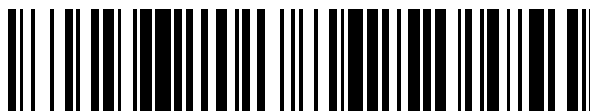


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 575 354**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

A61F 2/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2003 E 03709101 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016 EP 1492477**

54 Título: **Dispositivos y procedimientos de sociedad**

30 Prioridad:

08.04.2002 US 118289
10.05.2002 US 379306 P
16.01.2003 US 345914

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.06.2016

73 Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)
One Scimed Place
Maple Grove, MN 55311-1566, US

72 Inventor/es:

STACK, RICHARD, S.;
GLENN, RICHARD, A.;
ATHAS, WILLIAM, L.;
WILLIAMS, MICHAEL, S.;
MOODY, TREVOR, J.;
SILVERSTEIN, FRED, E. y
EVERY, NATHAN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 575 354 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivos y procedimientos de saciedad

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere, en general, al campo de los dispositivos y a procedimientos para alcanzar la pérdida de peso en seres humanos y, específicamente, al uso de dispositivos implantables dentro del estómago humano para controlar las sensaciones de hambre y/o limitar la ingesta de alimentos.

Antecedentes de la invención

10 Diversos enfoques médicos se utilizan para el control de la obesidad. Estos enfoques incluyen la dieta, los medicamentos y los procedimientos quirúrgicos. Uno de los procedimientos quirúrgicos más éxito es la gastropexia vertical u procedimiento de la bolsa gástrica proximal en la que una porción del estómago proximal se forma en una pequeña bolsa con una pequeña abertura en el resto del estómago. Esta bolsa gástrica proximal puede incluir una anastomosis Y de Roux en la que una porción del yeyuno es conectada a la bolsa con el fin de desviar comida de la región proximal del estómago en el intestino, reduciendo así al mínimo la absorción de alimentos en el torrente sanguíneo. Sin embargo, las complicaciones conocidas están presentes con cada uno de estos procedimientos y se desean más opciones de éxito.

15 Berry (patente US 5.306.300) describe una pantalla digestivo tubular que se coloca en la parte inferior del estómago y se enrosca a través del píloro, el duodeno, el yeyuno, y posiblemente en el íleon. La pantalla está destinada a interferir con la digestión, en particular de los lípidos.

20 Otras alternativas incluyen la implantación de globos gástricos que impiden comer en exceso mediante la ocupación de volumen dentro del estómago. Desafortunadamente, los globos gástricos pueden migrar por el tracto GI, causando la obstrucción, lo que exige eliminación.

Por lo tanto, es deseable proporcionar una alternativa exitosa y mínimamente invasiva para los enfoques existentes para el control de la obesidad.

Sumario de la invención

25 Un dispositivo de saciedad utilizando principios de la presente invención incluye una funda o forro posicionado dentro del estómago. El alimento ingerido por el paciente pasa a través de la funda o forro, minimizando de este modo el contacto entre los alimentos ingeridos y el estómago. Se cree que con el tiempo, la reducción de contacto entre la alimentación y el estómago se traducirá en una menor producción de grelina por parte del paciente y la consiguiente disminución en el apetito. En algunas realizaciones, el dispositivo de saciedad también puede incluir una bolsa proximal y/o un tubo de derivación distal.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una ilustración esquemática de un estómago humano y una porción del intestino delgado.

La figura 2A es una vista en alzado lateral de una primera forma de realización de un dispositivo de saciedad.

35 La figura 2B es una vista en alzado lateral de la bolsa y el canal de la realización de la figura 2A.

La figura 3 es una ilustración esquemática de un estómago humano que ilustra el posicionamiento in vivo de la forma de realización de la figura 2A.

La figura 4 es una ilustración esquemática de un estómago humano que ilustra el posicionamiento in vivo de una segunda forma de realización de un dispositivo de saciedad.

40 La figura 5 es una ilustración esquemática de un estómago humano que muestra el posicionamiento in vivo de un revestimiento de exclusión

La figura 6 es una ilustración esquemática similar a la figura 5 que muestra un revestimiento de exclusión que tiene un tubo distal.

45 La figura 7 es una ilustración esquemática similar a la figura 5 que muestra un revestimiento de exclusión que tiene una bolsa proximal.

La figura 8 es una ilustración esquemática similar a la figura 5 que muestra un revestimiento de exclusión que tiene un extremo proximal en el estómago medio/antra proximal.

La figura 9 es una ilustración esquemática de un estómago humano y el intestino delgado proximal que muestra la colocación de un tubo de derivación que se extiende desde el estómago proximal en el intestino

delgado.

La figura 10A es una vista en alzado lateral en sección transversal que muestra un ejemplo de un mecanismo para la fijación de la bolsa y el tubo de la figura 9.

5 La figura 10B es una vista en alzado lateral en sección transversal que muestra un segundo ejemplo de un mecanismo para la fijación de la bolsa y el tubo de la figura 9.

La figura 11 es una ilustración esquemática de un píloro que muestra una correa de sujeción que conecta las porciones proximal y distal del tubo de la figura 9 y que se extiende más allá de la ampolla de Vater.

Descripción detallada

10 Una vista anatómica de un estómago humano S y las características asociadas se muestran en la figura 1. El esófago E suministra alimento desde la boca hasta el estómago S. La línea z o unión gastroesofágica Z es la frontera de forma irregular entre el tejido delgado del esófago y el tejido más grueso de la pared del estómago. La región de unión gastroesofágica G es la región que abarca la porción distal del esófago E, la línea z, y la porción proximal del estómago S.

15 El estómago S incluye un fondo F en su extremo proximal y un antro A en su extremo distal. El antro A alimenta en el píloro P que se une al duodeno D, la región proximal del intestino delgado. Dentro del píloro P hay un esfínter que impide el reflujo de comida desde el duodeno D hacia el estómago. La región media del intestino delgado, posicionada distalmente del duodeno D, es el yeyuno J.

20 La grelina es una hormona de la saciedad secretada por las células en el estómago y el intestino delgado. El aumento de la producción de grelina, por ejemplo, antes de una comida, hace que una persona experimente el hambre. Después de que la persona ha comido, la producción de grelina disminuye. Actualmente se cree que el 85% de las células secretoras de grelina se encuentran en el estómago, y que el 15% restante están en el antro y el intestino delgado. Los pacientes obesos se han encontrado que poseen niveles significativamente más altos de grelina que los pacientes no obesos. Por otra parte, estudios recientes han encontrado que la producción de grelina de un paciente disminuye significativamente después de procedimientos de bypass gástrico, como el procedimiento Y en Roux descrito anteriormente. Varias versiones de las realizaciones descritas en el presente documento proporcionan un manguito o revestimiento de exclusión situado dentro del estómago y que se extiende desde el extremo proximal o el estómago medio al estómago distal o el intestino delgado. Con el tiempo, la presencia del manguito de exclusión hará que las células secretoras de grelina disminuyan la producción de grelina, haciendo que el nivel de hambre experimentado por un paciente disminuya y que resulta en la pérdida de peso por el paciente.

30 Algunas de las realizaciones de los manguitos de exclusión también incluyen una bolsa o un embudo colocado en la región de unión gastroesofágica a fin de formar un pequeño depósito que recoge alimentos masticados desde el esófago. La bolsa puede limitar la cantidad de comida que se puede consumir de una vez. Adicional o alternativamente, cuando la bolsa se llena de comida, puede distender, impartir presión contra el estómago superior y el esfínter esofágico inferior provocando que el paciente experimente sensaciones de saciedad. Con el tiempo la comida dentro de este depósito desciende en el manguito de exclusión a través de una abertura distal en la bolsa. La bolsa puede incluir opcionalmente una extensión tubular proximal posicionable dentro del esófago para facilitar el flujo de los alimentos desde el esófago en la bolsa. Varias bolsas de un tipo adecuado para su uso con el manguito de exclusión se describen en la solicitud US 10/118,289, presentada el 8 de abril de 2002.

40 Los dispositivos se pueden modular en que múltiples componentes, (por ejemplo, un manguito y bolsa), cuando deben ser implantados, los diversos componentes pueden proporcionarse por separado uno de otro. En tal sistema modular, los componentes implantados por separado pueden ser unidos el uno al otro dentro del cuerpo durante la implantación, o ciertos de ellos pueden permanecer sin unirse entre sí, incluso después de la implantación. Alternativamente, el médico puede ensamblar los componentes entre sí inmediatamente antes de la implantación. Los componentes modulares son deseables en que permiten al médico seleccionar tamaños para cada componente que sean apropiados para el paciente.

45 La implantación de los dispositivos descritos se realiza preferiblemente por vía endoscópica, pasando los dispositivos a través del esófago, preferiblemente bajo visualización endoscópica. Alternativamente, los dispositivos pueden ser implantados usando procedimientos quirúrgicos o laparoscópicos.

50 Una forma de realización de un dispositivo de saciedad se ilustra en la figura 2A e incluye una bolsa 12 colocada dentro de un manguito de exclusión 14 alargado. Para los fines de esta solicitud, el término "dispositivos de saciedad" se utilizará para significar dispositivos destinados a inducir la pérdida de peso en una o más de una variedad de maneras. Estas incluyen, pero no están limitadas a, restringir físicamente la cantidad de comida que se puede consumir, y/o impartir presión contra porciones del cuerpo (por ejemplo, estómago, esófago, esfínter esofágico, etc.) haciendo que el paciente experimente sensaciones de saciedad, y/o que afecten a los niveles de hormonas u otras sustancias en el cuerpo que controlan o afectan la sensación de hambre, y/o que afecten a la cantidad de alimento ingerida absorbida por el cuerpo.

La bolsa 12, que se muestra sin el manguito en la figura 2B, incluye una parte proximal en forma de embudo 16 con una abertura 18 que se puede colocar en la región de la unión gastroesofágica (y preferiblemente por debajo de la línea Z) como se muestra en la figura 3. Aunque aquí se prefiere una forma de embudo, una variedad de formas alternativas puede ser usada para la porción proximal de la bolsa. Por ejemplo, la bolsa puede tener una dimensión proximal a distal mucho más corta y por lo tanto tomar la forma de un platillo de poca profundidad con un pequeño orificio en su superficie inferior. Otros ejemplos incluyen, pero no se limitan a, formas de huevo, otras formas cónicas, tales como la forma de una "peonza", formas cilíndricas y otras formas simétricas o asimétricas.

Debido a su pequeño volumen (que puede ser del orden de aproximadamente 2 cc a 300 cc en volumen, pero está preferiblemente en el intervalo de 10 a 30 cc), la bolsa funciona para limitar la cantidad de comida que se puede consumir de una sola vez. Con el tiempo la comida dentro de este depósito desciende en el manguito de exclusión 14 a través de una abertura distal en la bolsa.

Un canal distal 20 se extiende desde la porción proximal 16 en forma de embudo e incluye una abertura distal 22. En esta realización, el canal 20 se estrecha hacia fuera desde el embudo 16 para formar una válvula 24 entre el embudo y el canal. La válvula 24 puede estar formada de un material elástico que permite la apertura de la válvula para aumentar de tamaño para permitir que grandes piezas de comida pasen a través. Si se desea, el diámetro de la válvula 24 puede ser ajustable por medios endoscópicos, tales como apretando una ligadura alrededor de la válvula, inflando un manguito inflable posicionado alrededor de la válvula, o utilizando varios otros medios. Esto aumenta la eficacia de la bolsa por la disminución del diámetro de salida - haciendo con ello que la comida salga de la bolsa más lentamente y prolongando la sensación de saciedad experimentada por el paciente. Del mismo modo, el diámetro de la válvula 24 puede ser endoscópicamente aumentado desinflando un manguito restrictivo lleno de fluido, utilizando una herramienta para cortar o estrechar la válvula, o el uso de varios otros medios, para aumentar la capacidad del paciente para tolerar la bolsa permitiendo un vaciado más rápido de la bolsa.

La bolsa 12 puede estar formada de un material flexible que evitará el paso de comida a través de los lados de la bolsa. Ejemplos de tales materiales incluyen, pero no están limitados a poliésteres (por ejemplo, Dacron® poliéster), tejido ePTFE (por ejemplo, tejido GoreTex® u otros), un poliuretano tal como poliuretano ChronoFlex®, tejidos de nylon, silicona, otros materiales poliméricos, y materiales bioabsorbibles (por ejemplo, PLLA, PGA, PCL, poliamhidrido, etc.). La bolsa puede estar formada de un compuesto de materiales compatibles, semicompatibles y/o no conformes que dan a diferentes regiones de la bolsa diferentes grados de elasticidad con el fin de permitir la expansión/límite de la bolsa en diversos lugares. Por ejemplo, puede ser deseable proporcionar la bolsa con una abertura de salida bastante elástica como para prevenir la oclusión en el caso de que se ingiera un gran trozo de alimento y/o para controlar la presión de salida de la comida desde la bolsa, mientras que el extremo proximal de la bolsa puede ser más rígido para evitar abultamiento. Diversos grados de cumplimiento también pueden ser construidos en la bolsa variando el espesor de la sección transversal en diferentes regiones de la bolsa. El material puede estar recubierto con un material lubricante, biocompatible, químicamente inerte, tal como paraleyne, para reducir la fricción en la superficie del material de base que ayudará a evitar que se peguen los alimentos y se acumulen en el dispositivo.

El manguito 14 es un tubo flexible que tiene una abertura proximal 23 y una abertura distal 26. El material del manguito puede ser similar al material descrito con respecto a la bolsa 12, pero debe ser lo suficientemente flexible para permitir el peristaltismo. El exterior del material del manguito puede ser impregnado con sustancias conocidas para inhibir la liberación de la grelina o de otras hormonas asociadas con la sensación de saciedad. Tales sustancias pueden ser sustancias químicas o farmacéuticas, moléculas terapéuticas o células, o material genético. El manguito también puede ser impregnado con un ácido para inhibir la producción de gastrina, o su exterior puede impregnarse con un anticuerpo antigastrina.

El manguito 14 y la bolsa 12 se unen preferiblemente entre sí en sus respectivas aberturas proximales 18, 23 utilizando suturas, clips, adhesivos u otros medios adecuados. Estos componentes pueden ser unidos el uno al otro durante la fabricación o justo antes de la implantación, o pueden ser implantadas por separado.

La porción proximal de la funda 14 contiene una pluralidad de aberturas 28 dimensionadas para permitir que las secreciones gástricas entren en el manguito 14 para ayudar en la digestión de los alimentos que han pasado de la bolsa 12 al manguito 14 y para permitir el drenaje de las secreciones del estómago. Las secreciones del estómago salen del estómago a través de la funda y drenan en el píloro. Las aberturas 28 pueden adoptar la forma de perforaciones o ranuras en la pared del manguito. Alternativamente, las aberturas pueden tener la forma de aberturas en la malla o regiones porosas en una porción del manguito. Por ejemplo, ePTFE con una estructura de célula abierta es un material que se puede construir para permitir que las secreciones gástricas entren sin permitir que la comida salga.

En la realización mostrada en la figura 3, las aberturas están situadas de tal manera que cuando la bolsa 12 se coloca dentro del manguito 14 para su uso, la abertura distal 22 del canal 20 es preferentemente distal a las aberturas 28 a fin de prevenir que los alimentos se salgan del manguito a través de las aberturas 28. Las aberturas 28 pueden estar situadas en cualquier otro lugar, así, en particular, si las aberturas son lo suficientemente pequeñas para evitar que los alimentos pasen a través. Ejemplos de ubicaciones alternativas para las aberturas incluyen lugares cerca del extremo distal del manguito (ver la figura 4), o ubicaciones sustancialmente a lo largo de toda la

longitud del manguito.

El diámetro del manguito 14 es suficientemente grande para permitir que la bolsa sea encerrada dentro del manguito 14, pero preferiblemente es suficientemente estrecha para permitir que los ácidos producidos dentro del estómago fluyan en contacto con las paredes del antro. Se cree que se necesita tal contacto para la regulación normal de la hormona gastrina. La gastrina es un regulador fisiológico de la secreción de ácido gástrico en el estómago. Los niveles de gastrina aumentados resultan un aumento de la secreción de ácidos gástricos. Los niveles de ácido que son demasiado altos pueden producir úlceras.

La secreción de gastrina (y por lo tanto la secreción de ácidos gástricos resultante) se inhibe cuando las células del antro detectan un pH bajo. Por tanto, es importante que los ácidos en el estómago contacten el antro para asegurar la regulación normal de la gastrina. Si a los ácidos no se les permite ponerse en contacto con el antro, la producción de gastrina aumentaría, y por lo tanto podría causar un aumento de la producción de ácidos gástricos que podrían conducir a úlceras de estómago.

Los procedimientos para la implantación de dispositivos de saturación tales como la bolsa 12 se muestran y describen en la solicitud US 10/118.289 presentada el 8 de abril de 2002. Por ejemplo, algunos de los procedimientos descritos implican el envasado del dispositivo de saciedad dentro de un tubo de despliegue, insertando el extremo distal de la sonda en el estómago (preferiblemente desde el esófago), expulsando el dispositivo de saciedad desde el tubo usando una varilla de empuje pasado a través del tubo, y entonces asegurando el dispositivo de saciedad por medio de suturas, clips, adhesivos, fuerzas radiales, endoprótesis o estructuras a modo de endoprótesis, etc. Tales procedimientos pueden ser utilizados para implementar los dispositivos de saturación descritos en este documento, incluyendo la bolsa 12 y el manguito 14.

Durante la implantación la bolsa 12 es asegurada en la región de unión gastroesofágica G utilizando suturas, clips, adhesivos, endoprótesis o estructuras a modo de endoprótesis, u otros medios adecuados. Un dispositivo de sujeción de sutura que se encontró útil para aplicar suturas entre la bolsa y el tejido es el dispositivo de sutura "Sew-Right" disponible de LSI Solutions of Victor, Nueva York.

Aunque la bolsa se puede fijar al tejido esofágico, es más preferible aplicar suturas/clips por debajo de la línea Z para permitir la fijación al tejido más grueso de la pared del estómago. Los puntos de anclaje de sutura, que pueden adoptar la forma de orificios, bucles de anclaje, ojales, ventanas o arandelas 30 en la bolsa pueden ser utilizados para proporcionar regiones (que puede estar reforzadas) para el anclaje de las suturas. Aunque se pueden usar pocos o muchos de tales puntos de sutura/clips de fijación según sea necesario, al menos cuatro de estos puntos son deseables, tal como a intervalos de 90° alrededor de la bolsa, a fin de que la bolsa sea fijada alrededor de la circunferencia completa del tejido. Los puntos de fijación de sutura pueden estar hechos de un material radio-opaco adecuadamente denso, tal como titanio u oro, para añadir en la visualización del dispositivo durante o después del procedimiento. Cada punto de unión de la sutura también puede ser marcado con un color diferente para facilitar la identificación y la orientación de las suturas. Si la bolsa está formada de un material menos resiendoprótesise, la porción proximal de la bolsa (en la están situados los ojales 30) puede estar formada de un material más duradero, como un material tejido, Dacron® poliéster o tejido ePTFE con el fin de proporcionar una región de costura más segura. A pesar que bucles, ojales, arandelas o regiones reforzadas pueden ser ventajosos, la bolsa, alternativamente, se puede proporcionar sin puntos de anclaje de sutura formados de materiales especiales (con o sin marcas de identificación) - en cuyo caso las suturas se pasan directamente a través del material de la bolsa.

El material de la bolsa y/o el manguito flexible puede ser reforzado con, construido de, o soportado por elementos de soporte, como una malla blanda, una estructura de jaula, nervios, aros, etc. Los elementos de soporte pueden estar formados de acero inoxidable, polímero, materiales con memoria de forma tales como nitinol, aleaciones con memoria, o polímeros con memoria de forma, o zonas engrosadas de material. La bolsa y/o el manguito pueden estar contruidos de modo que sean autoexpandibles, de manera que muelles de la bolsa y/o del manguito se abren radialmente en un estado expandido después de la expulsión de un dispositivo de despliegue o catéter como se describe anteriormente.

El extremo proximal del manguito 14, cerca de la abertura proximal 23, puede estar unido a la bolsa 12 por sí solo, o puede estar unido a la bolsa 12 y al tejido circundante. El manguito 14 está unido en su abertura distal al estómago distal (por ejemplo, en el antro) cerca del píloro, con el fin de permitir que el alimento que sale del manguito 14 fluya fuera del estómago al intestino delgado. La unión se realiza utilizando suturas, clips, adhesivos, endoprótesis o estructuras a modo de endoprótesis u otros medios adecuados.

La figura 4 muestra una realización alternativa de un dispositivo de saciedad 10a utilizando una bolsa 12a y un manguito 14a. El dispositivo de saciedad 10a se diferencia del de la figura 3 principalmente en que la bolsa 12a se proporciona sin un canal distal (ver el canal 20 en la figura 3), y porque las aberturas 28a en el manguito están situadas en el extremo distal del manguito con el fin de permitir el drenaje de las secreciones gástricas en el manguito 28a y desde el manguito al píloro. El drenaje de las secreciones gástricas es deseable para evitar la acumulación de tales secreciones en el estómago.

El manguito 14a (y también el manguito 14 de la figura 3) puede ser semipermeable, permitiendo que las

secreciones gástricas entren sin permitir que la comida salga. Los materiales tales como ePTFE con una estructura de células abiertas (por ejemplo, longitudes de nodo a fibrilla de 20 - 100 micrómetros) son adecuados para este propósito.

5 Las realizaciones de las figuras 3 y 4 se cree que causan pérdida de peso en un número de maneras. En primer lugar, cuando la bolsa se llena de comida puede dilatarse, impartiendo presión contra la parte superior del estómago y el esfínter esofágico inferior haciendo que el paciente experimente sensaciones de saciedad después de consumir pequeñas cantidades de alimentos. En segundo lugar, se cree que el aislamiento de los alimentos consumidos de las paredes del estómago usando el manguito de exclusión 14, 14a dará lugar a un aumento temporal en la producción de grelina del paciente seguido de un fenómeno de "quemado" en el tiempo en el que se reduce la grelina, a su vez, conduciendo a una disminución de las sensaciones de hambre. En tercer lugar, la digestión se retrasa y la absorción de la comida se reduce al mínimo.

10 Las figuras 5 a 8 muestran realizaciones adicionales que también controlan la saciedad mediante el aislamiento de los alimentos consumidos en las paredes del estómago con el fin de disminuir el tiempo de producción del día a día de grelina por el paciente debido al fenómeno de "quemado" descrito anteriormente. Cada una de estas formas de realización incluye un revestimiento de exclusión que se coloca dentro del estómago de tal manera que los alimentos consumidos pasan a través del revestimiento y luego salen del revestimiento para fluir en el intestino delgado a través del píloro.

15 Haciendo referencia a la figura 5, un primer revestimiento de exclusión 32 incluye una abertura proximal 34 posicionada en el estómago proximal, tal como en la región de unión gastroesofágica G, y una abertura distal 36 posicionada en el antro A, preferiblemente adyacente al píloro P. El revestimiento 32 puede proporcionarse para revestir sustancialmente el estómago mientras que todavía permite un espacio para que los ácidos gástricos (marcados como H+ en la figura 5) se pongan en contacto con las paredes del antro que rodean el revestimiento - a fin de evitar la sobreproducción de gastrina como se describió anteriormente. Alternativamente, el revestimiento puede tener un diámetro significativamente más estrecho si se desea. Como se muestra en la figura 5, el revestimiento 32 reduce el contacto entre los alimentos ingeridos y el estómago, incluido el fondo y el antro.

20 La región proximal adyacente a la abertura proximal 34 se fija preferiblemente al tejido en la región de la unión gastroesofágica debajo de la línea Z utilizando suturas, clips, adhesivos, endoprótesis o estructuras a modo de endoprótesis u otros medios adecuados. La región distal adyacente a la abertura distal se puede asegurar de una manera a prueba de fugas al antro distal, o puede ser asegurada de manera más flexible para permitir que las secreciones gástricas salgan del estómago hacia el píloro (ver las flechas en la figura 5). Por ejemplo, clips o suturas, etc., se puede aplicar de una manera que deje un espacio entre la abertura distal 36 y el píloro para permitir el drenaje de las secreciones gástricas. Alternativamente, si se desea tal drenaje, el revestimiento 32 puede estar provisto de una pluralidad de aberturas (véase, por ejemplo, las aberturas 28a en la figura 4) que permiten que las secreciones gástricas fluyan en el revestimiento y después en el píloro. Como otra alternativa, el revestimiento puede estar soportado por una estructura de jaula que tiene elementos de jaula elásticos que hacen contacto con las paredes del estómago para evitar la migración del revestimiento dentro del estómago, pero que deja un espacio libre entre las paredes del estómago y el exterior del revestimiento. Estructuras de jaula de un tipo que se puede adaptar para este fin se muestran y describen en la solicitud US 09/940.110, presentada el 27 de agosto de 2001.

30 La figura 6 muestra un revestimiento de exclusión 32a que es similar a la camisa 32 de la figura 5, pero que incluye además un tubo distal 38 que está asegurado en el píloro o duodeno mediante suturas, anclajes, clips, endoprótesis o estructuras a modo de endoprótesis, adhesivos, etc. Una vez más, esta conexión distal puede ser a prueba de fugas para evitar el drenaje de las secreciones, o puede configurarse para permitir dicho drenaje.

35 La figura 7 muestra un revestimiento de exclusión 32b que es similar al revestimiento de la figura 5, excepto en que incluye una bolsa proximal 40 acoplable a la región de unión gastroesofágica. Como con la realización de las figuras 3 y 4, la bolsa 40 se llena con el alimento cuando el paciente come, haciendo que el paciente experimente sensaciones de saciedad después de consumir cantidades pequeñas de comida. La bolsa 40 puede ser integral con el revestimiento 32b, o puede estar unida de forma separable antes de o durante la implantación. Al igual que con las realizaciones de las figuras 5 y la figura 6, el extremo distal del revestimiento 32b puede estar unido al antro distal de una manera que permite el drenaje de las secreciones presentes fuera del revestimiento, o de una manera que ocluye dicho drenaje. La forma de realización de la figura 7 también puede estar provista de un tubo distal similar al tubo distal 38 de la forma de realización de la figura 6.

40 La figura 8 muestra un revestimiento de exclusión antral 32c proporcionado para extenderse desde el estómago medio o el antro proximal al antro distal. El revestimiento 32c incluye una gran abertura proximal 42 y una abertura distal más pequeña 44, como se muestra. La región proximal del revestimiento 32c está fijada a las paredes circundantes del estómago, y la región distal se fija al antro distal. El revestimiento 32c se puede asegurar de una manera que permite el flujo de algunas de alimentos y secreciones del estómago alrededor del revestimiento 32c como se indica por flechas en la figura 8, o puede ser asegurado firmemente contra las paredes del estómago de tal manera que todos los alimentos y las secreciones del estómago se dirigen a través del revestimiento 32c. La forma de realización de la figura 8 puede estar provista de un tubo en distal similar al tubo 38 de la figura 6.

5 Los materiales que pueden ser utilizados para los revestimientos de las figuras 5 - 8 incluyen materiales flexibles que evitan el paso de alimentos a través de los lados de la bolsa. Los materiales pueden ser impermeable o ligeramente permeable a los fluidos. Materiales poco permeables (por ejemplo ePTFE con estructura de célula abierta del orden de nodo de 20 - 100 micrómetros a la longitud de fibrilla) pueden ser deseables en que permiten que las secreciones gástricas pasen en el revestimiento sin permitir que la comida salga.

10 Ejemplos de materiales útiles para el revestimiento incluyen, pero no están limitados a poliésteres (por ejemplo, Dacron® poliéster), tejido ePTFE (por ejemplo, tejido GoreTex® u otros), un poliuretano como poliuretano ChronoFlex®, tejidos de nylon, silicona, otros materiales poliméricos, y materiales bioabsorbibles (por ejemplo, PLLA, PGA, PCL, poli-amhidrido, etc). Los revestimientos se pueden formar de un compuesto de materiales elásticos, semielásticos y/o no elásticos que dan a diferentes regiones de la funda/bolsa diferentes grados de elasticidad a fin de permitir/limitar la expansión de la funda/bolsa en diversos lugares. Por ejemplo, puede ser deseable proporcionar al revestimiento un puerto de salida bastante elástico como para prevenir la oclusión en el caso de que un gran trozo de alimento sea ingerido. El material puede estar revestido con un material lubricante, biocompatible, químicamente inerte, tal como paraleyne, para reducir la fricción en la base.

15 El exterior del material de revestimiento puede ser impregnado con sustancias conocidas para inhibir la liberación de la grelina o de otras hormonas asociadas con la sensación de saciedad. Tales sustancias pueden ser sustancias químicas o farmacéuticas, moléculas o células terapéuticas, o material genético. El revestimiento también puede ser impregnado con un ácido para inhibir la producción de gastrina, o su exterior puede impregnarse con un anticuerpo antigastrina, o cualquiera de una variedad de fármacos o moléculas terapéuticos.

20 El revestimiento puede ser reforzado con, construido de, o soportado por una estructura de soporte, tal como una malla blanda, bobina, una estructura de jaula, nervios, aros, etc. La estructura de soporte puede estar formada de acero inoxidable, polímero, materiales con memoria de forma (por ejemplo, nitinol, aleaciones con memoria de forma, o polímeros con memoria de forma), materiales bioabsorbibles o, en el caso de un revestimiento de silicona, regiones engrosadas de silicona. La estructura de soporte puede estar situada en el interior o exterior del material de revestimiento. Puede ser moldeada en o cosida al material de revestimiento, o puede estar unida mediante un adhesivo adecuado. Si se proporciona una malla de tejido apretada o bobina enrollada bien apretada, el material flexible puede ser eliminado. Alternativamente, una malla puede estar provista con un material polimérico incrustado en los intersticios de la malla, en cuyo caso una cubierta interna o externa separada de material de revestimiento puede ser eliminada. El polímero puede ser impregnado con un agente que va a disminuir la secreción de grelina o neutralizar la acidez del estómago.

25 El diámetro interior del revestimiento (y/o de la estructura de soporte) puede estar recubierto con material lubricante tal como Teflón o parileno para facilitar el paso de alimentos a través del revestimiento.

30 El revestimiento se construye preferiblemente de modo que sea de autoexpansión, de forma que la bolsa se libera radialmente en un estado expandido después de la expulsión desde un dispositivo de despliegue o catéter. En un ejemplo de un procedimiento de implementación de un revestimiento tal como los revestimientos de las figuras 5 - 8, el revestimiento puede ser comprimido y se inserta en un tubo de despliegue. En este ejemplo, el extremo distal del tubo de despliegue se inserta (preferiblemente a través del esófago) en el estómago y el revestimiento es expulsado del tubo usando una varilla de empuje pasado a través de tubo. El revestimiento se expande dentro del estómago, y el médico sujeta el revestimiento al estómago utilizando suturas, clips, adhesivos, endoprótesis o estructuras a modo de endoprótesis, fuerzas radiales, etc.

35 La figura 9 ilustra un dispositivo de saciedad alternativo que incluye un tubo de derivación alargado 46 que se implanta para extenderse desde el estómago proximal, a través del píloro y dentro del intestino delgado (por ejemplo, a través de las primeras 24 pulgadas (60,96 cm) del intestino delgado). Como con la modalidad anterior, el tubo 46 reduce la cantidad de contacto entre los alimentos ingeridos y el estómago y por lo tanto con el tiempo puede resultar en una menor producción de grelina. También funciona similar a una derivación Y en Roux en que se reduce la cantidad de superficie del intestino delgado que está disponible para la absorción de los alimentos. El tubo está hecho preferiblemente de un polímero de pared delgada que es lo suficientemente flexible para permitir el peristaltismo en el intestino delgado. También evita los conductos biliares y pancreáticos, que insertan las enzimas digestivas en el intestino delgado.

40 Puede ser deseable posicionar el tubo de manera que no haga contacto con la ampolla de Vater (una abertura en el duodeno a través de la cual pasa la bilis en el duodeno) a fin de minimizar la posibilidad de irritación y coleocistitis. Por ejemplo, una correa de sujeción estrecha 50 (figura 11) puede conectar la parte proximal 52a del tubo (que está dispuesto proximal de la ampolla de Vater) a la parte distal 52b del tubo a fin de evitar la obstrucción de la ampolla. La parte distal 52b puede incluir un extremo proximal en forma de embudo para facilitar la reentrada de alimentos en el tubo 46 después de que la comida ha pasado la ampolla de Vater.

45 Por último, haciendo referencia de nuevo a la figura 9, el tubo 46 puede estar provisto de una bolsa proximal 48, similar a la bolsa de la figura 3, que puede distenderse cuando se llena de alimento ingerido, impartir presión contra el estómago superior y el esfínter esofágico inferior provocando que el paciente experimente sensaciones de saciedad. La bolsa 48 y el tubo 46 pueden ser implantables por separado y luego unidos una a otro in situ.

Las figuras 10A y 10B muestran dos ejemplos de configuraciones para la fijación de la bolsa 48 y el tubo 46. En una configuración, el extremo proximal del tubo 48 puede insertarse en la abertura distal de la bolsa 46 tal como se muestra en la figura 10A. En otro, el extremo distal de la bolsa 46 puede insertarse en el extremo proximal del tubo 48 como se muestra en la figura 10B. Naturalmente, otros medios de fijación pueden ser utilizados, incluyendo suturas, ganchos, endoprótesis o estructuras a modo de endoprótesis y/o adhesivos.

Varias realizaciones de dispositivos de saturación se han descrito en el presente documento. Estas formas de realización se dan a modo de ejemplo y no están destinadas a limitar el alcance de la presente invención. Se debe apreciar, por otra parte, que las diversas características de las realizaciones que se han descrito pueden combinarse de diversas maneras para producir numerosas realizaciones adicionales. Además, aunque varios materiales, dimensiones, formas, lugares de implantación, etc., han sido descritos para su uso con realizaciones descritas, se pueden utilizar otras aparte de las descritas sin exceder el alcance de la invención.

El procedimiento no forma parte de la invención definida por los siguientes párrafos numerados también se ha descrito anteriormente.

1. Un procedimiento para inducir pérdida de peso en un paciente que tiene un estómago, un antro, y un píloro, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

colocar una prótesis dentro del estómago de un paciente, teniendo la prótesis una abertura proximal y una abertura distal y un paso que se extiende entre las aberturas proximal y distal;

causar que el paciente ingiera material alimenticio, pasando al menos una porción del material alimentario a través de la abertura proximal en la prótesis;

permitir que el material alimenticio salga de la prótesis y fluya hacia el píloro; y

permitir que las secreciones gástricas del estómago fluyan alrededor de al menos una porción de la prótesis y en el píloro.

2. El procedimiento del párrafo 1, en el que las etapas de causar y permitir reducen la cantidad de material alimenticio absorbido por una superficie interior del estómago.

3. El procedimiento del párrafo 1, incluyendo además las etapas de repetir las etapas de causar y permitir varias veces, resultando en una disminución de la secreción de grelina por el estómago y por lo tanto la reducción de la sensación de hambre en el paciente.

4. El procedimiento del párrafo 1, en el que la etapa de causar reduce el contacto entre el material de los alimentos ingeridos y una superficie interior del antro.

5. El procedimiento del párrafo 1, en el que el estómago incluye un fondo y en el que la etapa de causar reduce el contacto entre el material alimenticio ingerido y una superficie interior del fondo.

6. El procedimiento del párrafo 1, en el que la etapa de permitir que las secreciones gástricas fluyan en el píloro incluye permitir que las secreciones gástricas fluyan desde el estómago hacia la prótesis.

7. El procedimiento del párrafo 6, en el que las secreciones gástricas fluyen en la prótesis a través de una abertura en la parte proximal de la prótesis.

8. El procedimiento del párrafo 6, en el que las secreciones gástricas fluyen en la prótesis a través de una o más aberturas en una pared de la prótesis.

9. El procedimiento del párrafo 8, en el que una o más aberturas son proporcionadas para permitir el flujo de las secreciones gástricas en la prótesis al tiempo que evitan sustancialmente que el material alimenticio ingerido pase a través de la una o más aberturas.

10. El procedimiento del párrafo 1, en el que al menos una parte de las secreciones gástricas fluye hacia el píloro sin pasar a través de la prótesis.

11. El procedimiento del párrafo 1, en el que la etapa de posicionamiento incluye la obtención de una parte proximal de la prótesis dentro de la región de unión gastroesofágica de manera que la abertura proximal recibe alimentos directamente desde el esófago.

12. El procedimiento del párrafo 11, en el que la etapa de fijación incluye fijar la parte proximal al tejido por debajo de la línea Z de la región de unión gastroesofágica.

13. El procedimiento del apartado 1, en el que la etapa de posicionamiento incluye la obtención de la porción distal de la prótesis dentro de la porción distal del estómago.

14. El procedimiento del apartado 1, en donde la prótesis es expandible desde una posición plegada en la que la

prótesis tiene un primer diámetro a una posición expandida en la que la prótesis tiene un segundo diámetro, más grande, y en el que la etapa de colocación incluye las etapas de:

con la prótesis en la posición plegada, insertar la prótesis en el estómago; y

expandir la prótesis de la posición colapsada a la expandida.

- 5 15. El procedimiento del párrafo 14, en donde la prótesis se autoexpande a la posición expandida.
16. El procedimiento del párrafo 1, en el que la abertura proximal de la prótesis es menor que la abertura distal.
17. El procedimiento del párrafo 1, que incluye además las etapas de:
- colocar una bolsa tubular en la región de unión gastroesofágica del estómago, la bolsa incluyendo una abertura proximal y una abertura distal;
- 10 causar que los alimentos ingeridos por el paciente pasen desde el esófago en la abertura proximal de la bolsa, y que pasen desde la bolsa a través de la abertura distal y en la prótesis tubular.
18. El procedimiento del párrafo 17, en donde la abertura proximal de la bolsa es menor que la abertura distal.
19. El procedimiento del párrafo 17, en el que la bolsa es de sección decreciente desde una parte proximal de la bolsa a una porción más distal de la bolsa.
- 15 20. El procedimiento del párrafo 18, en el que una porción distal de la bolsa incluye un canal alargado, y en el que la abertura distal está en el canal.
21. El procedimiento del párrafo 20, en el que se proporciona una válvula de una vía entre el canal y la bolsa, y en el que el procedimiento incluye la prevención de flujo de material alimenticio del canal en la bolsa.
- 20 22. El procedimiento del párrafo 17, en el que material alimenticio que pasa dentro de la bolsa hace que la bolsa se distienda e impartir presión contra una porción del estómago, haciendo que el paciente experimente sensaciones de saciedad.
23. El procedimiento del párrafo 17, en el que la etapa de posicionamiento incluye asegurar la bolsa al tejido por debajo de la línea Z de la región de unión gastroesofágica.
- 25 24. El procedimiento del párrafo 17, en el que al menos una parte de la bolsa está dispuesta dentro de la prótesis.
25. El procedimiento del párrafo 17, en el que la prótesis se extiende desde una porción distal de la bolsa.
26. El procedimiento del párrafo 1, en el que la etapa de posicionamiento posiciona la apertura proximal de la prótesis en una posición entre un fondo del estómago y el píloro
- 30 27. El procedimiento del párrafo 1, en el que la etapa de posicionamiento posiciona la apertura proximal de la prótesis adyacente al esófago y posiciona la abertura distal de la prótesis adyacente al esfínter pilórico.
28. El procedimiento del párrafo 1, en el que la prótesis incluye un tubo distal, y en el que la etapa de posicionamiento incluye posicionar el tubo distal a través del píloro, y en el que el procedimiento incluye hacer que el material alimenticio pase desde la prótesis en el tubo distal.
- 35 29. El procedimiento del párrafo 1, en el que el tubo distal incluye una primera porción, una segunda porción, y una correa de sujeción que conecta las porciones primera y segunda, y en el que la etapa de posicionamiento incluye posicionar el tubo distal de tal manera que la correa es adyacente a la ampolla de Vater.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para inducir la pérdida de peso en un paciente, comprendiendo el aparato:
 - 5 una prótesis (14) que tiene una abertura proximal (23) y una abertura distal y un pasaje entre las aberturas proximal y distal, pudiéndose colocar al menos una porción de la prótesis dentro del estómago de un paciente, y medios de fijación para fijar la porción proximal de la prótesis en la región de unión gastroesofágica, tal que los alimentos pasan desde el esófago directamente dentro de la abertura proximal,
 - 10 en el que la abertura proximal de la prótesis se proporciona para recibir al menos una porción de material alimenticio ingerido por el paciente, y la abertura distal está proporcionada para permitir que dicho material alimenticio salga de la prótesis y para fluya en el píloro o en el intestino delgado,
 - y estando la prótesis configurada para permitir que las secreciones gástricas del estómago fluyan alrededor de al menos una parte de la prótesis y en el píloro.
2. El aparato de la reivindicación 1, en el que la prótesis incluye una pared formada de un material que impide el paso de material alimenticio a través de la pared.
- 15 3. El aparato de la reivindicación 2, en el que al menos una porción de la pared es permeable a los fluidos para permitir que las secreciones gástricas pasen a través de la pared lateral y en la prótesis.
4. El aparato de la reivindicación 1, en el que la prótesis se puede colocar en el estómago para permitir que al menos una porción de las secreciones gástricas del estómago fluya hacia el píloro sin pasar a través de la prótesis.
- 20 5. El aparato de la reivindicación 1, en el que la abertura distal está proporcionada para permitir que dicho material alimenticio salga de la prótesis y fluya hacia el píloro.
6. El aparato de la reivindicación 1, en el que los medios de fijación incluyen suturas.
7. El aparato de la reivindicación 1, en el que los medios de fijación incluyen clips.
8. El aparato de la reivindicación 1, en el que los medios de fijación incluyen adhesivos.
- 25 9. El aparato de la reivindicación 1, en el que los medios de sujeción incluyen una estructura expandible desde una posición aerodinámica colocada para la inserción en el estómago a una posición expandida para el contacto con las paredes del estómago.
10. El aparato de la reivindicación 1, que incluye además medios de fijación para fijar la porción distal de la prótesis dentro del estómago.
11. El aparato de la reivindicación 10, en el que los medios de fijación incluyen clips.
- 30 12. El aparato de la reivindicación 10, en el que los medios de fijación incluyen adhesivos.
13. El aparato de la reivindicación 10, en el que los medios de sujeción incluye una estructura expandible de una posición aerodinámica colocada para la inserción en el estómago a una posición expandida para el contacto con las paredes del estómago.
- 35 14. El aparato de la reivindicación 1, que incluye además una bolsa (12), incluyendo la bolsa una abertura proximal (18) y una abertura distal (22), pudiéndose colocar la bolsa en la región de unión gastroesofágica del estómago, de tal manera que los alimentos ingeridos por el paciente pasan desde el esófago en la abertura proximal de la bolsa, y de la bolsa a través de la abertura distal y en la prótesis.
15. El aparato de la reivindicación 14, en el que la abertura proximal de la bolsa es menor que la abertura distal de la bolsa.
- 40 16. El aparato de la reivindicación 15, en el que la bolsa es de sección decreciente desde una parte proximal de la bolsa a una porción más distal de la bolsa.
17. El aparato de la reivindicación 15, en el que una porción distal de la bolsa incluye un canal alargado (20), y en el que la abertura distal (22) está en el canal.
18. El aparato de la reivindicación 17, que incluye además una válvula unidireccional (24) entre el canal y la bolsa.
- 45 19. El aparato de la reivindicación 14, en el que la bolsa está formada de un material expandible tal que los alimentos que pasan dentro de la bolsa hacen que la bolsa se distienda e imparta presión contra una porción del estómago, haciendo que el paciente experimente sensaciones de saciedad.

- 20. El aparato de la reivindicación 14, en el que al menos una parte de la bolsa está dispuesta dentro de la prótesis.
- 21. El aparato de la reivindicación 14, en el que la prótesis se extiende desde una porción distal de la bolsa.
- 22. El aparato de la reivindicación 1, en el que la prótesis incluye una sección de cola (46) proporcionada para extenderse a través del píloro y dentro del intestino delgado.
- 5 23. El aparato de la reivindicación 1, en el que la sección de cola incluye un par de tubos (52a, 52b) y una correa de sujeción (50) que se extiende entre los tubos.
- 24. El aparato de la reivindicación 1, en el que la abertura distal es menor que la abertura proximal.
- 25. El aparato de la reivindicación 1, en el que la prótesis se proporciona para reducir el contacto entre el material alimenticio ingerido y una superficie interior del antro.
- 10 26. El aparato de la reivindicación 1, en el que la prótesis se proporciona para reducir el contacto entre el material alimenticio ingerido y una superficie interior del fondo.

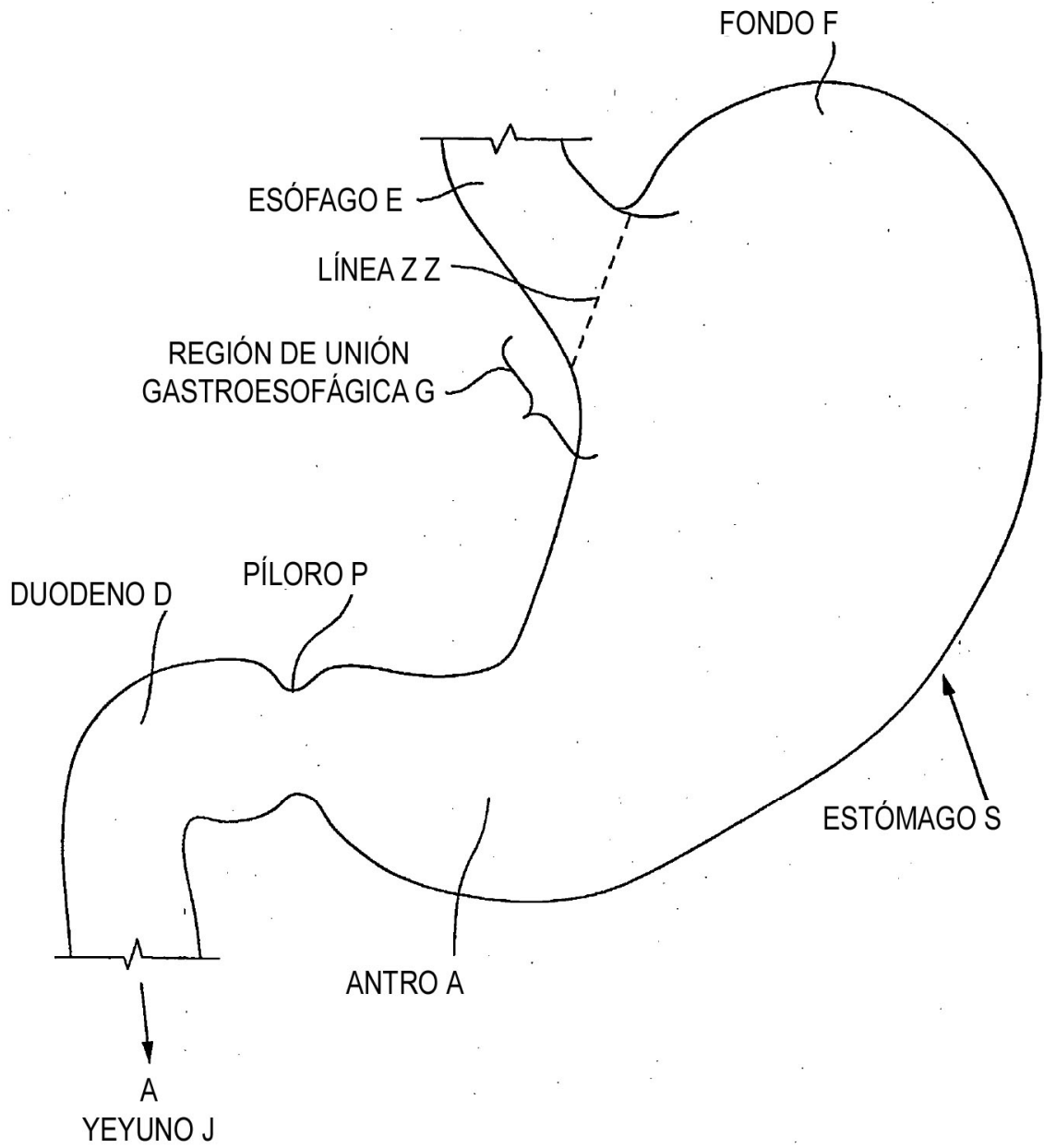
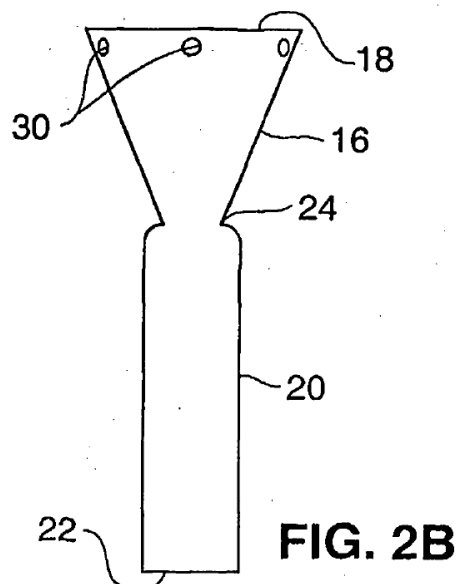
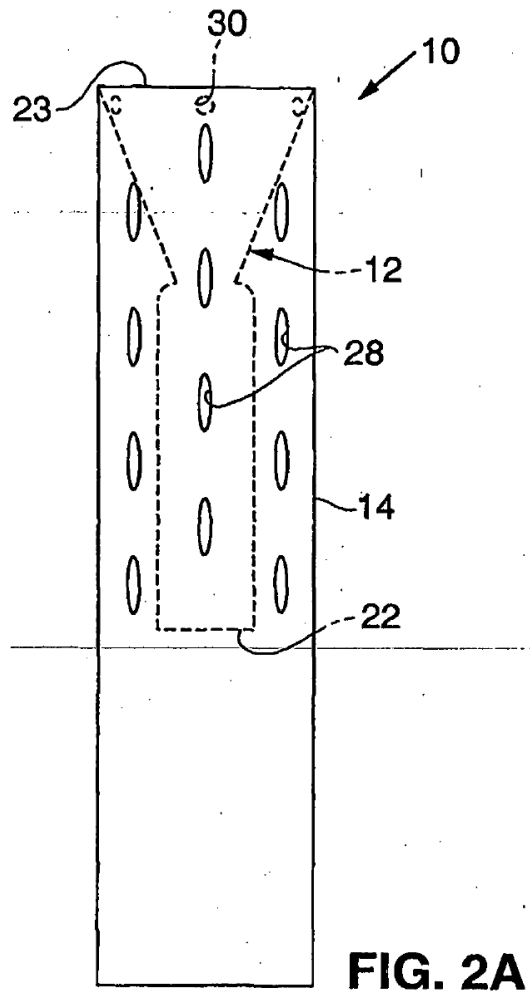


FIG. 1



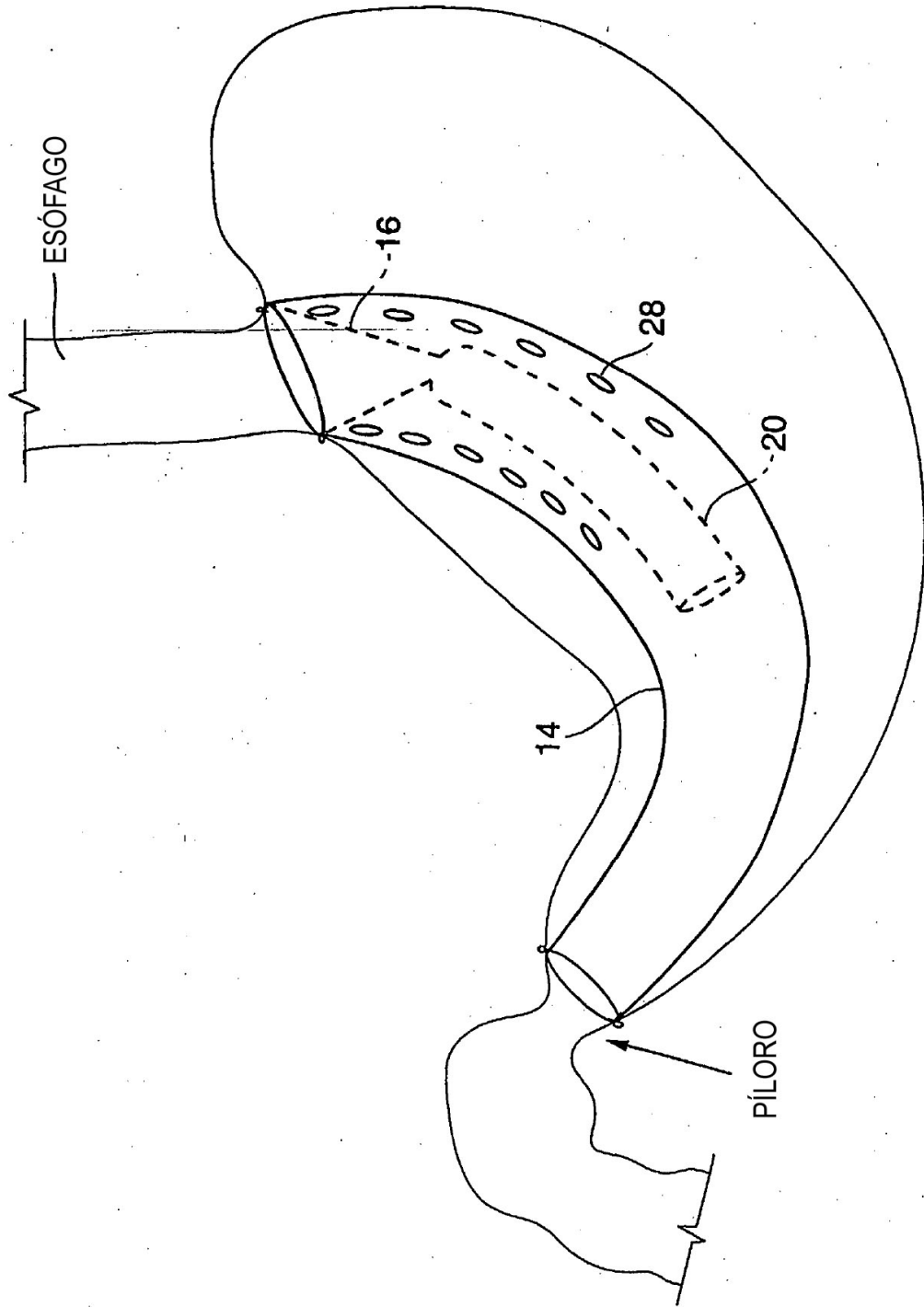


FIG. 3

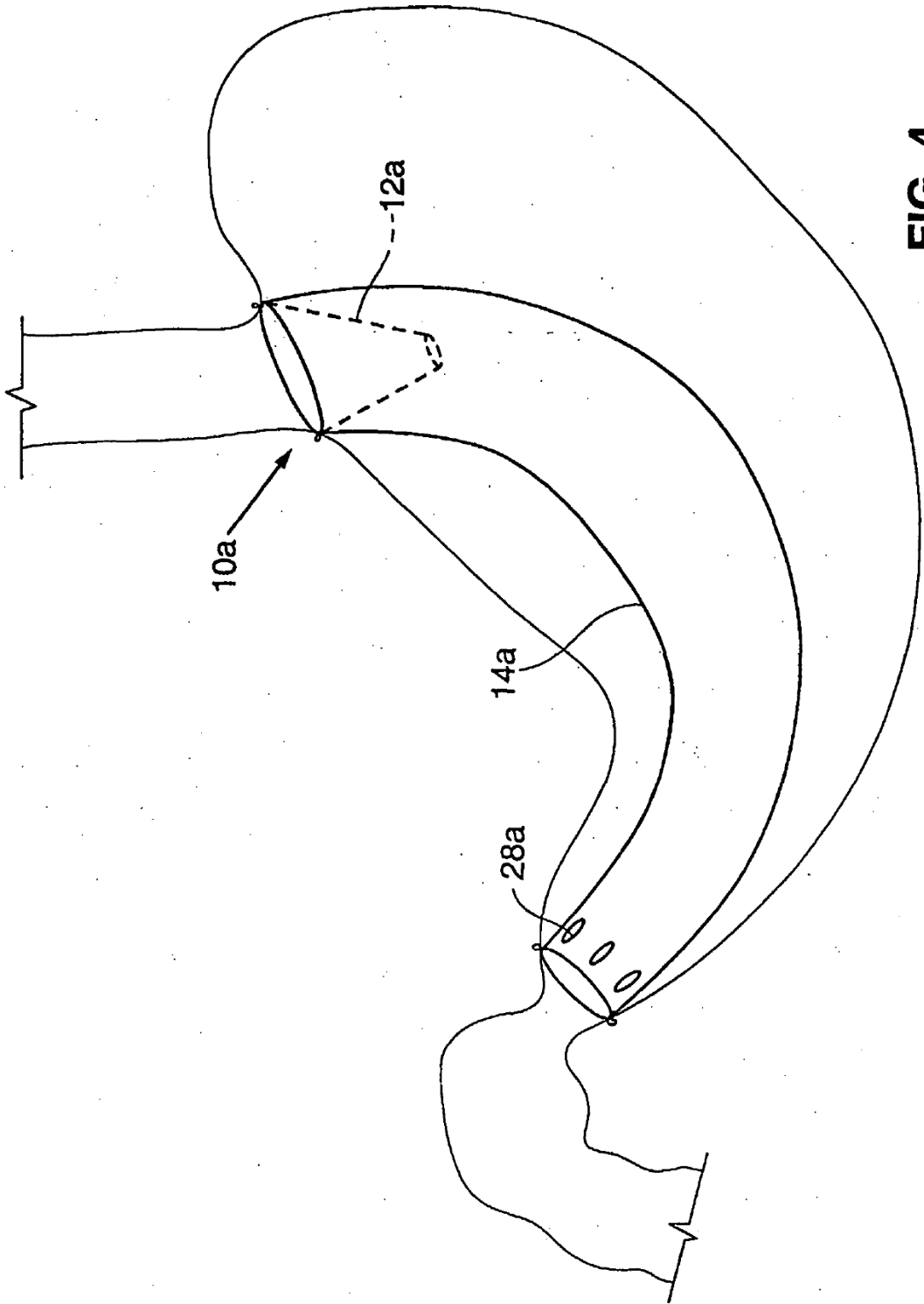


FIG. 4

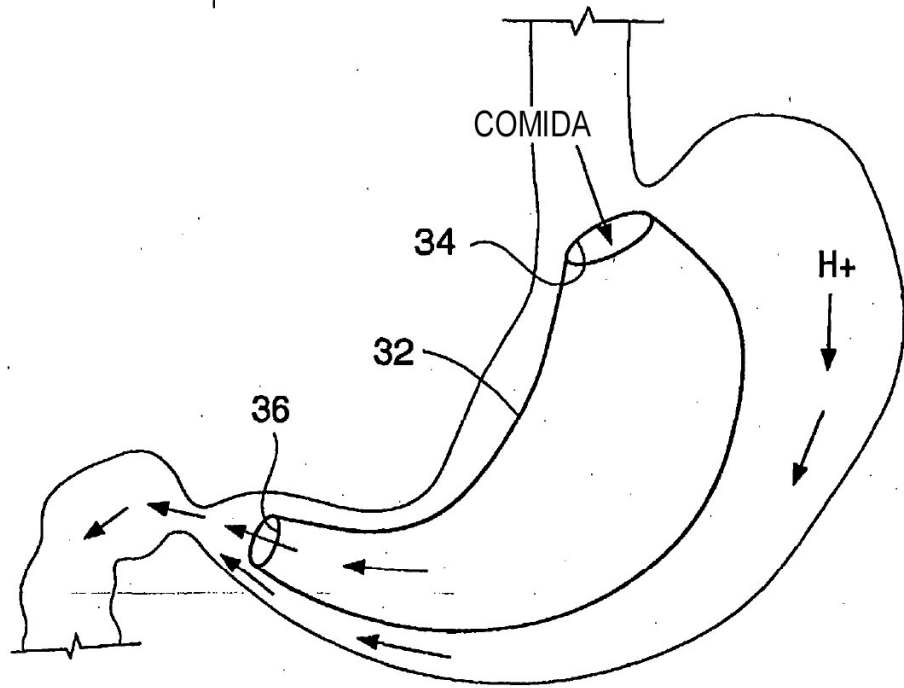


FIG. 5

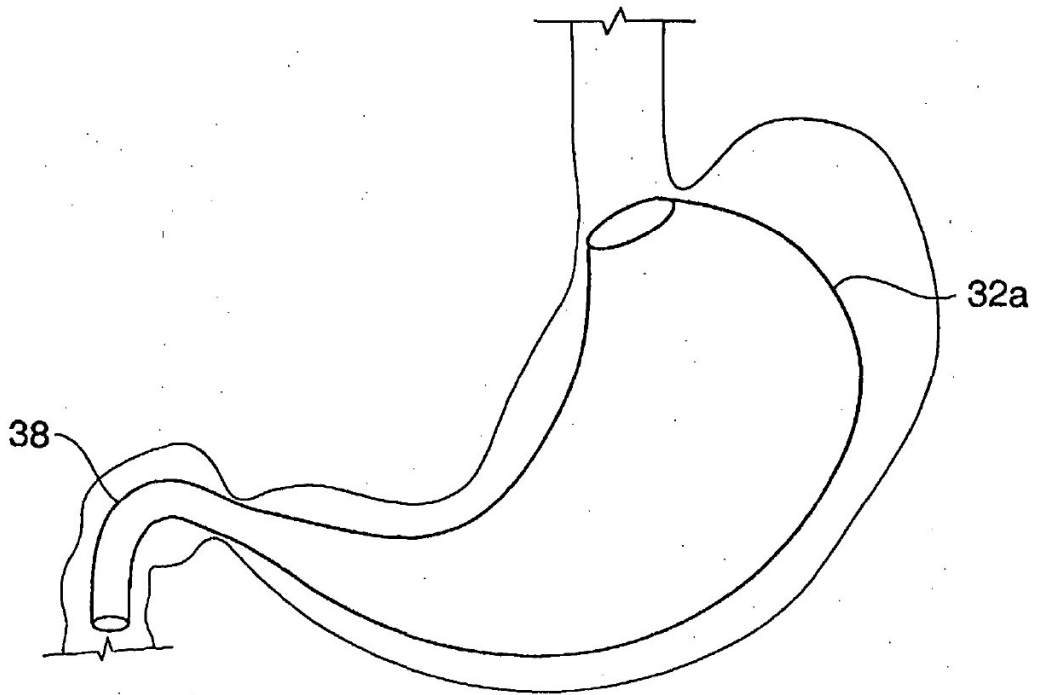


FIG. 6

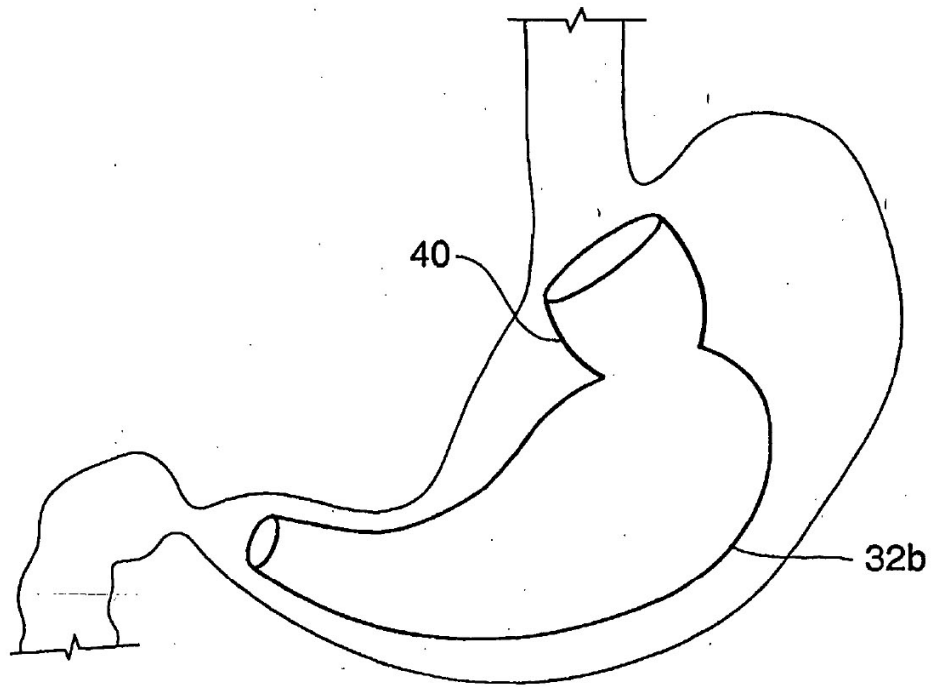


FIG. 7

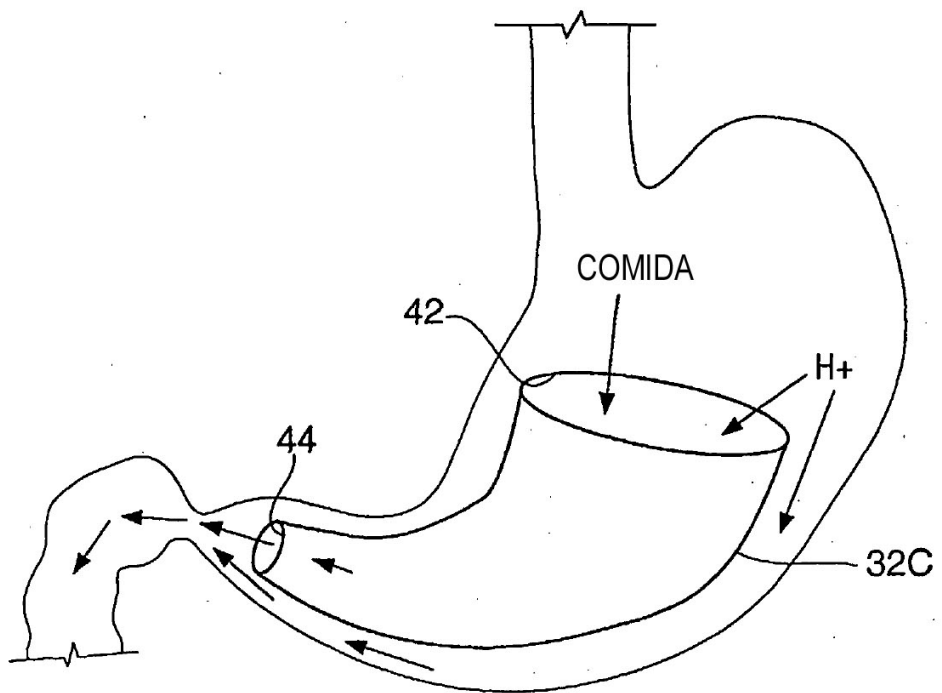
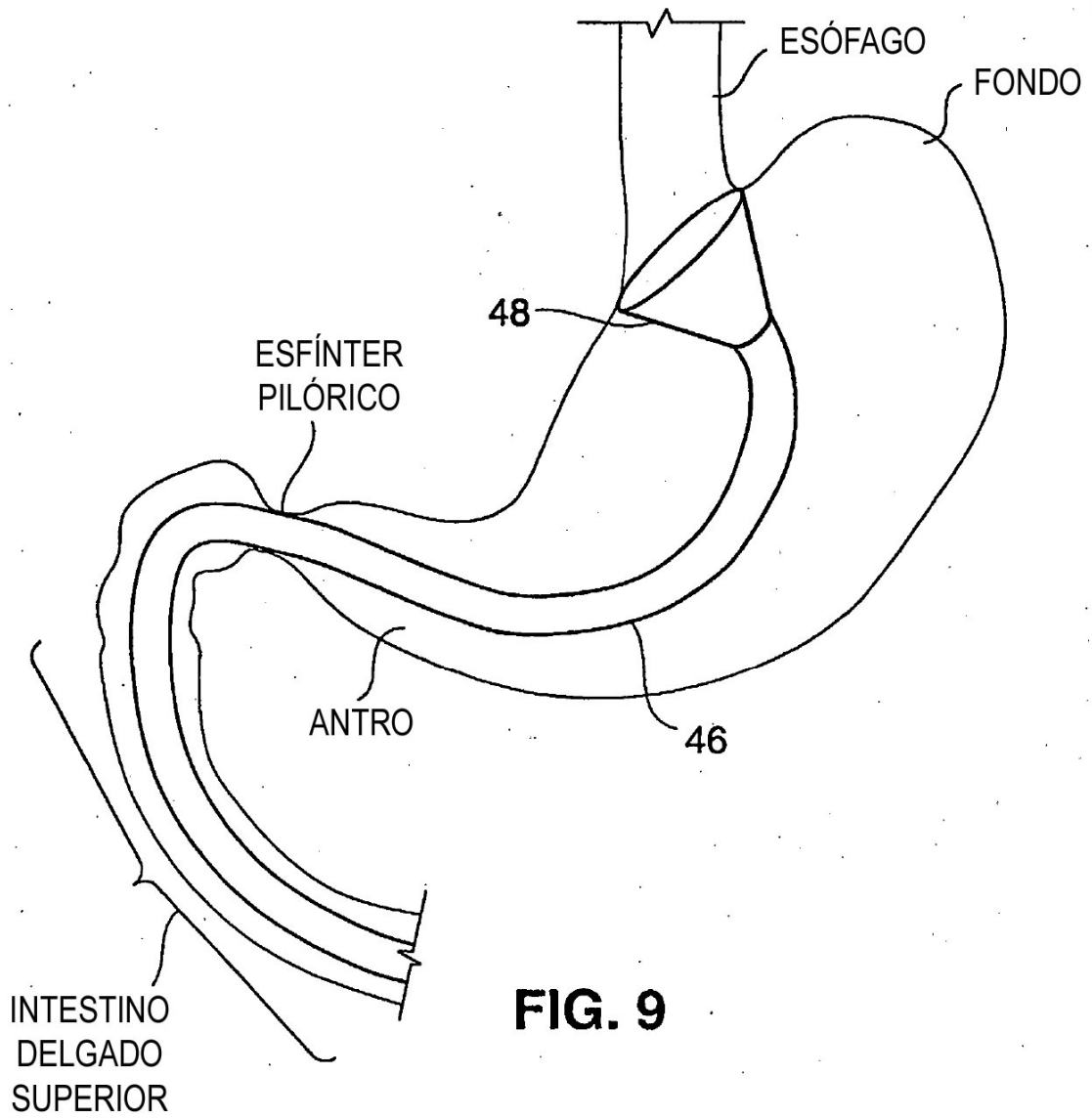


FIG. 8



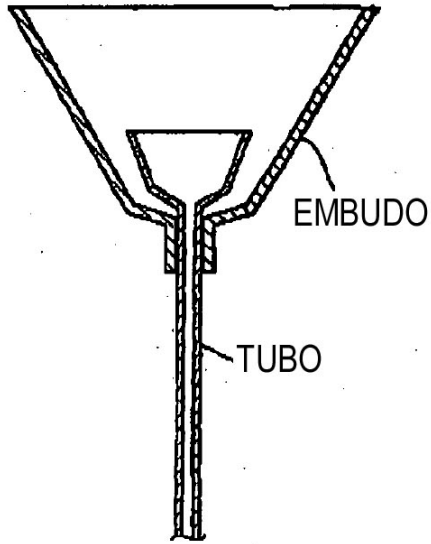


FIG. 10A

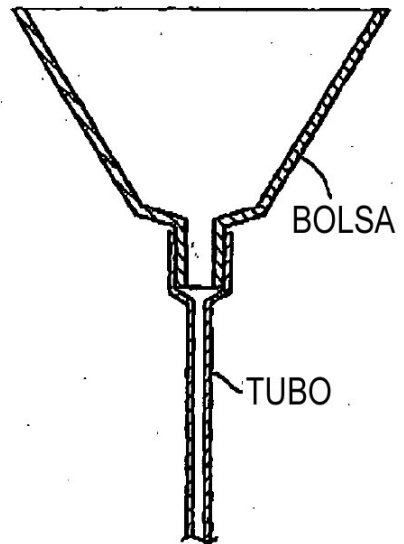


FIG. 10B

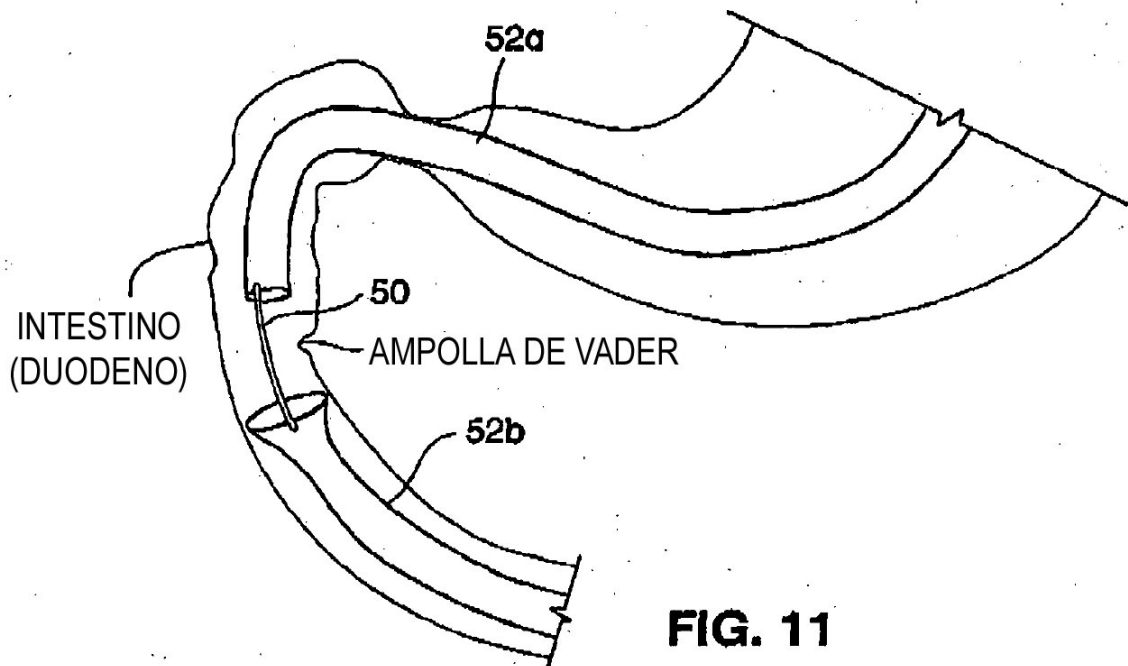


FIG. 11