o una sustancia antiadherente, comprendiendo la sustancia politetrafluoroetileno, material inerte u otro material biológico biocompatible (tal como albúmina, melatonina, fosforilcolina, anticuerpos inmovilizados o proteínas). Métodos de tratamiento de la superficie incluyen recubrimiento, pintado, inmersión, impregnación y similares. En una realización, el recubrimiento de melatonina o fosforilcolina está presente al menos en una parte de la superficie exterior del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico. En una realización eficaz, el recubrimiento de melatonina o fosforilcolina está presente al menos en la parte de la superficie exterior del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico que contacta con la pared del estómago. El dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico también puede estar hecho o puede estar recubierto superficialmente con un material de la familia de las poliolefinas, tal como polietileno de alta densidad; polietileno de baja densidad lineal y polietileno de peso molecular ultra-alto; materiales de fluoropolímero, tal como etileno-propileno fluorado, polimetilpenteno, polisulfonas; o algunos elastómeros, tal como poliuretanos termoplásticos y copolímeros de bloque de tipo C-Flex.

- Haciendo referencia nuevamente a la FIG. 1, la superficie interior de la superficie exterior de la funda 25 del catéter de aplicación puede estar tratada para ser hidrófila o para tener una menor fricción superficial. El dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico tiene una entrada precintada 20 que permite la infusión de fluido o solución salina en los rellenos 21A, 21B de espacio a través del tubo 23 de infusión o de una aguja conectada al tubo 23 de infusión en conexión con una fuente de fluido externa. En una realización, la entrada precintada 20 está hecha de una sustancia auto-precintable para facilitar su perforación con una aguja para inflar el relleno 21A, 21B de espacio y precintarla perforación al retirar la aguja. En otra realización, la entrada precintada 20 está equipada con una válvula reguladora de una vía para recibir el fluido de infusión o la solución salina. Los expertos en la técnica entenderán la aplicabilidad de estos principios en cada una de las realizaciones descritas en la presente memoria, así como sus equivalentes.
- De forma similar, la administración de melatonina permite reducir las náuseas asociadas al implante del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico. La melatonina es un agente para dormir que está implicado en la regulación de la motilidad y la sensación gastrointestinal. En algunos ensayos clínicos anteriores se administraban oralmente 3 mg de melatonina a la hora de dormir durante dos semanas, y dichos pacientes sometidos al régimen de melatonina mostraban una reducción significativa del dolor abdominal y una sensibilidad reducida del dolor del recto en comparación con el grupo de control con régimen de placebo.
- Según un dispositivo de seguridad/recuperación similar, mostrado en la FIG. 13, aproximadamente en la sección intermedia circunferencial del dispositivo 38 de stent en forma de malla, una fijación 55 se extiende a través del lado frontal y del lado posterior de cada punto de cruce, de forma alternativa. La fijación 55 se une a un lazo 56, con un extremo de la fijación extendiéndose a través del lazo 56 en el otro extremo de la fijación y extendiéndose ligeramente fuera del plano con un lazo extremo 57. En el momento de la recuperación, el lazo extremo 57 es agarrado o sujetado por un aparato de recuperación (por ejemplo, con un gancho, garra o similar del aparato) y se tira del mismo hacia fuera, hacia la boca, permitiendo la contracción circunferencial de la estructura de stent hasta obtener un perfil mucho más pequeño para su retirada del cuerpo.
- Asimismo, según realizaciones, se dan a conocer otras características de seguridad. La parte biodegradable del relleno de espacio biodegradable está dimensionada y configurada para biodegradarse después de un periodo de tiempo específico, sirviendo la biodegradación del material de relleno biodegradable y su desinflado posterior como señal de aviso para recuperar el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico. Se da a conocer una característica de seguridad cuando unos detectores de presión en los rellenos de espacio emiten una señal de baja presión como resultado del desinflado del relleno de espacio. Algunos aspectos de la presente descripción describen una señal para retirar o recuperar el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico cuando, por ejemplo, el relleno 21A, 21B de espacio se desinfla o emite una señal de baja presión. Esto evitaría un bloqueo/obstrucción fatal o peligroso para la vida del píloro 41 mediante un dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico totalmente desinflado. En una realización, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico puede ser recuperado en un momento predeterminado posterior al implante, por ejemplo, 6 meses después del implante.
- Algunos aspectos de la presente descripción describen un dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico para tratar la obesidad en un paciente reduciendo el volumen del estómago, que comprende un relleno de espacio inflable con una forma de referencia que se mantiene sustancialmente después de que el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico se desinfla por accidente o de manera intencionada. A efectos ilustrativos, el mantenimiento de la forma de referencia del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico se produce gracias a la incorporación de un cordón espiral de soporte relativamente rígido a lo largo de la superficie interior del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico. El cordón de soporte es similar a los elementos espirales de refuerzo a lo largo de una superficie interna de una manguera. El cordón está dimensionado (al menos un círculo completo) y configurado para ofrecer resistencia a la presión de compresión de la pared del estómago, aunque es flexible y contraíble mediante un instrumento recuperable, mediante pinzado, contracción, mediante una técnica de cordón de cierre o mediante otros métodos destructivos mecánicos. En una realización, el cordón está hecho del mismo material biocompatible que el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico. En otra realización, el cordón es una parte integral del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico. En otra realización adicional, el cordón contiene un cable o bobina de metal elástico totalmente encerrado con el mismo material biocompatible del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico.
- A efectos ilustrativos, el dispositivo para mantener la forma de referencia del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico incorpora una pluralidad de barras transversales relativamente rígidas en el interior del espacio interior del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico, estando fijado cada extremo de las barras transversales a la pared interior del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico. La estructura de las barras transversales está dimensionada y configurada para ofrecer resistencia a la presión de compresión de la pared del estómago, pero es flexible y contraíble mediante un instrumento recuperable, mediante pinzado, contracción o mediante otros métodos destructivos mecánicos. En una realización, la barra transversal está hecha del mismo material biocompatible que el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico. También a efectos ilustrativos, el dispositivo para mantener la forma de referencia del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico puede incorporar un material de espuma en el interior del volumen interior del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico. La estructura del material de espuma está dimensionada y conformada para ofrecer resistencia a la presión de compresión de la pared del estómago, pero es flexible y contraíble mediante un instrumento recuperable, mediante pinzado, contracción, mediante una técnica de cordón de cierre (tal como se muestra en las Figs. 10 o 11) o mediante otros métodos mecánicos. Mantener la forma

del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico sustancialmente similar a la forma de referencia después de que el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico se desinfla por accidente o de manera intencionada haría que el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico permanezca en el interior del estómago 40 y no obstruya los intestinos.

5 La FIG. 14 muestra una realización de un relleno 21A de espacio (ver, p. ej., la FIG. 2) que tiene un elemento 51 detector de presión. Los elementos 51 detectores de presión pueden ser detectores de presión adecuados conocidos por una persona con conocimientos ordinarios en la técnica, por ejemplo, el detector de presión descrito en la patente US 6.890.300. El elemento 51 detector de presión puede estar montado en el relleno 21A de espacio según los principios de la presente descripción o de manera conocida por los expertos en la técnica. En una realización, el relleno 21A de espacio comprende un área 50 de cavidad dimensionada y configurada para recibir y montar de forma adecuada el elemento 51 detector de presión. El elemento 51 detector de presión está en comunicación de presión con una cavidad interna 53 a través de la abertura 52.

10 Además, haciendo referencia nuevamente a la FIG. 3, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico puede comprender un relleno 22A de espacio inflable flexible y un elemento 22C de seguridad conectado al relleno 22A de espacio, emitiendo el elemento 22C de seguridad una señal perceptible para provocar la retirada del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico. En una realización, el elemento 22C de seguridad es un tinte visible que, cuando el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico está comprometido, provoca un cambio visible en el aspecto de la orina poco después de la rotura del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico. En una realización, el elemento 22C de seguridad comprende un olor que, cuando el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico está comprometido o tiene fugas, provoca la presencia de un olor en la orina poco después de la rotura del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico. En otra realización, el elemento 22C de seguridad comprende material biodegradable que, cuando el elemento 22C de seguridad se biodegrada prematuramente, emite una señal para la retirada rápida de las piezas descompuestas/biodegradadas. La implementación del dispositivo 22C de seguridad resultará comprensible por parte de los expertos en la técnica, que entenderán las posibles variaciones y combinaciones de dispositivos de señalización para alertar a los pacientes o doctores de la necesidad de retirar el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico.

15 El elemento 22C de seguridad también puede comprender un elemento detector de presión para detectar la presión interna del relleno 22A de espacio, tal como se ha descrito anteriormente. El elemento detector de presión también puede comprender un transmisor para transmitir inalámbricamente una presión interna medida a un receptor situado fuera del cuerpo del paciente. En una realización, el elemento 22C de seguridad comprende un elemento detector de pH para detectar el pH del estómago 40 del paciente, pudiendo comprender además el elemento detector de pH un transmisor para transmitir inalámbricamente el pH detectado a un receptor situado fuera del cuerpo del paciente. El pH detectado o el cambio del pH detectado con respecto al tiempo se compara con los datos históricos o los datos predeterminados para evaluar el rendimiento o la integridad del dispositivo. Si el pH detectado está por debajo del número umbral para un periodo predeterminado, esta señal puede indicar la recuperación del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico.

20 El elemento 22C de seguridad puede comprender un dispositivo para mantener la forma del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico, de modo que el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico no provoque obstrucción intestinal (por fugas o por contracción). El elemento 22C de seguridad permite mantener la forma en sección residual o la dimensión de circunferencia del relleno después de que se produce una situación comprometida del mismo, por ejemplo, tal como se muestra en la realización mostrada en la FIG. 4. En una realización, la retención de dimensión adecuada es al menos del 50% al 75% del valor de referencia antes de que se produzca la situación comprometida.

25 Según una realización, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico y el elemento 22C de seguridad están configurados para estar dispuestos en tándem en el interior del estómago 40. En otra realización, el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico y el elemento 22C de seguridad están configurados para estar dispuestos de forma sustancialmente paralela entre sí. En otra realización, el elemento 22C de seguridad o el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico que contiene el elemento 22C de seguridad está fijado a la pared interior del estómago 40 o a través de la misma. Los expertos en la técnica entenderán y apreciarán estos principios y las implementaciones correspondientes.

30 En una realización, el elemento 22C de seguridad o el relleno de espacio (p. ej., 21A, 21B) del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico es visible ultrasónicamente. En otra realización, un transductor ultrasónico está montado en el elemento de seguridad o en el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico para emitir una señal ultrasónica.

35 Aspectos de la presente descripción se refieren a un mecanismo de anclaje o fijación de un dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico que se fija solamente cuando el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico está inflado de forma adecuada. En una realización, al menos uno de los rellenos de espacio (p. ej., 21A, 21B) del dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico se fija a una pared interior del estómago 40. En otra realización, la acción de fijación está dispuesta y configurada para activar el mecanismo de fijación (tal como una aguja de perforación) cuando el dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico está inflado y contacta con la pared interior del estómago 40 y para revertir el mecanismo de fijación cuando el relleno está desinflado. El dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico se mantiene en el interior de las paredes del estómago o estabilizado con respecto a las mismas anclando o fijando de

5 otro modo el dispositivo extensible a las mismas. En una realización, dichos dispositivos extensibles tienen unas regiones de fijación para su unión a una o más fijaciones que pueden estar configuradas para extenderse al menos parcialmente a través de uno o varios pliegues de la pared del estómago del paciente, tal como resultará conocido por los expertos en la técnica. Dichas fijaciones pueden estar conformadas con diversas configuraciones, p. ej., helicoidales, alargadas, en forma de anillo o de pinza, y las mismas pueden estar configuradas para no perforar. Las personas con conocimientos ordinarios en la técnica entenderán cómo fijar un dispositivo 19 de relleno de espacio gástrico a la pared del estómago y cómo gestionar los problemas relacionados con la fijación.

10 Aunque el aparato y el método se han descrito teniendo en cuenta las realizaciones consideradas más prácticas y preferidas en la actualidad, se entenderá que la descripción no debe estar limitada a las realizaciones descritas. Se pretende cubrir diversas modificaciones y disposiciones similares incluidas en el alcance de las reivindicaciones, cuya interpretación será la más amplia posible a efectos de comprender todas las modificaciones y estructuras similares mencionadas anteriormente. La presente descripción incluye cualquier realización de las siguientes reivindicaciones y la totalidad de las mismas.

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de relleno de espacio gástrico eficaz para reducir el volumen del estómago, que comprende un relleno (19) de espacio inflable y un elemento (22C) de seguridad fijado a dicho relleno de espacio, en el que el elemento de seguridad comprende un mecanismo para emitir una señal perceptible que permite la retirada de dicho relleno de espacio.
- 10 2. Dispositivo de relleno de espacio gástrico según la reivindicación 1, en el que el elemento de seguridad comprende un elemento detector de presión para detectar una presión interna de dicho relleno de espacio inflable y en el que el relleno de espacio y el elemento de seguridad están configurados para estar dispuestos en tándem o sustancialmente en paralelo entre sí en el interior de una bolsa gástrica del paciente, y al menos el relleno de espacio o el elemento de seguridad está fijado a una pared interior de una bolsa gástrica del paciente.
3. Dispositivo de relleno de espacio gástrico según la reivindicación 2, en el que el elemento detector de presión comprende además un transmisor para transmitir inalámbricamente la presión interna detectada a un receptor situado fuera del cuerpo del paciente.
- 15 4. Dispositivo de relleno de espacio gástrico según la reivindicación 2, en el que el elemento de seguridad comprende un elemento detector de pH para detectar el pH del estómago del paciente, en combinación con un transmisor para transmitir inalámbricamente el pH detectado a un receptor situado fuera del cuerpo del paciente.
5. Dispositivo de relleno de espacio gástrico según la reivindicación 2, en el que el elemento de seguridad o el relleno de espacio es visible ultrasónicamente.
- 20 6. Dispositivo de relleno de espacio gástrico según la reivindicación 2, en el que un transductor ultrasónico está dispuesto para emitir una señal ultrasónica.
7. Dispositivo de relleno de espacio gástrico según la reivindicación 1, en el que el relleno de espacio gástrico está configurado para su aplicación a través del esófago del paciente.
- 25 8. Dispositivo de relleno de espacio gástrico según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que al menos una parte de una superficie externa del dispositivo de relleno de espacio está tratado al menos con una sustancia antiácida, una sustancia resistente a la corrosión, una sustancia antiadherente, con albúmina o melatonina, y fosforilcolina.
9. Dispositivo de relleno de espacio gástrico según la reivindicación 2, en el que el relleno de espacio comprende una abertura central que se extiende a través del mismo.
- 30 10. Dispositivo de relleno de espacio gástrico según la reivindicación 2, en el que el elemento de seguridad comprende además un balón inflable hecho al menos de un material biodegradable seleccionado de un grupo que consiste en polímeros o copolímeros de lactida, glicolida, caprolactona, polidioxanona, carbonato de trimetileno, poliortoésteres, óxido de polietileno, colágeno, quitosán, elastina, gelatina y combinaciones de los mismos.
- 35 11. Dispositivo de relleno de espacio gástrico según la reivindicación 1, en el que el elemento de seguridad es un tinte visible que provoca un cambio visible en el aspecto de la orina cuando el dispositivo de relleno de espacio gástrico está comprometido.
12. Dispositivo de relleno de espacio gástrico según la reivindicación 1, en el que el elemento de seguridad es una sustancia que provoca un olor en la orina cuando el dispositivo de relleno de espacio gástrico está comprometido.
- 40 13. Dispositivo de relleno de espacio gástrico según la reivindicación 1, en el que el elemento de seguridad está configurado para mantener la forma del dispositivo de relleno de espacio gástrico para evitar obstrucción intestinal cuando el dispositivo de relleno de espacio gástrico está comprometido.
14. Dispositivo de relleno de espacio gástrico según la reivindicación 13, en el que el elemento de seguridad está configurado para mantener al menos la forma en sección residual o la circunferencia del relleno de espacio cuando el dispositivo de relleno de espacio gástrico está comprometido.

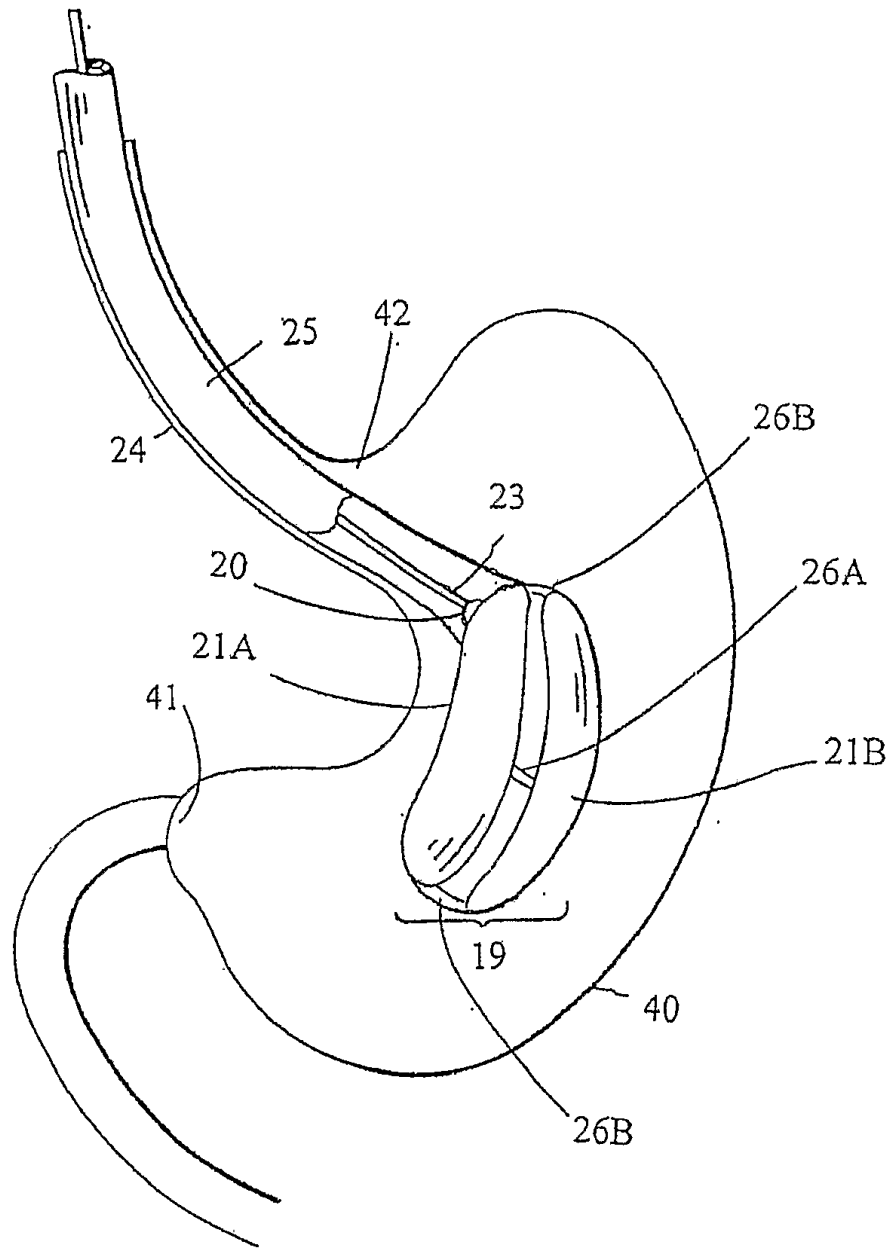


FIG. 1

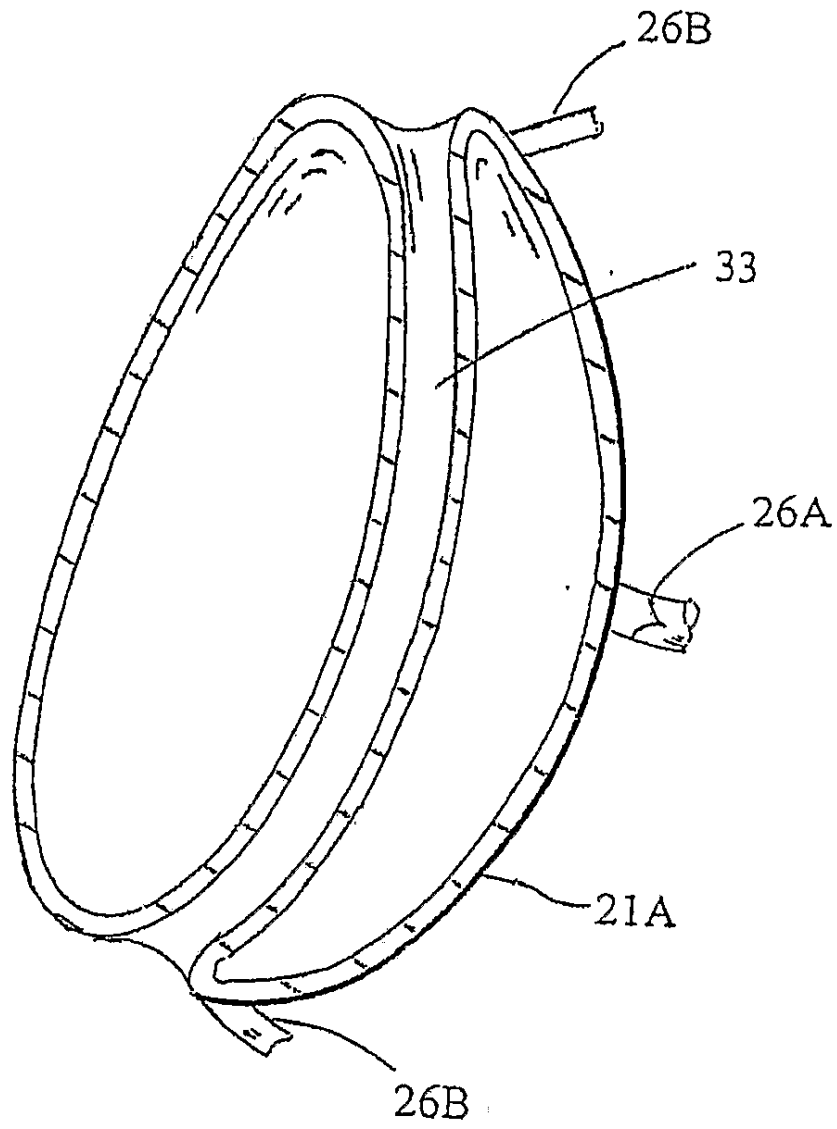


FIG. 2

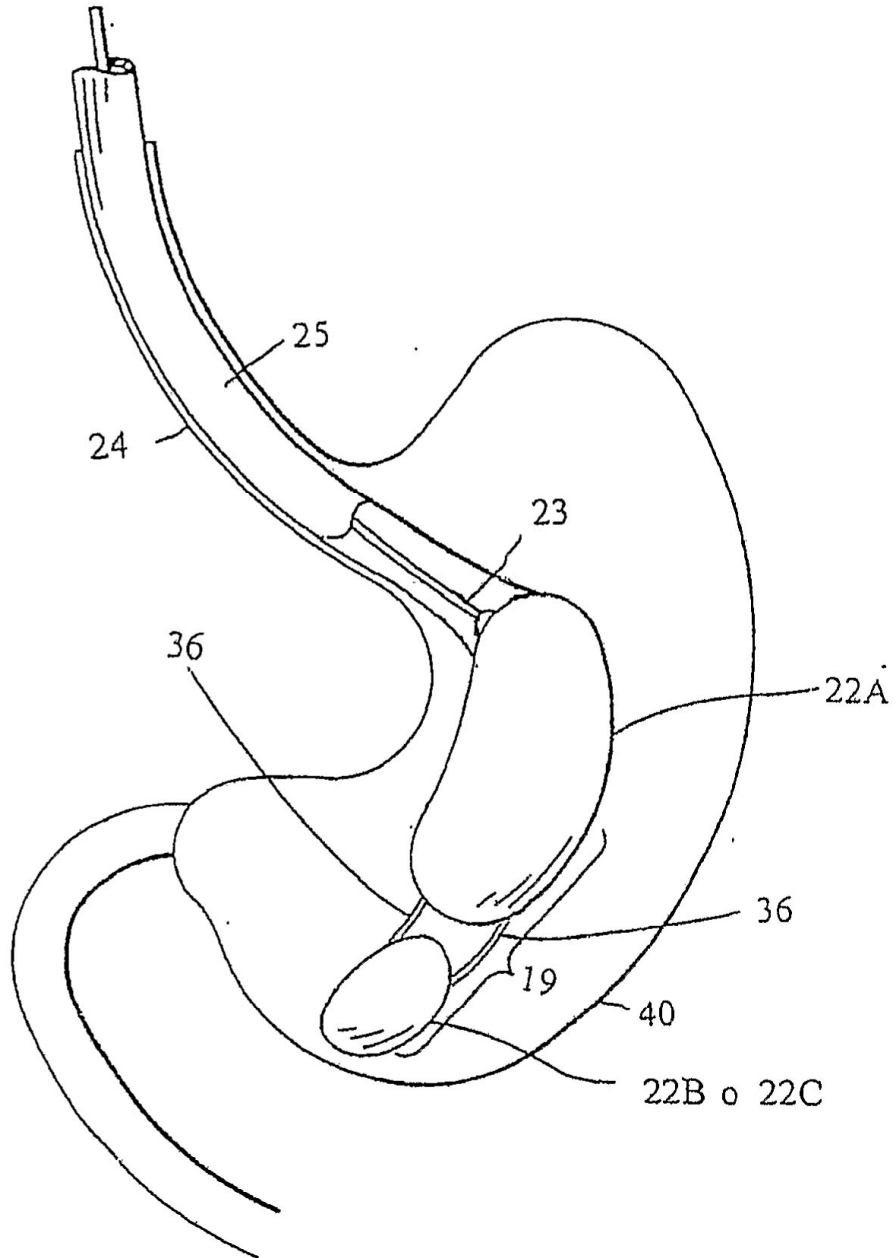


FIG. 3

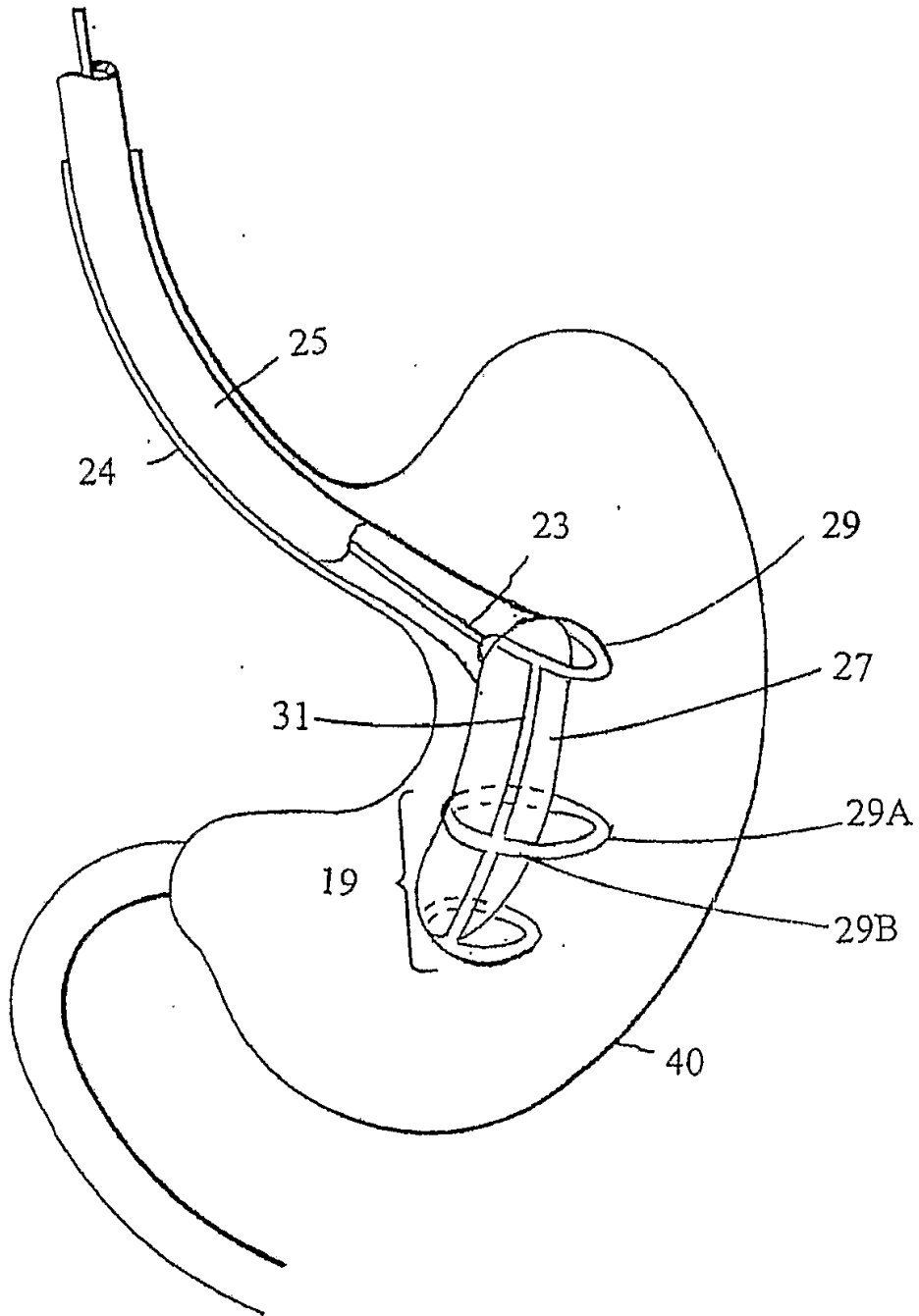


FIG. 4

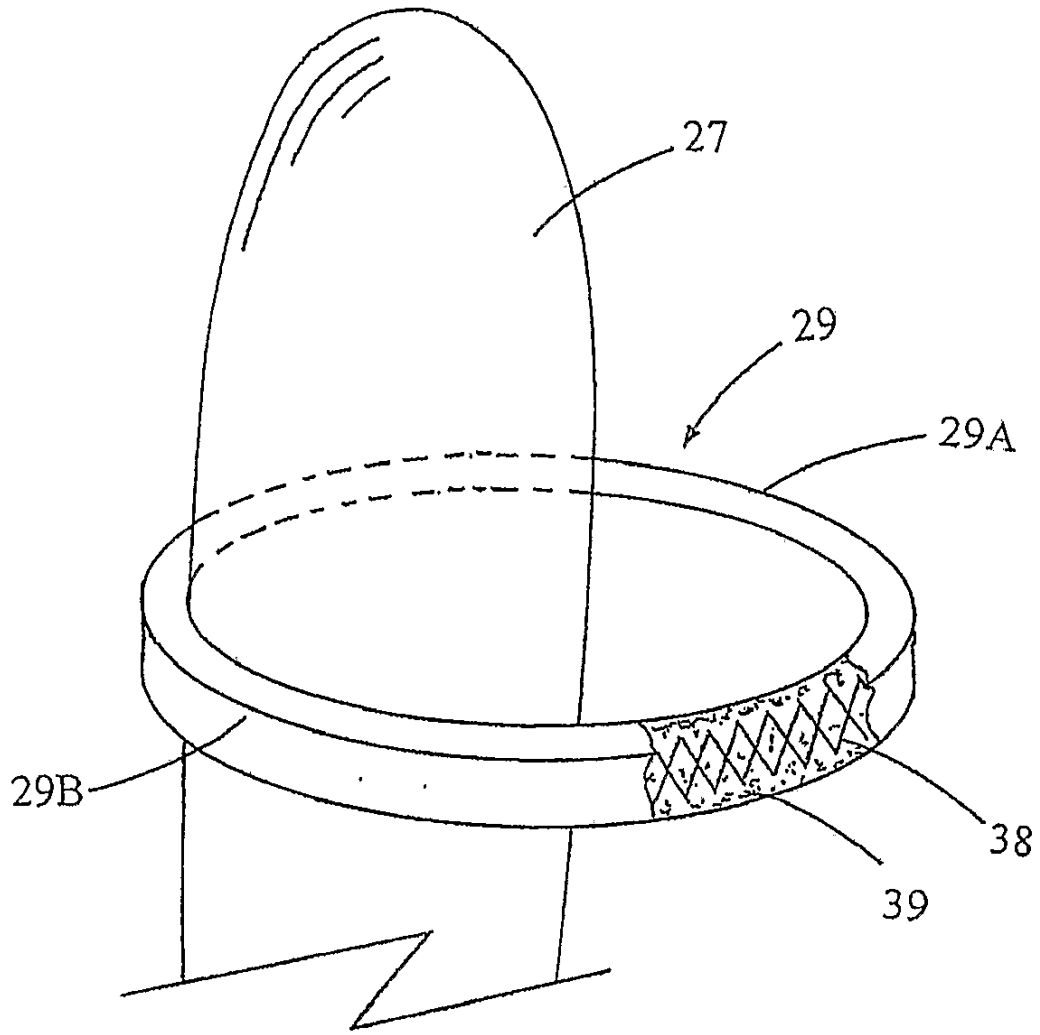


FIG. 5

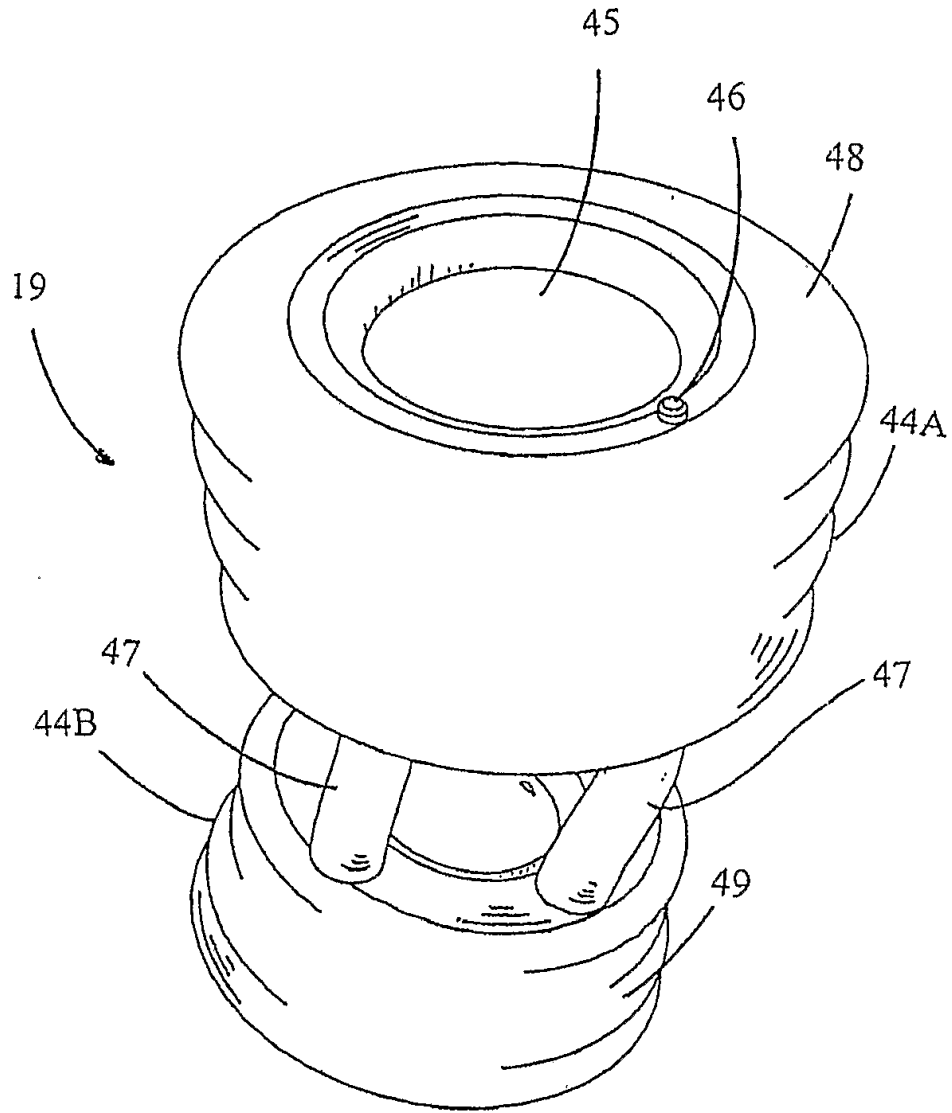


FIG. 6

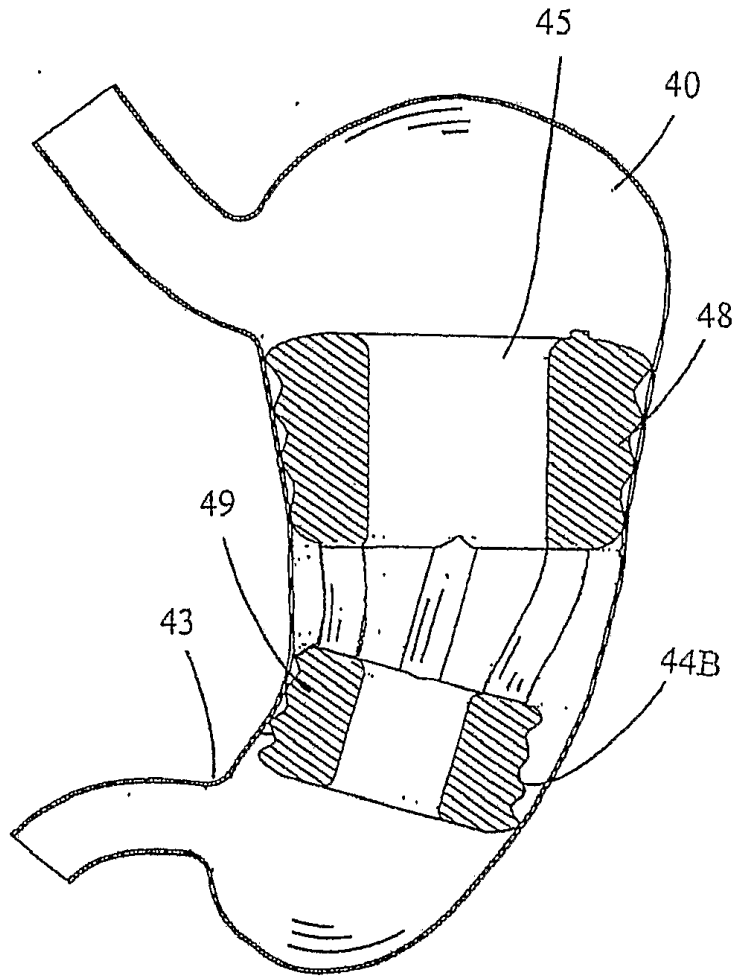


FIG. 7

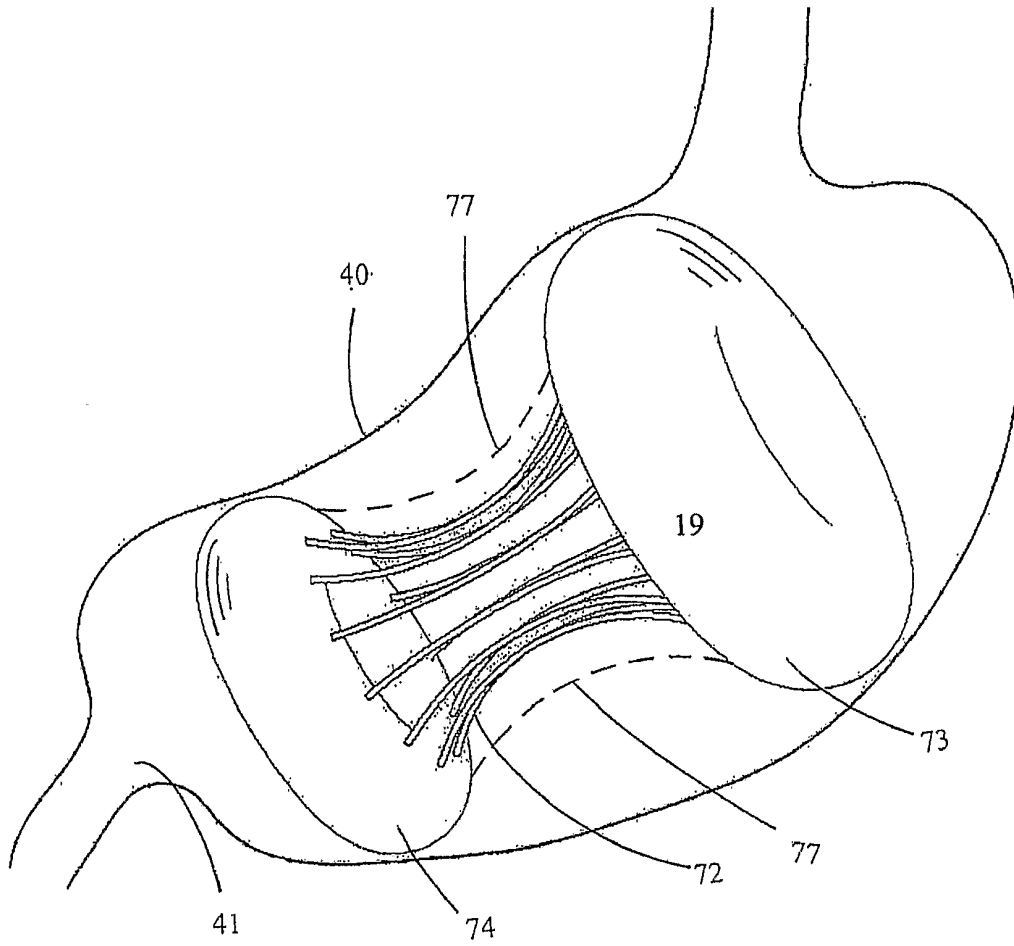


FIG. 8

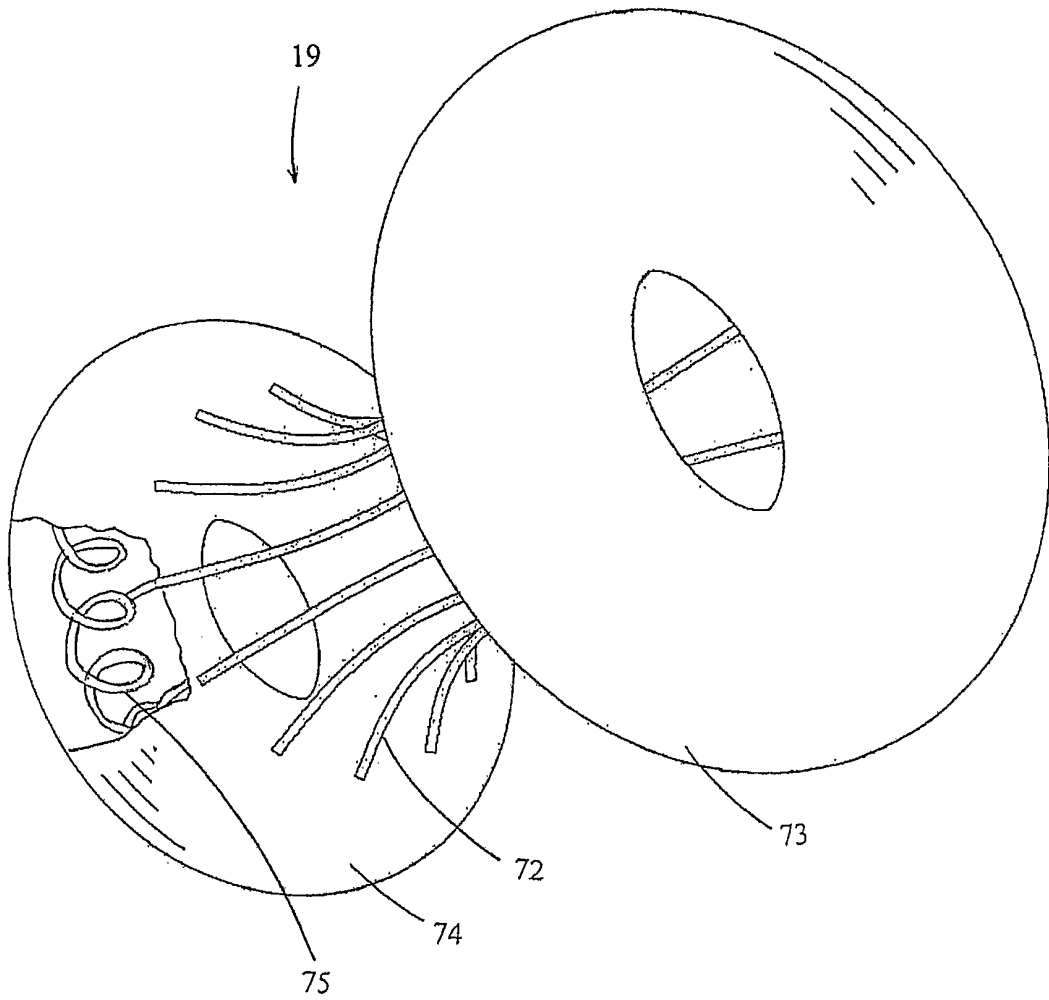


FIG. 9

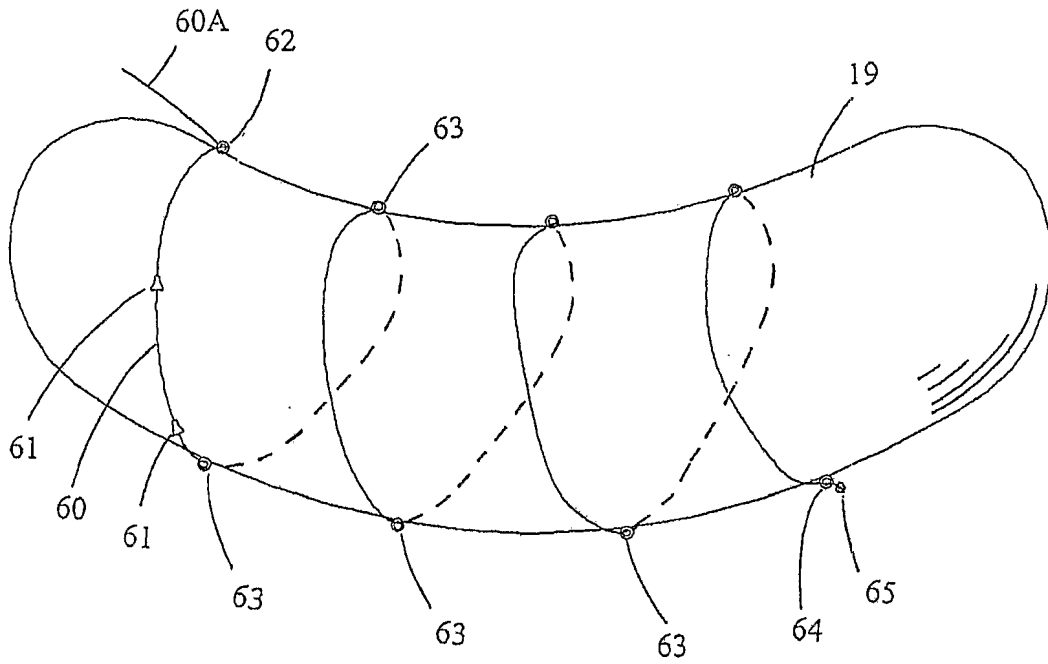


FIG. 10

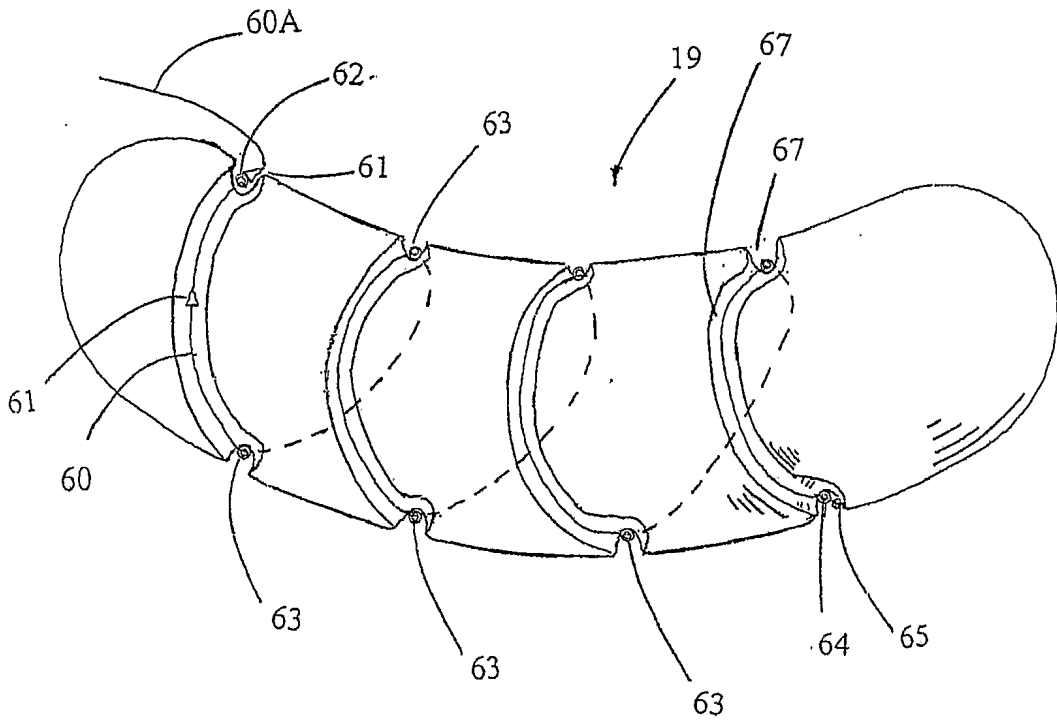


FIG. 11

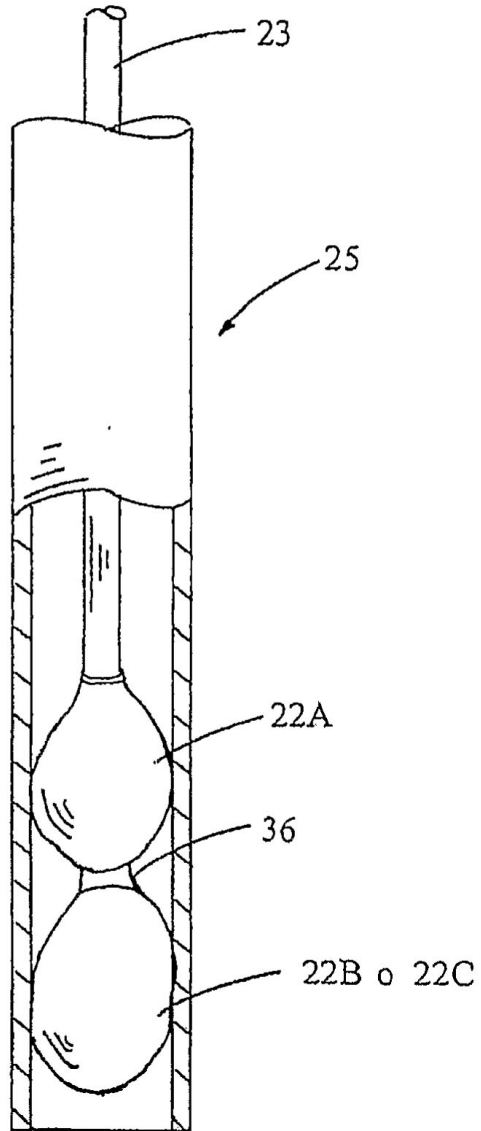


FIG. 12

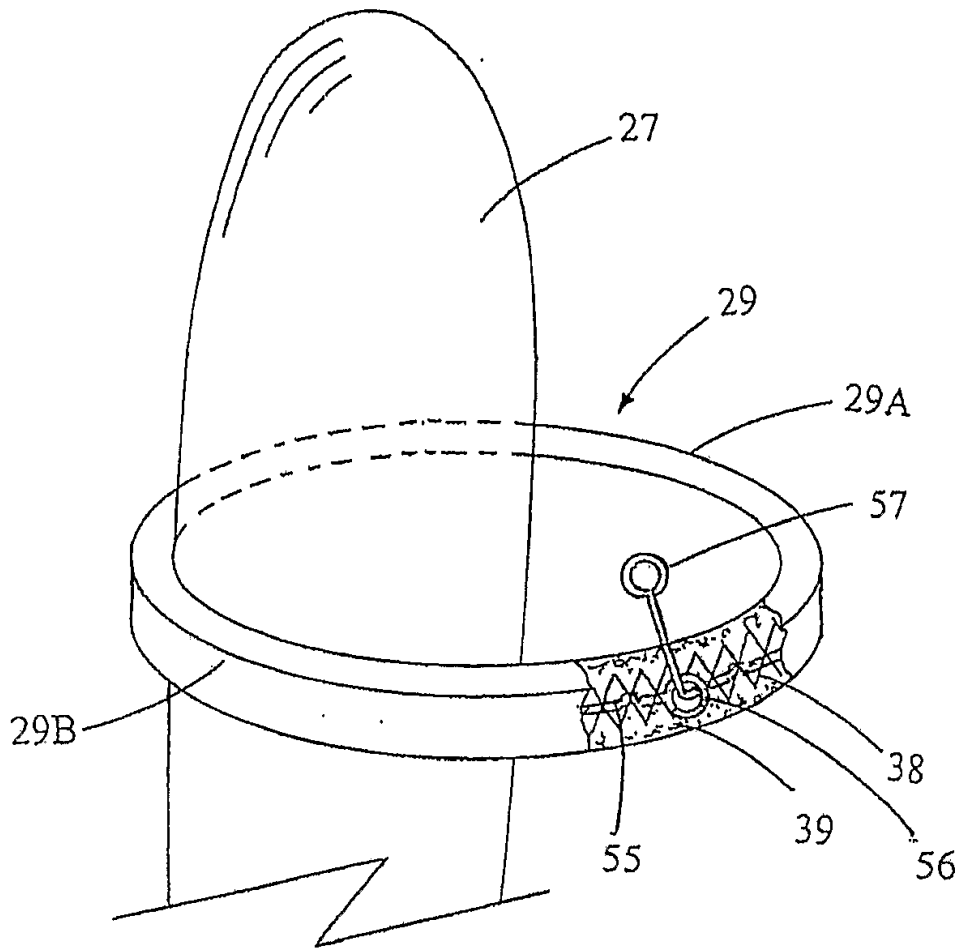


FIG. 13

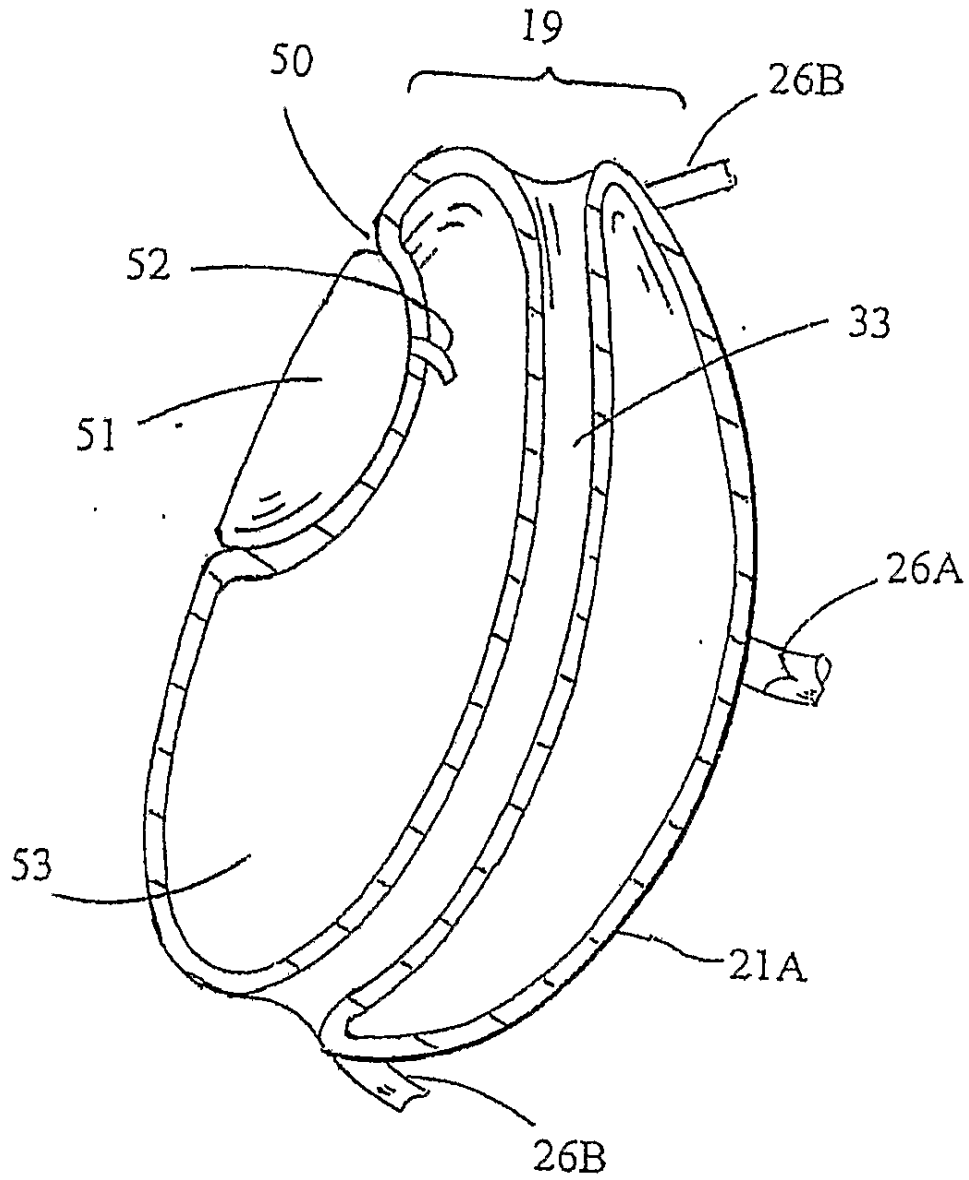


FIG. 14