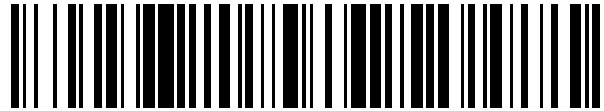


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 582 334**

51 Int. Cl.:

A61M 29/00 (2006.01)

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: **13.10.2005 E 13187472 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016 EP 2684579**

54 Título: **Dispositivo bariátrico**

30 Prioridad:

15.10.2004 US 619308 P

01.12.2004 US 632147 P

15.12.2004 US 636845 P

25.08.2005 US 711310 P

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

12.09.2016

73 Titular/es:

BFKW, LLC (100.0%)

5060 Michigan, N.E.

Ada, MI 49301, US

72 Inventor/es:

BAKER, RANDAL S.;

KEMMETER, PAUL R. y

FOOTE, JAMES A.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 582 334 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).

Dispositivo bariátrico**DESCRIPCIÓN**

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo bariátrico que causa una saciedad al menos parcial en un paciente. En particular, la presente invención se refiere a un dispositivo bariátrico que causa una saciedad al menos parcial en un paciente mediante una técnica no invasiva o mínimamente invasiva.

10 La obesidad es un gran problema y en crecimiento en los Estados Unidos y en el mundo. En números redondos, desde el periodo que abarca el año 1990 hasta el periodo que abarca el año 2000, la prevalencia de personas con sobrepeso (IMC mayor de 25) aumentó del 56 por ciento de los adultos estadounidenses al 65 por ciento, y la prevalencia de niños y adolescentes (edades 6-19 años) con sobrepeso aumentó del 11 por ciento en el periodo que abarca el año 1990 al 16 por ciento en el periodo que abarca el año 2000. La creciente prevalencia de sobrepeso entre niños y adolescentes hará que el problema sea incluso mayor cuando alcancen la edad adulta. El problema no se limita a los Estados Unidos. Entre el 10 por ciento y el 20 por ciento de los hombres europeos son obesos, y entre el 10 por ciento y el 25 por ciento de las mujeres europeas son obesas. Numerosas afecciones médicas empeoran con la obesidad, incluyendo diabetes de tipo II, accidente cerebrovascular, enfermedad de la vesícula biliar y diversas formas de cáncer. Se estima que aproximadamente 500.000 personas en Norteamérica y Europa Occidental mueren por enfermedades relacionadas con la obesidad cada año, y se estima que la obesidad afecta a más de un billón de adultos en el mundo. Por lo tanto, existe una necesidad apremiante y no cubierta de encontrar una solución al problema epidémico.

25 Se conocen diversas técnicas para reducir la obesidad en pacientes. Las técnicas conocidas tienden a basarse en la restricción del movimiento del alimento y/o la absorción de nutrientes. Un ejemplo es la cirugía de derivación gástrica en el paciente, que es altamente invasiva. El objetivo de tal cirugía es formar una bolsa a partir de una porción del estómago para reducir el volumen del espacio en el estómago que recibe alimento. Cuando el paciente ingiere alimento, la bolsa se llena, lo cual estira la pared del estómago y produce saciedad. Una dificultad con tal procedimiento es que requiere que el alimento llene la bolsa para crear saciedad. Como resultado, se requieren restricciones dietéticas para una operación efectiva de la bolsa. Tales restricciones incluyen la retirada de líquidos durante las comidas para evitar el lavado del alimento de la bolsa. Además, los líquidos con calorías sustanciales tienden a pasar a través de la bolsa sin crear saciedad sustancial. Más aún, la abertura de la bolsa tiende a hacerse más grande con el tiempo, permitiendo así que pase más alimento, pero consiguiéndose una menor saciedad. Por lo tanto, los pacientes que se someten a tales técnicas quirúrgicas experimentan con frecuencia un aumento gradual de peso con el tiempo.

40 Se han propuesto dispositivos y métodos de pérdida de peso alternativos. Sin embargo, tales dispositivos y métodos pueden ser difíciles de colocar en el paciente, tienen una eficacia cuestionable y pueden causar efectos secundarios no deseables.

45 US 2003/0040808 A1 desvela un dispositivo para inducir pérdida de peso en un paciente, que incluye una prótesis tubular posicionable en la región de la unión gastroesofágica, preferiblemente por debajo de la línea z. Se sitúa la prótesis de tal forma que una abertura en su extremo proximal recibe alimento masticado del esófago, y de tal modo que el alimento masticado pasa a través de la bolsa y hacia el estómago por una abertura en su extremo distal.

SUMARIO DE LA INVENCION

50 La presente invención utiliza un nuevo principio de saciedad implícita. La presente invención proporciona un dispositivo bariátrico para causar saciedad en un paciente que aumenta la respuesta natural del cuerpo. Se puede conseguir esto usando un procedimiento no invasivo o mínimamente invasivo con un dispositivo que puede ser extraíble o absorbible. Más aún, se puede provocar saciedad de un modo que no interfiera con otras funciones del cuerpo, tales como la operación del mecanismo normal de reflujo, los conductos biliares, la ingestión de medicamentos y similares. La técnica de saciedad implícita de la presente invención no se basa en ninguna de las técnicas restrictivas o de absorción insuficiente de la técnica anterior.

60 Un dispositivo bariátrico según la invención comprende las características definidas en la reivindicación 1. En este modo, el dispositivo bariátrico influye en un mecanismo de retroalimentación neurohormonal del paciente para causar una saciedad al menos parcial. Esto se realiza para aumentar la plenitud causada por el alimento, además de simular la plenitud en ausencia de alimento.

65 El cuerpo del dispositivo bariátrico puede ser alargado a lo largo de un eje longitudinal y ser longitudinalmente asimétrico. El cuerpo puede incluir al menos una porción que es radialmente asimétrica con respecto al eje longitudinal. La pared en cualquiera de los dispositivos bariátricos anteriores puede tener un tamaño que le permita, en general, adaptarse al tamaño y la forma de la porción abdominal del esófago, la unión esofagogástrica y la

porción cardíaca proximal del estómago. Tal pared puede estar adaptada para ejercer presión radial sobre al menos la porción abdominal del esófago y la porción cardíaca proximal del estómago.

5 El cuerpo de cualquiera de los dispositivos bariátricos antes expuestos puede tener primera y segunda porciones. La primera porción geométrica es generalmente cilíndrica y la segunda porción geométrica es generalmente troncocónica. La pared de cualquiera de los dispositivos bariátricos antes expuestos puede incluir una porción autoexpansible que está adaptada para ejercer presión radial y una porción sustancialmente no autoexpansible que está adaptada para no ejercer presión radial. La porción no autoexpansible está adaptada para situarse en el esfínter gastroesofágico.

10 La pared del dispositivo bariátrico en cualquiera de las reivindicaciones precedentes puede adaptarse para ejercer una presión radial generalmente constante o puede adaptarse para ejercer una presión radial ajustable. Puede ejercerse una presión radial variable mediante una cámara en la pared, en la que una cantidad de fluido en la cámara ajusta la presión radial ejercida por la pared. Un dispositivo tal puede incluir un puerto que proporcione acceso externo a la cámara. El dispositivo puede incluir un control que está adaptado para controlar una cantidad de presión radial ejercida por la pared. El control puede estar adaptado para ajustar temporalmente una cantidad de presión radial ejercida por la pared. De esta forma, a modo de ejemplo, el control puede hacer que el dispositivo ejerza presión radial sobre el esófago abdominal, la unión gastroesofágica y/o el cardias durante las horas normales de vigilia, mientras que se relaja la pared para reducir sustancialmente la presión ejercida durante las horas de no vigilia, cuando no se requiere saciedad. Tal control consigue resultados útiles, incluyendo la superación de cualquier taquifilaxia potencial, bajo la cual, a lo largo del tiempo, un dispositivo tal puede obtener un rendimiento decreciente en saciedad para una cantidad dada de presión radial. Esto se consigue mediante un ajuste temporal que permite a la pared ejercer más fuerza radial durante periodos clave del día y disminuir la fuerza radial cuando no se necesita.

25 Cualquiera de los dispositivos bariátricos antes expuestos incluye un sistema de fijación que está adaptado para resistir a la migración distal del cuerpo. El sistema de fijación puede incluir lengüetas, apéndices en forma de V, anclajes metálicos que se extiendan radialmente desde el cuerpo, grapas, suturas o similares. El sistema de fijación puede incluir una cámara de anclaje inflable. El mecanismo de fijación puede incluir al menos una porción del cuerpo que esté adaptada para facilitar el crecimiento hacia adentro de tejido. Tal porción puede incluir una serie de aberturas en la porción del cuerpo. Tales aberturas pueden ser una serie de aberturas distintas o un entramado de aberturas más pequeñas. El sistema de fijación puede estar en una porción de la pared que está adaptada para situarse en la unión esofagogástrica.

35 Cualquiera de los dispositivos bariátricos según la invención no incluye una restricción para resistir a la salida desde la luz. La restricción puede ser una restricción ajustable. Una restricción ajustable tal puede incluir un depósito de fluido que es ajustable variando el fluido en el depósito. La restricción ajustable puede ser ajustable mediante un puerto accesible para añadir o retirar fluido del depósito y/o un dispositivo de control electrónico para controlar la cantidad de fluido en el depósito.

40 Cualquiera de los dispositivos bariátricos antes expuestos puede incluir una luz que tiene una longitud inferior a 9 cm. La luz puede tener una longitud en el intervalo de entre aproximadamente 6 cm y aproximadamente 7 cm.

45 Un método para provocar una saciedad al menos parcial en un paciente incluye proporcionar un cuerpo que tiene una pared que define una luz y situar el cuerpo en al menos una de las siguientes: i) la porción abdominal del esófago; ii) la unión esofagogástrica y/o iii) la porción cardíaca proximal del estómago. Se ejerce presión radial con la pared sobre al menos una de las siguientes: i) la porción abdominal del esófago; ii) la unión esofagogástrica y/o iii) la porción cardíaca proximal del estómago. La presión radial influye en el mecanismo de retroalimentación neurohormonal del paciente. Esto provoca una saciedad al menos parcial aumentando la plenitud causada por el alimento y simulando la plenitud en ausencia de alimento.

50 El cuerpo puede situarse en la porción abdominal del esófago, la unión gastroesofágica y la porción cardíaca proximal del estómago y ejerce presión radial con la pared sobre al menos la porción abdominal del esófago y la porción cardíaca proximal del estómago. Puede proporcionarse una porción sustancialmente flácida de la pared, situándose la porción sustancialmente flácida en el esfínter gastroesofágico para reducir la interferencia con el mecanismo anti-reflujo del paciente.

55 Cualquiera de los métodos antes expuestos puede incluir la fijación del cuerpo al paciente para resistir a la migración distal del cuerpo. Esto puede incluir la fijación del cuerpo en la unión esofagogástrica. Tal fijación puede incluir facilitar el crecimiento hacia adentro del tejido a través de la pared del cuerpo.

60 En cualquiera de los métodos antes expuestos, el ejercer presión radial puede incluir ejercer una presión radial generalmente constante o puede incluir ejercer una presión radial ajustable. Puede ejercerse una presión radial ajustable ajustando la presión endoscópicamente o ajustando la presión con un control al menos parcialmente situado en el paciente, tal como en la cavidad abdominal. La presión puede ajustarse según un parámetro temporal, tal como disminuyendo la presión durante los periodos de sueño esperados. Esto consigue resultados útiles, incluyendo la superación de cualquier taquifilaxia potencial que, a lo largo del tiempo, pueda disminuir la saciedad

que se obtiene de una cantidad particular de presión radial. Por lo tanto, durante ciertos periodos, tal como cuando el paciente está despierto, puede ejercerse una mayor cantidad de fuerza radial, mientras que durante los periodos de sueño, cuando no se requiere saciedad, puede disminuirse la presión. Adicionalmente, puede variarse la presión según la hora del día en que el paciente coma.

Cualquiera de los métodos antes expuestos puede incluir la monitorización de la saciedad del paciente causada ejerciendo presión radial. La monitorización puede incluir la monitorización de la saciedad del paciente durante el despliegue del cuerpo en el paciente. Puede seleccionarse una presión radial en función de la monitorización. La monitorización puede incluir la monitorización de la actividad del hipotálamo del paciente como indicador de la saciedad que se induce en el paciente mediante la operación del mecanismo de retroalimentación neurohormonal presente en el esófago abdominal, la unión esofagogástrica y/o la porción cardíaca proximal del estómago.

Cualquiera de los métodos antes expuestos puede incluir la administración de medicación anti-náuseas al paciente al menos durante el despliegue inicial del cuerpo. Esto es para vencer cualquier posible náusea causada, al menos inicialmente, por el despliegue del cuerpo en el paciente. Cualquiera de los métodos antes expuestos puede incluir adicionalmente la administración de suplementos nutricionales al paciente con el fin de asegurar que, al causar una saciedad al menos parcial en el paciente, no se produzca una alimentación insuficiente del paciente. Tales suplementos nutricionales pueden incluir, a modo de ejemplo, suplementos proteicos. En cualquiera de los métodos antes expuestos, el posicionamiento del cuerpo puede hacerse endoscópicamente, y puede incluir asistencia fluoroscópica.

Por lo tanto, puede verse que la presente invención proporciona un saciador implícito que no requiere alimento para generar la saciedad a través del mecanismo neurohormonal del cuerpo. Éste produce ventajosamente una saciedad al menos parcial en el paciente en ausencia de alimento, además de aumentar la plenitud causada por el alimento durante la ingestión del alimento. Más aún, debido a que la saciedad no está causada por el alimento, el paciente no tendría que someterse necesariamente a restricciones dietéticas, tales como la retirada de líquidos durante las comidas o la retirada de líquidos que tienen calorías sustanciales. Más aún, contrariamente a los procedimientos quirúrgicos, la presente invención proporciona un dispositivo bariátrico que causa saciedad al menos parcial que es mínimamente invasivo y que evita muchos de los posibles efectos secundarios de la cirugía de derivación gástrica y otros procedimientos quirúrgicos, tales como la banda gástrica ajustable y similares. Además, debido a la posición del dispositivo, no hay interferencias con la operación de las funciones gástricas, tal como con los conductos biliares y similares. Por tanto, la invención también proporciona un dispositivo bariátrico que induce una saciedad al menos parcial en el paciente que no opera en base a causar síntomas de tipo gripe en el paciente en un esfuerzo frustrado para intentar inducir al paciente a comer menos, tal como puede ocurrir con la colocación de dispositivos en el duodeno del paciente o similares.

Adicionalmente, contrariamente a las bolsas formadas en la cirugía de derivación gástrica, la presente invención no incluye una abertura de descarga que esté sujeta a agrandarse con el paso del tiempo, eliminando así al menos una fuente de aumento gradual de peso en pacientes sometidos a cirugía de derivación gástrica.

Más aún, debido a que es un procedimiento no invasivo o mínimamente invasivo, la presente invención puede aplicarse no solo a pacientes con obesidad mórbida, sino a pacientes obesos, pacientes con sobrepeso, adolescentes y posiblemente incluso a niños.

Por lo tanto, se observa que la presente invención proporciona un dispositivo bariátrico que incluye un cuerpo que tiene una pared expansible que evoca respuestas neurohormonales normales asociadas a plenitud o saciedad. La pared del cuerpo lo hace actuando sobre una o más porciones del esófago distal y/o el cardias del paciente. La sensación de llenado normal del estómago aumenta y se amplifica.

Estos y otros objetos, ventajas y características de esta invención resultarán evidentes al revisar la siguiente memoria descriptiva junto con los dibujos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Fig. 1 es un diagrama de un dispositivo bariátrico situado en la porción abdominal del esófago, la unión esofagogástrica y la porción cardíaca proximal del estómago del paciente;
 la Fig. 2 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del dispositivo bariátrico en la Fig. 1;
 la Fig. 3 es una vista en planta desde abajo del dispositivo bariátrico en la Fig. 2;
 la Fig. 4 es la misma vista que la Fig. 2 de otra realización alternativa;
 la Fig. 5 es la misma vista que la Fig. 4 que ilustra una técnica de control alternativa;
 la Fig. 6 es la misma vista que la Fig. 2 de aún otra realización alternativa;
 la Fig. 7 es la misma vista que la Fig. 6 que ilustra el ajuste de la restricción;
 la Fig. 8 es la misma vista que la Fig. 2 de aún otra realización alternativa;
 la Fig. 9 es la misma vista que la Fig. 2 de aún otra realización alternativa;
 la Fig. 10 es la misma vista que la Fig. 1 de aún otra realización alternativa;
 la Fig. 11 es la misma vista que la Fig. 1 de aún otra realización alternativa;

la Fig. 12 es la misma vista que la Fig. 2 de aún otra realización alternativa;
 la Fig. 13 es la misma vista que la Fig. 2 de aún otra realización alternativa;
 la Fig. 14 es la misma vista que la Fig. 2 de aún otra realización alternativa;
 la Fig. 15 es un diagrama de bloques de una técnica para seleccionar el nivel de presión radial ejercida por la
 pared del cuerpo.

DESCRIPCIÓN DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

Haciendo ahora referencia específicamente a los dibujos y a las realizaciones ilustrativas representadas en los
 mismos, se ilustra en la Fig. 1 posicionado en el paciente un dispositivo bariátrico, o saciador implícito, 15, que
 provoca saciedad actuando sobre la porción abdominal del esófago y/o la unión esofagogástrica y/o la porción
 cardíaca proximal del estómago. El dispositivo 15 incluye un cuerpo 16 que tiene una pared radialmente expansible
 17, definiendo así una vía de paso transversal o luz 18 a través del cuerpo. El cuerpo 16 está diseñado para
 adaptarse a la forma y al tamaño de la porción abdominal del esófago, la unión esofagogástrica y/o la porción
 cardíaca proximal, o cardias, del estómago del paciente. La presente invención está integrada en diversos
 dispositivos bariátricos. Los dispositivos pueden ser extraíbles, absorbibles y/o permanentes. Los dispositivos
 pueden ser fabricados a partir de un material sintético o bioprotésico. Aunque la invención se ilustra con una pared
 de malla, son posibles otras configuraciones, tales como configuraciones de bobina y similares. El dispositivo
 bariátrico 15 puede colocarse utilizando diversas técnicas, tales como colocación endoscópica con asistencia
 fluoroscópica.

La pared 17 está configurada para ejercer presión radial en la porción abdominal del esófago, la unión
 esofagogástrica y/o el cardias del paciente. Esto puede conseguirse, por ejemplo, configurando la pared para que
 tenga una porción proximal 17a para crear un ajuste de interferencia con la porción abdominal del esófago, y/o una
 porción central 17b configurada para crear un ajuste de interferencia con la unión esofagogástrica, y/o una porción
 distal 17c configurada para crear un ajuste de interferencia con el cardias del paciente. La presión ejercida por las
 porciones de la pared 17a, 17b y/o 17c influye en el mecanismo de retroalimentación neurohormonal presente en el
 esófago y/o el estómago para provocar una saciedad al menos parcial. Como se tratará con más detalle más
 adelante, la presión ejercida por la pared extensible puede ser fija o ajustable. La fuerza que influye en el mecanismo
 de retroalimentación neurohormonal presente en la porción abdominal del esófago, la unión esofagogástrica y/o la
 porción cardíaca del estómago pretende ser relativamente consistente sobre un área tan amplia como sea
 razonablemente posible. Se cree que la fuerza ejercida por la pared del dispositivo bariátrico activa los receptores de
 estiramiento localizados en la porción abdominal del esófago, la unión esofágica y/o el cardias. Contrariamente a los
 dispositivos propuestos con anterioridad, que requieren que el paciente ingiera alimento para influir en los
 mecanismos de retroalimentación neurohormonales, el dispositivo bariátrico 15 simula la plenitud en ausencia de
 alimento. También aumenta la plenitud causada por el alimento.

Este ajuste de interferencia puede crearse mediante una pared autoextensible o autoexpansible. Alternativamente,
 puede crearse mediante una pared extensible, tal como una pared extensible mediante globo. El diámetro de la
 pared extendida se elige de tal forma que tenga un tamaño algo mayor en comparación con el diámetro del conducto
 en el que se coloca, concretamente, la porción abdominal del esófago, la unión esofagogástrica y/o el cardias. Una
 pared autoextensible puede ser, a modo de ejemplo, cortada con láser a partir de una lámina de Nitinol, o puede ser
 una pared hecha de un material autoextensible revestido de silicona. Alternativamente, la pared puede extenderse
 mediante un globo o un depósito extensible mediante fluido que expanda la pared radialmente hacia fuera hasta una
 posición firmemente contra la pared del conducto en el que se inserta el cuerpo. Este inflado puede conseguirse
 endoscópicamente con una aguja roma o con un control, como se tratará con más detalle más adelante.

Como puede verse en la Fig. 1, la pared 17 es longitudinalmente asimétrica con respecto al eje longitudinal central
 "L" definido por la dirección del movimiento del alimento a lo largo del esófago y el estómago del paciente. En
 particular, al movernos a lo largo del eje L, la configuración en sección transversal de la pared 17 varía de proximal a
 distalmente. Por ejemplo, las porciones de la pared 17a y 17b son generalmente de forma cilíndrica, y la porción de
 la pared 17c es de forma troncocónica, ensanchándose hacia afuera desde un extremo distal de la porción de la
 pared 17b. La porción de la pared 17c está angulada para adaptarse a la muesca cardíaca. La pared 17 puede ser
 también radialmente asimétrica con respecto a este eje longitudinal "L". En particular, determinadas porciones de la
 pared 17 están a una mayor distancia radial del eje L que porciones de la pared en una localización diferente
 alrededor del eje L. Por ejemplo, la porción de la pared 17c está aumentada en 19 para extenderse más allá del
 fundus del cardias, tal como el ángulo de His. Esta porción aumentada 19 hace que la pared 17 sea radialmente
 asimétrica con respecto al eje "L".

La porción estrecha de la luz 18, que generalmente es la porción en el esófago del paciente, puede tener una
 longitud que ya no se requiere para proporcionar suficiente fuerza radial para producir saciedad. En la realización
 ilustrativa, la porción estrecha de la luz 18 es menor de 9 cm de longitud. En ciertas realizaciones, la porción
 estrecha de la luz 18 está en el intervalo de entre 6 cm y 7 cm de longitud. Esto reduce la tendencia del alimento a
 quedar atrapado en la luz, así como cualquier interferencia con la peristalsis del esófago, produciendo al mismo
 tiempo una fuerza radial sobre un área superficial suficiente para producir saciedad.

En la realización ilustrada en la Fig. 1, el dispositivo bariátrico 15 que causa saciedad en un paciente incluye proporcionar al menos una porción 20 de la porción de pared media 17b que no ejerce una presión o fuerza radial sustancial. Tal porción puede estar hecha de un material lácido, tal como un material no autoexpansible. El dispositivo sería colocado de tal forma que la porción lácida 20 cubriera el esfínter gastroesofágico. Esto permitiría que el mecanismo anti-reflujo de la unión gastroesofágica operara en general normalmente, ya que la pared de la porción 20 no ejercería ninguna presión radial significativa sobre el esfínter. Esta realización permite al paciente eructar, vomitar y similares, mientras que se resiste al reflujo. En el dispositivo bariátrico 15, la porción de pared proximal 17a es autoexpansible y es generalmente de forma cilíndrica, para adaptarse a la forma y tamaño de la porción abdominal del esófago, y la porción de pared distal 17c es autoexpansible y es generalmente de forma troncocónica, para adaptarse a la forma y tamaño de la porción cardíaca proximal del estómago.

El dispositivo bariátrico 15 puede incluir un sistema de fijación 21, que es capaz de resistir a la migración distal del dispositivo. El sistema de fijación 21 puede incluir una serie de anclajes 22 ilustrados como una serie de apéndices en forma de V que se dirigen hacia abajo desde la pared 17. Alternativamente, los anclajes pueden tener la forma de lengüetas o ganchos dirigidos hacia abajo, anclajes metálicos que se extienden radialmente desde dicho cuerpo o similares. Tal disposición proporciona fijación contra la migración distal, permitiendo al mismo tiempo que el dispositivo sea fácilmente retirado del paciente, ya que los anclajes proporcionan menos resistencia al movimiento proximal. En la realización ilustrada en la Fig. 1, los anclajes están situados en, o cerca de, la unión esofagogástrica, tal como proximalmente en la porción distal 17c de la pared. Este posicionamiento del anclaje se aprovecha del hecho de que la unión esofagogástrica es más gruesa, y por lo tanto más fuerte, en esta localización.

Un dispositivo bariátrico 115 incluye una pared 117 que tiene una porción de pared proximal 117a que aplica presión radial a la porción abdominal del esófago, una porción distal 117c que aplica presión radial a la porción cardíaca proximal del estómago, y una porción media 117b que se sitúa en la unión esofagogástrica (Fig. 2). Como con el dispositivo bariátrico 15, en el dispositivo bariátrico 115 la porción central 117b está hecha de un material no expansible, tal como un material lácido 120. Además, la porción distal 117c incluye una porción aumentada 119 que se extiende más allá del fundus del cardias, tal como el ángulo de His. El material lácido 120 incluye aberturas 123 que permiten el crecimiento hacia adentro del material. Las aberturas 123 definen al menos en parte un sistema de fijación 121. El sistema de fijación 121 puede incluir un medio secundario o temporal para anclar el dispositivo bariátrico 115, permitiendo al mismo tiempo que el tejido crezca hacia adentro a través de las aberturas 123. Tal sistema de fijación secundario puede incluir suturas, grapas o similares. Las aberturas 123 pueden tener un tamaño apropiado para aceptar tales suturas o grapas. Las suturas podrían ser reabsorbibles o no reabsorbibles. Las aberturas 123 pueden ser tan solo, por ejemplo, cinco aberturas en la porción de material lácido 120. Alternativamente, pueden ser un entramado de pequeños orificios que permiten el crecimiento hacia adentro de tejido. El uso de crecimiento hacia adentro de tejido utiliza la reacción del cuerpo al dispositivo bariátrico 115 con el fin de ayudar a fijar el dispositivo contra la migración distal. Aunque puede producirse alguna irritación de la mucosa cuando se retira el dispositivo bariátrico 115, cualquier irritación tal debería ser relativamente poco importante y curarse fácilmente. Como con todos los sistemas de fijación descritos en el presente documento, el sistema de fijación 121 puede usarse en combinación con otros sistemas de fijación, tales como el sistema de fijación 21 o similares.

Un dispositivo bariátrico 215 alternativo incluye un cuerpo 216 que tiene una pared expansible 217 (Figs. 4 y 5). La pared expansible 217 define una cámara interna 24 a través de al menos una porción de la porción proximal 217a, la porción media 217b y la porción distal 217c de la pared 217. La cámara 24 puede ser una sola cámara unitaria que extiende la longitud de la pared 217 o puede ser una serie de cámaras separadas que están, o bien interconectadas, o bien separadas unas de otras. Por ejemplo, puede situarse una cámara alrededor de la porción proximal 217a de la pared 217 que tiene un tamaño y forma que le permiten situarse en el esófago abdominal del paciente, y puede situarse una cámara en la porción distal 217c que tiene un tamaño y forma que le permiten situarse en el cardias del paciente, mientras que no hay presencia en absoluto de cámara o una porción 217b, que está configurada en cuanto a tamaño para estar en la unión esofagogástrica del paciente. De este modo, la pared 217 no sería sustancialmente expansible en el esfínter gastroesofágico, reduciéndose así la interferencia con la operación normal de tal esfínter, como se ha tratado previamente.

Como puede verse en la Fig. 4, puede proporcionarse un puerto 25 a la cámara 24 para permitir el acceso mediante una aguja 26 conectada a un dispositivo 27 que se inserta endoscópicamente en el paciente y se usa para añadir fluido o para retirar fluido de la cámara 24. De este modo, puede variarse o ajustarse la cantidad de fuerza radial ejercida por la pared 217. De este modo, por ejemplo, puede aplicarse una mayor cantidad de fuerza radial a un paciente con obesidad mórbida, tal como uno que tenga un sobrepeso de más de 40 libras, mientras que puede aplicarse una menor cantidad de presión radial a pacientes que tienen sobrepeso o una ligera obesidad, tales como aquellos que tienen un sobrepeso de 30 a 40 libras, por ejemplo. Se ilustra el dispositivo bariátrico 25 con un sistema de fijación en forma de anclajes 22, aunque pueden utilizarse otros sistemas de fijación previamente descritos. Adicionalmente, la porción distal 217c puede ser radialmente simétrica con respecto al eje longitudinal "L" del dispositivo, o puede ser asimétrica incluyendo la porción aumentada de la porción de pared distal 217c como se ha descrito previamente.

Como se ilustra en la Fig. 5, el depósito 24 del dispositivo bariátrico 215 puede, alternativamente, conectarse con un

depósito de fluido 28 situado en el interior del paciente y que incluye un control 29 que está configurado para transferir selectivamente entre el depósito de fluido 24 en el dispositivo bariátrico y el depósito de fluido 28 en el paciente. De este modo, el control 29 puede controlar la cantidad de fluido en la cámara de fluido 24, ajustando así la cantidad de fuerza radial ejercida por la pared 217 del dispositivo sobre el conducto en el que se sitúa. Puede proporcionarse un control 31 opcional operable por el paciente e interconectarse con el control interno 29, tal como mediante una conexión de radiofrecuencia 32, con el fin de permitir que un paciente o asistente médico modifique la cantidad de presión ejercida por la pared 217.

El control 29 puede proporcionar un ajuste temporal de la cantidad de presión radial ejercida por el dispositivo bariátrico 215 sobre el esófago distal y/o el estómago proximal del paciente. A modo de ejemplo, el control 29 puede incluir un algoritmo que haga que el fluido se transfiera del depósito de fluido 30 a la cámara de fluido 24 del dispositivo 215 con el fin de aumentar la cantidad de presión radial ejercida por la pared 217 durante las horas de vigilia generales del paciente cuando se desea saciedad. El control 29 puede además ser programado para transferir fluido del depósito 24 al depósito 30 durante los periodos de tiempo en que se espera que el paciente esté durmiendo y no se requiere que haya saciedad. El control del paciente 31 puede alternativamente permitir un ajuste manual de la cantidad de fuerza radial ejercida por la pared 214 del dispositivo 215. Por ejemplo, cuando el paciente se retira por la noche, el paciente puede operar el control de usuario 31 con el fin de dar instrucciones al control 29 para que transfiera fluido de la cámara 24 al depósito de fluido 30, reduciendo así la presión ejercida por la pared 217. Cuando el paciente se despierta, el paciente puede entonces utilizar el control de usuario 31 con el fin de hacer que el control 29 aumente la cantidad de presión radial ejercida por la pared 217. Este control temporal de la cantidad de fuerza ejercida por la pared 217 debería vencer cualquier posible taquifilaxia que pudiera dar lugar a una disminución de la respuesta del sistema neurohormonal del paciente a la fuerza radial ejercida por la pared 217. Alternativamente, puede utilizarse el control temporal, cuando sea apropiado, para ajustar la cantidad de presión radial con respecto a las horas de comida del paciente o similares. El control 29 puede alternativamente monitorizar ciertos niveles hormonales del paciente con el fin de determinar cuándo se espera que el paciente haga una comida, y puede incluso ser un sistema de control de autoaprendizaje con el fin de aprender las variaciones en los niveles hormonales del paciente.

Un dispositivo bariátrico 315 alternativo puede además incluir un componente de restricción 33 que restrinja la descarga de alimento desde la luz 18 (Fig. 6). El componente de restricción 33 puede tener la forma de una cámara 34 que se extiende dentro de la luz del cuerpo 316. En la realización ilustrativa, el componente de restricción 33 es adyacente a la porción distal 317c de la pared 317, pero podría estar en otras localizaciones a lo largo de la pared 317. Puede aumentarse o disminuirse el volumen de la cámara 34 utilizando diversas técnicas, tales como añadiendo o retirando un fluido, tal como un gas o un líquido, a través de una aguja roma 26 (Fig. 7). Pueden usarse otros dispositivos conocidos, tales como un dispositivo electrónico externo que comunica con un control (no mostrado) y una bomba/depósito de fluido dentro del paciente, para ajustar el tamaño del componente de restricción 33. Con tal configuración, el control externo puede accionar la bomba a través del control interno con el fin de aumentar o disminuir el tamaño de la cámara 24. Alternativamente, el control interno puede ser programado para que realice el ajuste. La cámara 28 restringe la sección transversal de la luz 18. Tal restricción resiste a la salida de la luz 18 de las paredes 16 y así resiste a la ingestión continuada de alimento pasado el dispositivo 315. Esto puede ser útil en pacientes que tienden a continuar comiendo después de alcanzar la saciedad.

La Fig. 8 ilustra un dispositivo bariátrico 415 alternativo que tiene un cuerpo 416 con un componente de restricción 133 en forma de un depósito o cámara inflable 134 que rodea la porción distal 418a de la luz 418. El depósito 134 proporciona una restricción ajustable, en la que, a medida que se añade fluido adicional a la cámara 134, el aumento de volumen de la cámara restringe el diámetro de la luz 418, ajustando así la capacidad para resistir a la salida de la luz del dispositivo bariátrico 415, proporcionando de este modo una restricción variable a la ingestión de alimento. La cámara 134 puede ser también capaz de aumentar el diámetro externo de la pared del dispositivo 417c, poniendo así presión adicional sobre los receptores de estiramiento en el cardias del estómago del paciente.

Un dispositivo bariátrico 515 alternativo puede incluir un cuerpo 516 con una pared 517 que incluye un componente anti-reflujo 35 (Fig. 9). El componente anti-reflujo 35 puede estar en forma de una válvula de una vía con el fin de resistir al reflujo del estómago al esófago. Como se ve mejor en la Fig. 9, el componente anti-reflujo 35 puede estar en forma de una extensión tubular de la luz 518 que se expande para permitir el movimiento distal del alimento, pero que se colapsa para reducir el reflujo.

Un dispositivo bariátrico 615 alternativo incluye un cuerpo 616 que tiene una pared 617 que es autoexpansible en una porción proximal 617a, una porción media 617b y una porción distal 617c, estando configurada esta última para la muesca cardíaca del paciente (Fig. 10). El dispositivo bariátrico 615 incluye un sistema de fijación 21, tal como una serie de anclajes 22, en la unión esofagogástrica del paciente. La totalidad de la superficie de la pared 617 está hecha de un material autoexpansible.

Un dispositivo bariátrico 715 alternativo ilustrado en la Fig. 11 tiene un cuerpo 716 en el que la salida de la luz 718 es desde una porción de descarga 40 del dispositivo localizada en, o cerca de, los intestinos del paciente. Esto proporciona una pérdida de peso adicional al evitar sustancialmente el estómago del paciente y descargar en los intestinos. El dispositivo 715 puede incluir una serie de perforaciones 36 en la porción de descarga 40 con el fin de

distribuir la salida de la luz 718 a lo largo del intestino delgado del paciente. El uso del dispositivo bariátrico 715 puede requerir restricciones dietéticas para evitar la acumulación de alimento en la luz alargada.

Los anclajes pueden situarse en diversas localizaciones a lo largo del exterior de la pared del dispositivo. Por ejemplo, se ilustra un dispositivo bariátrico 815 alternativo en la Fig. 12 con un cuerpo 816 que tiene una pared 817 que tiene anclajes, tales como apéndices en forma de V, lengüetas o ganchos, distribuidos a lo largo de la pared externa del cuerpo. El sistema de fijación puede también estar en forma de una pared expansible mediante globo 817c que define una cámara 37 que aplica presión suficiente sobre el conducto en el que se localiza el dispositivo con el fin de resistir a la migración distal del dispositivo. El globo puede extender la pared del dispositivo para producir fijación y puede desinflarse con el fin de permitir la retirada del dispositivo. La Fig. 13 ilustra un dispositivo bariátrico 815' alternativo que tiene un cuerpo 816 con una pared 817 que define una luz 818 sin cámara. Pueden ser evidentes otros sistemas de fijación para el experto en la técnica, tales como suturas, grapas y similares.

Un dispositivo bariátrico 915 alternativo ilustrado en la Fig. 14 incluye un cuerpo 916 que tiene una pared 917 que se sitúa prácticamente por completo dentro del estómago del paciente. La pared 917 tiene un tamaño y una forma que se adaptan a la porción cardíaca del estómago, el cardias, y está configurada para ejercer presión radial sobre el cardias. El dispositivo 915 incluye un sistema de fijación 922 que encaja con el cardias o la unión esofagogástrica.

Pueden utilizarse diversos sistemas de administración para administrar cualquiera de los dispositivos bariátricos 15-915 al paciente. Tal sistema de administración puede incluir un dispositivo de tubo (no mostrado) en el que se comprime el dispositivo bariátrico. El dispositivo de tubo puede ser un tubo rígido o flexible y tener un tamaño y una forma que le permitan ajustarse fácilmente en el esófago del paciente. Tal sistema de administración incluye un mecanismo de despliegue (no mostrado) para retirar el dispositivo bariátrico del tubo. Al retirar el dispositivo bariátrico del tubo, asume su forma expandida. Si se utiliza una pared autoexpansible, el dispositivo bariátrico ejercerá presión radial sobre el esófago distal y/o el cardias del paciente cuando se retire del tubo. Si se utiliza una pared expansible, tal como una cámara, se infla la cámara con el fin de ejercer presión radial. Pueden aplicarse diversos marcadores, tales como marcadores fluorescentes, a la pared del dispositivo bariátrico con el fin de permitir la asistencia fluoroscópica en la colocación del dispositivo.

Puede proporcionarse un método 50 para monitorizar y, si se desea, ajustar la cantidad de saciedad producida por el dispositivo y el método bariátrico (Fig. 15). En el método 50, se inserta un dispositivo bariátrico 15-915 en el paciente en 52 y se aplica un nivel de presión radial mediante la pared del cuerpo del dispositivo. Se monitoriza el nivel de saciedad, tal como por monitorización del hipotálamo del paciente en 54, tal como con un escáner de tomografía de emisión de positrones (P.E.T.). El escáner P.E.T. produce una imagen visual del hipotálamo que cambia de color con la cantidad de actividad del hipotálamo. Observando el color del hipotálamo a través del escáner P.E.T., se hace una determinación en 56 de si se obtiene o no un nivel apropiado de saciedad. Si es así, entonces se realiza el procedimiento en 58.

Si se determina en 56 que no se está obteniendo un nivel apropiado de saciedad, el proceso vuelve a 52, donde puede ajustarse un nivel diferente de presión radial mediante el cuerpo. El ajuste de presión puede ser en forma de adición o sustracción de fluido de un dispositivo bariátrico que tiene una pared expansible mediante el uso de una cámara 24. Alternativamente, el ajuste de la presión radial puede ser en forma de despliegue de un dispositivo de tamaño o características diferentes que es autoexpansible y aplica una fuerza diferente al paciente a través de la pared autoexpansible. La cantidad de saciedad puede ser diferente para diferentes pacientes. Por ejemplo, un paciente con sobrepeso puede requerir un nivel particular de presión radial, mientras que un paciente más obeso, tal como un paciente con obesidad mórbida, puede requerir un mayor nivel de saciedad. De igual modo, un niño o un adolescente pueden requerir diferentes niveles de presión radial. La capacidad para obtener una retroalimentación inmediata sobre la intensidad de la saciedad permite establecer la eficacia del sistema en el despliegue, más que monitorizando al paciente en cuanto a la pérdida de peso y ajustándolo después de que el paciente haya perdido o bien demasiado peso o bien muy poco peso.

Cualquiera de los dispositivos bariátricos 15-915 puede usarse como parte de un programa integral multidisciplinario. Éste puede incluir el ajuste de medicaciones a medida que el paciente experimenta pérdida de peso. Por ejemplo, para pacientes que toman medicaciones diabéticas, puede requerirse menos insulina a medida que un paciente pierde peso. También pueden ajustarse medicaciones para la tensión arterial y otras medicaciones a medida que el paciente pierde peso.

Debido a la capacidad del dispositivo bariátrico 15-915 para provocar saciedad, es posible, en ciertos pacientes, que el paciente requiera suplementos nutricionales, tales como líquidos proteicos, con el fin de asegurar necesidades nutricionales adecuadas, tales como la ingestión de proteínas. También puede administrarse al paciente medicaciones anti-náuseas, especialmente al comienzo de la colocación. Esto se debe a que un dispositivo bariátrico según la invención puede causar náuseas al comienzo de la colocación.

Con el fin de reducir la probabilidad de que el alimento quede atrapado en la luz, y con el fin de minimizar la interferencia con la peristalsis natural en el esófago, la longitud de la luz se mantiene generalmente por debajo de 9 cm. En la mayoría de las realizaciones, la longitud de la luz está en el intervalo de aproximadamente 6 cm a

aproximadamente 7 cm. Las porciones ensanchadas del cuerpo, tales como las porciones distales 17c-917c, no se consideran parte de la luz para determinar la longitud de la luz. La pared expansible, tanto si es autoexpansible como si es expansible por globo, debe proporcionar una presión consistente sobre un área lo más amplia posible con el fin de inducir una saciedad adecuada, coherente con un esfuerzo por mantener la luz lo más corta posible.

5 Por lo tanto, se ve que la presente invención introduce una nueva categoría de técnicas de pérdida de peso: la saciedad implícita. La invención utiliza ventajosamente los receptores de estiramiento, tales como aquellos localizados en la porción abdominal del esófago y/o la unión esofagogástrica y/o la porción cardíaca del estómago del paciente, para provocar saciedad. Contrariamente a la cirugía de derivación gástrica y a las bandas gástricas ajustables, la presente invención no requiere intervención quirúrgica. En ese sentido, la presente invención proporciona una alternativa no invasiva o mínimamente invasiva. Sin embargo, la invención puede utilizarse en combinación con técnicas restrictivas y/o de absorción insuficiente conocidas, tales como la cirugía de derivación gástrica y las bandas gástricas ajustables, para ayudar aún más a que el paciente pierda peso. Ventajosamente, la presente invención puede aplicarse a pacientes en los que está contraindicada la cirugía, tales como aquellos que tienen una obesidad levemente elevada y aquellos en los que la cirugía presenta riesgos. Además, la invención puede usarse para alcanzar una pérdida de peso suficiente en pacientes con obesidad mórbida para estabilizar al paciente para la cirugía de derivación gástrica. Más aún, la presente invención puede ser apropiadamente adaptada para uso en niños y adolescentes. Así, la presente invención proporciona una técnica no intrusiva o mínimamente intrusiva para abordar la creciente epidemia de obesidad en adolescentes y niños, así como en adultos.

20 La presente invención también comprende un saciador implícito capaz de ejercer presión radial en la porción abdominal del esófago, la unión esofagogástrica y/o el cardias del paciente, tal como dimensionando adecuadamente una pared autoexpansible o mediante un mecanismo para expandir la pared hacia afuera. Pueden ser ejemplos de tal mecanismo un mecanismo de cámara, mediante el cual la pared podría ejercer presiones radiales variables. La presente invención también tiene la capacidad de ayudar a reducir las fugas esofágicas. Esto puede aumentar aún más el uso de la invención en combinación con otras técnicas, tales como la cirugía de derivación gástrica, los tumores esofágicos y similares. Además de influir en el mecanismo de retroalimentación neurohormonal presente en la porción abdominal del esófago, la presente invención es capaz de resistir a la salida de la luz del dispositivo de saciedad. Esto proporciona un beneficio adicional a determinados pacientes al resistirse a su capacidad para ingerir alimento más allá de la saciedad. Dado que el dispositivo puede ser insertado endoscópicamente con asistencia fluoroscópica, el dispositivo puede ser colocado adecuadamente y con precisión en la localización deseada dentro del esófago, de la unión esofagogástrica y/o del cardias del paciente y pueden hacerse ajustes en el dispositivo de saciedad según se requiera. Más aún, el dispositivo puede ser posteriormente retirado del paciente si está indicado. El uso de diversos sistemas de fijación permite al dispositivo situarse en, o cerca de, la porción abdominal del esófago, la unión esofagogástrica y/o el cardias resistiendo a la migración distal del dispositivo. Más aún, el uso de tal sistema de fijación puede permitir la fácil retirada del dispositivo de saciedad del paciente.

40 Puede verse la evidencia de la viabilidad de la invención por la reducción de su principio a la práctica y por haber mostrado que provocaba pérdida de peso en 8 pacientes. Los pacientes, que variaban de no obesos a obesos mórbidos, perdieron un promedio de aproximadamente 7 libras por semana, generalmente a lo largo de un periodo de una o dos semanas durante el cual el dispositivo se encontraba colocado. Los pacientes experimentaron alguna náusea inicial. Dijeron sentir saciedad durante la colocación del dispositivo. Cuando el dispositivo ya no estuvo presente, los pacientes recuperaron el hambre.

45 Pueden llevarse a cabo cambios y modificaciones en las realizaciones específicamente descritas sin desviarse de los principios de la invención, que pretende quedar limitada únicamente por el alcance de las reivindicaciones adjuntas, como se interpreta según los principios de la ley de patentes.

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Un dispositivo bariátrico (15 - 915) que comprende:

5 un cuerpo (16 - 916) que tiene una pared (17 - 917) que define una luz (18 - 918) para el paso de alimento, dicha pared (17c - 917c) constituida de material revestido autoexpansible en el que dicha pared (17 - 917) está configurada en general a la forma y tamaño de la porción cardíaca proximal del estómago y adaptada para ejercer presión radial sobre la porción cardíaca proximal del estómago, influyendo así sobre un mecanismo de retroalimentación neurohormonal del paciente para que provoque una saciedad al menos parcial aumentando la plenitud causada por el alimento y simulando la plenitud en ausencia de alimento, y en el que el cuerpo tiene un sistema de fijación (21 - 921) que está adaptado para fijar dicha pared contra la porción cardíaca proximal del estómago y en el que dicha luz (18 - 918) está sin restricción.

15 2. El dispositivo bariátrico según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo (16 - 916) tiene forma generalmente troncocónica.

3. El dispositivo bariátrico según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que dicha pared (17c - 917c) está adaptada para ejercer una presión radial generalmente consistente.

20 4. El dispositivo bariátrico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha pared (17 - 917) es al menos parcialmente absorbible.

25 5. El dispositivo bariátrico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho sistema de fijación (21 - 921) incluye al menos uno elegido de lengüetas, apéndices en forma de V, anclajes metálicos que se extienden radialmente desde dicho cuerpo, grapas y suturas.

30 6. El dispositivo bariátrico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho sistema de fijación (21 - 921) incluye al menos una porción (123) de dicho cuerpo que está adaptada para facilitar el crecimiento hacia adentro de tejido.

7. El dispositivo bariátrico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha pared está hecha de un material autoextensible revestido de silicona.

35 8. El dispositivo bariátrico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha pared (17 - 917) es compresible para el despliegue a través del esófago.

9. El dispositivo bariátrico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha pared (17 - 917) está adaptada para ser extraíble.

40 10. El dispositivo bariátrico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicha pared (217) está adaptada para ejercer una presión radial ajustable.

45

50

55

60

65

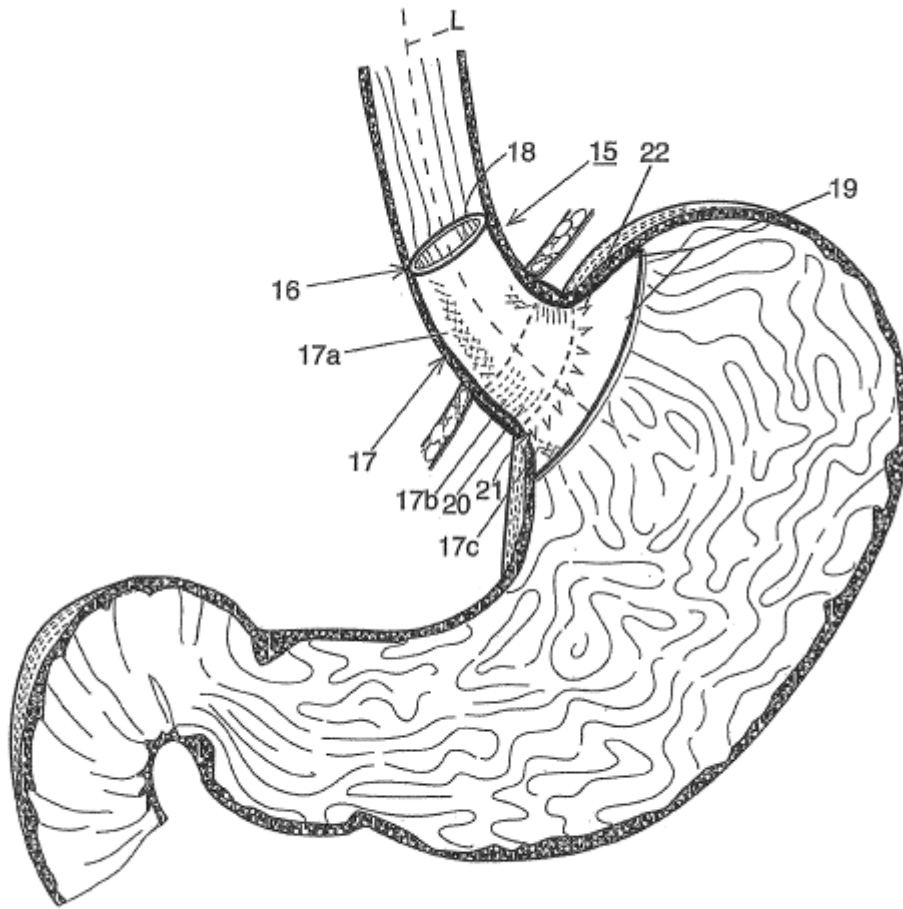


Fig. 1

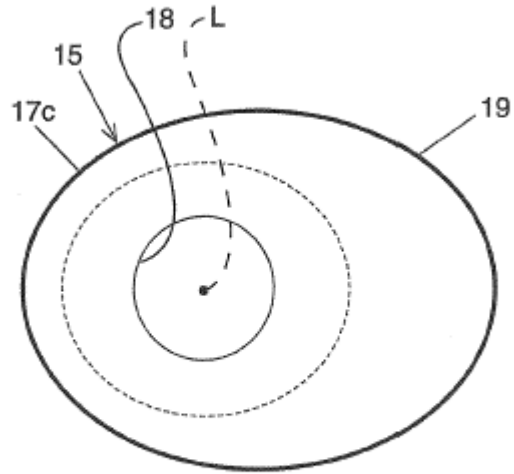


Fig. 2

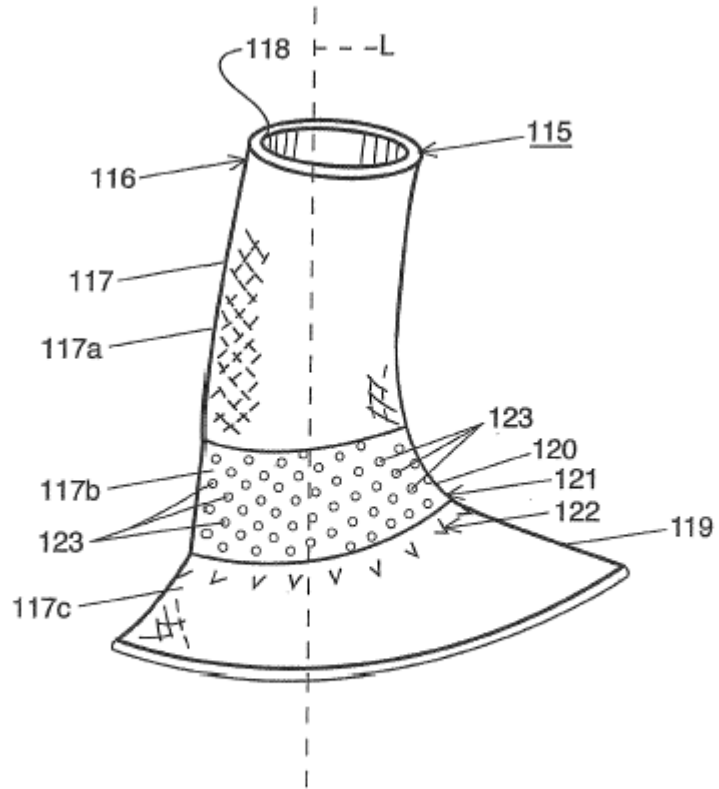


Fig. 3

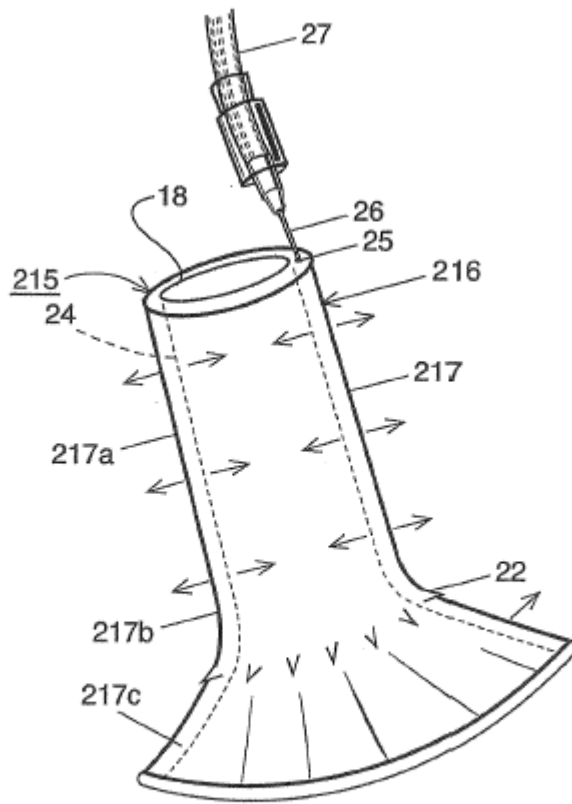


Fig. 4

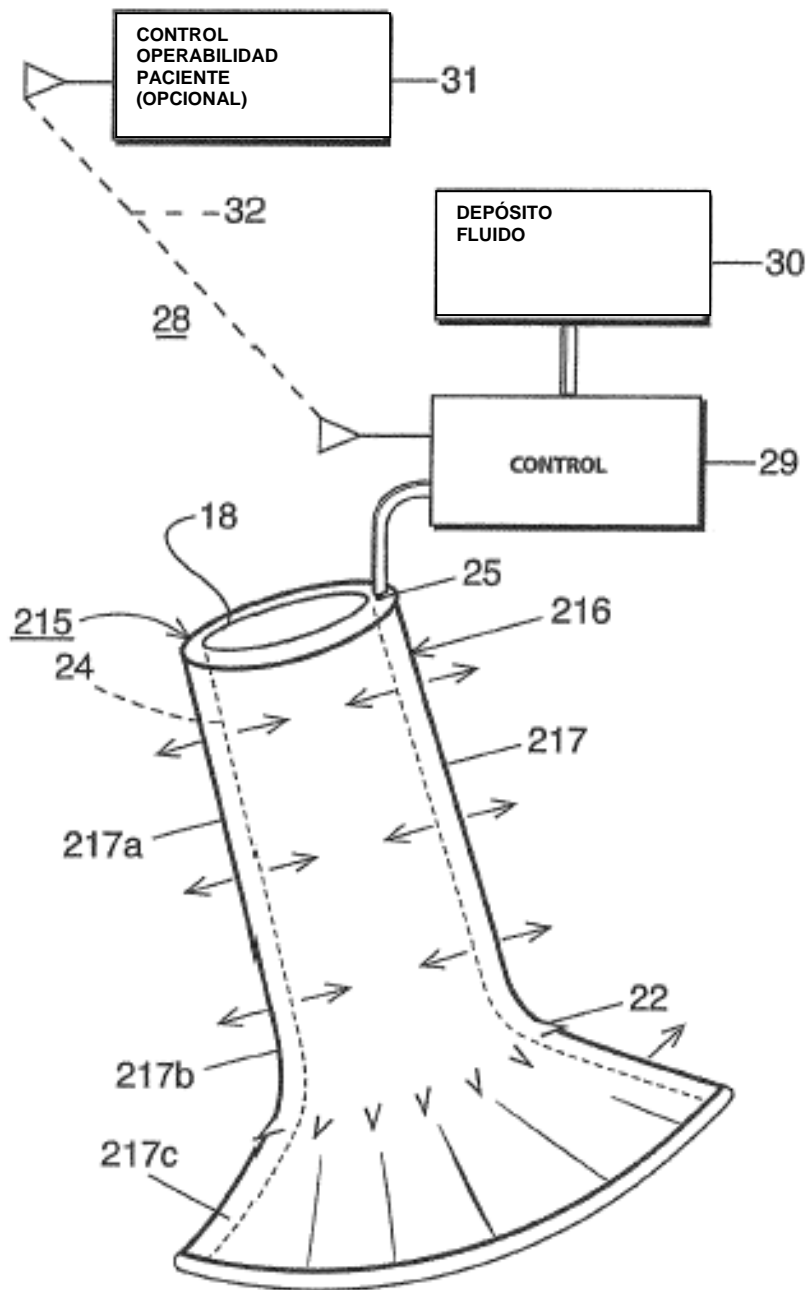


Fig. 5

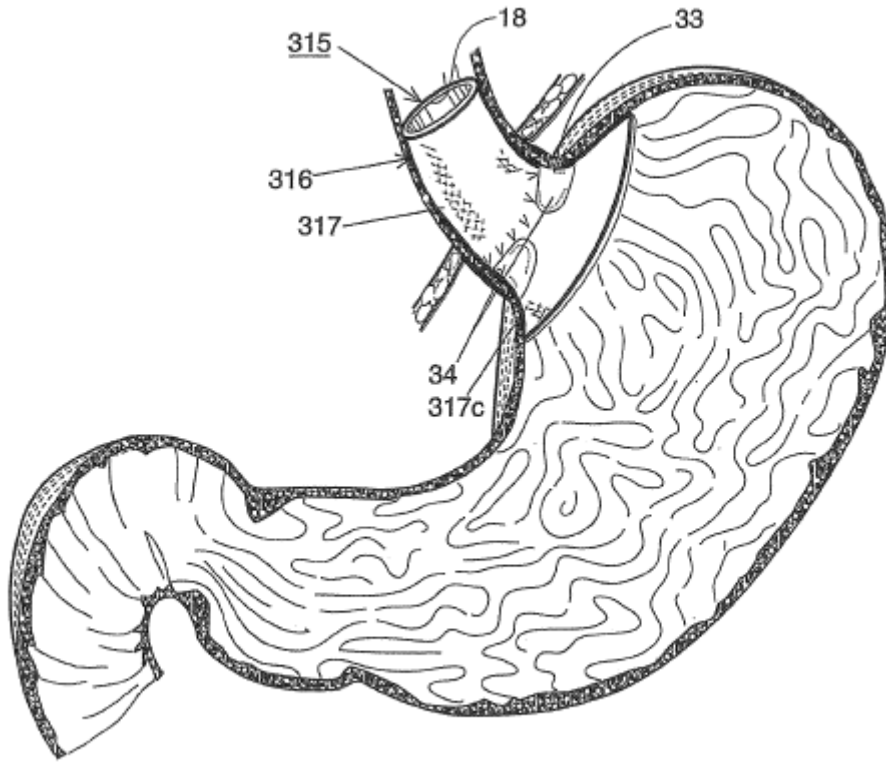


Fig. 6

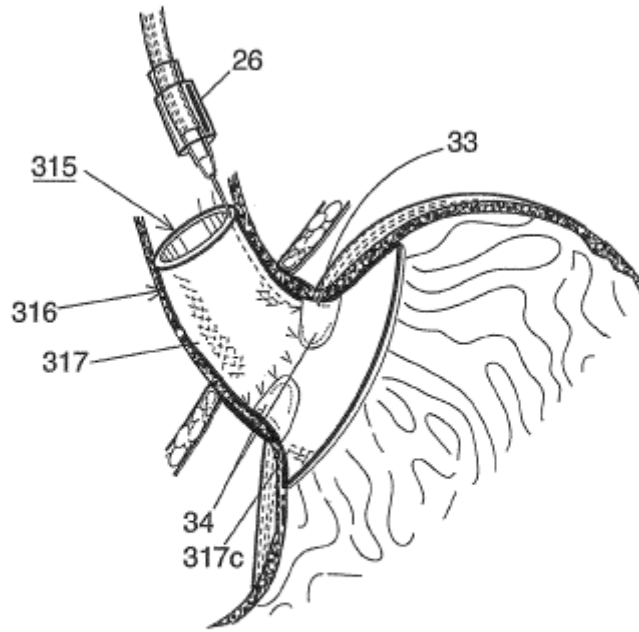


Fig. 7

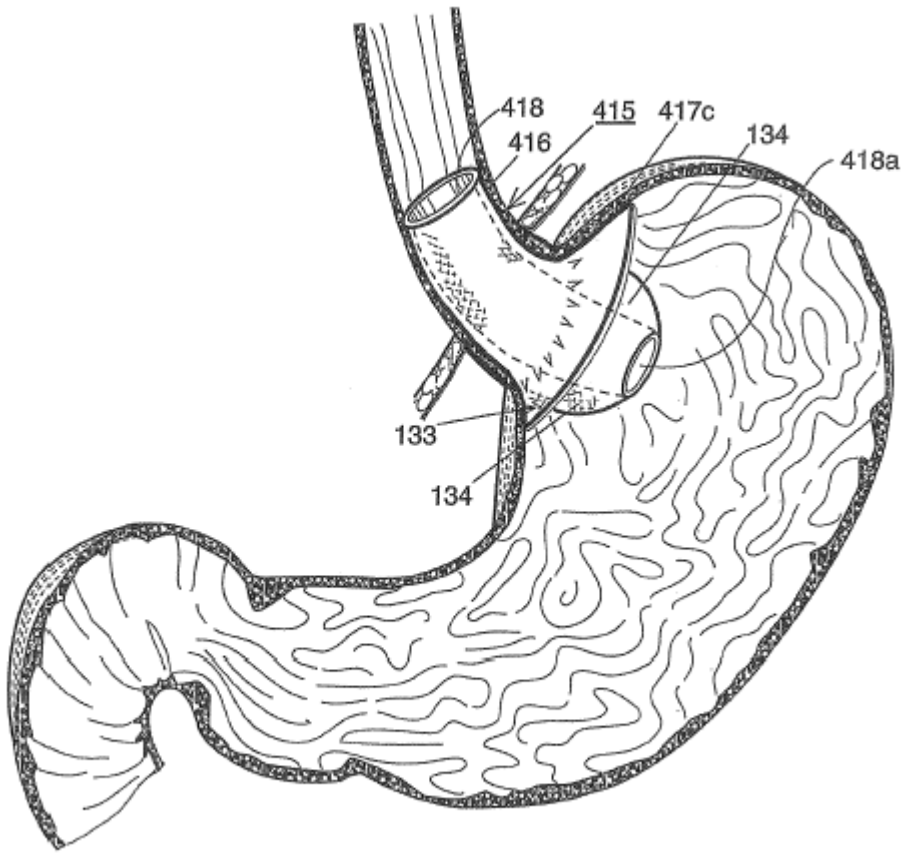


Fig. 8

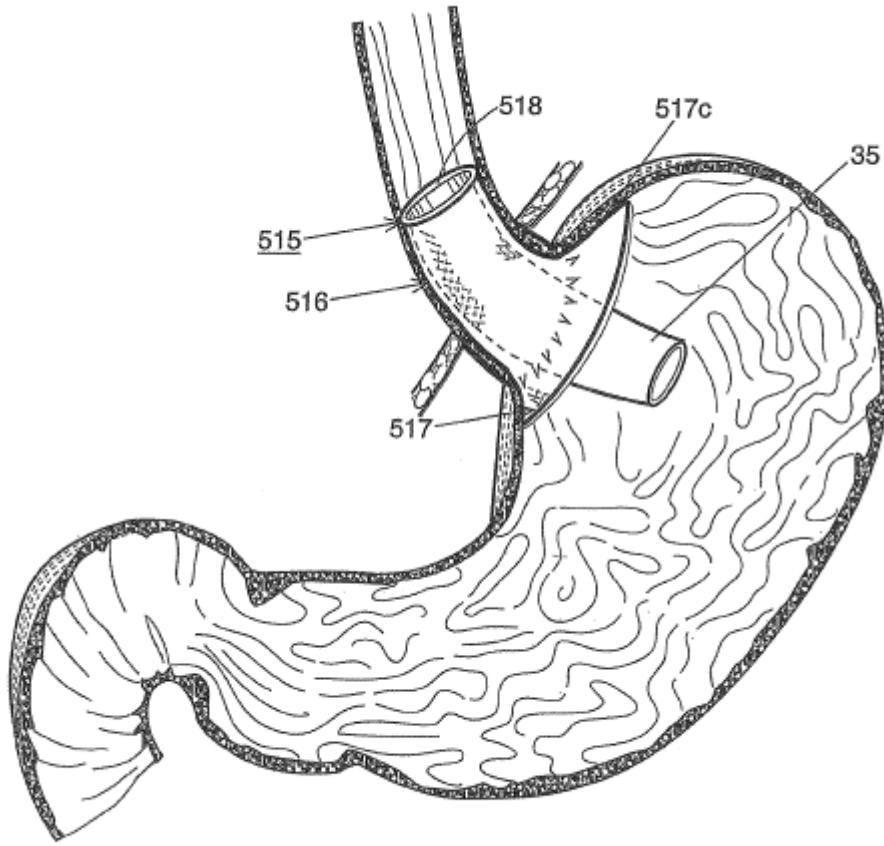


Fig. 9

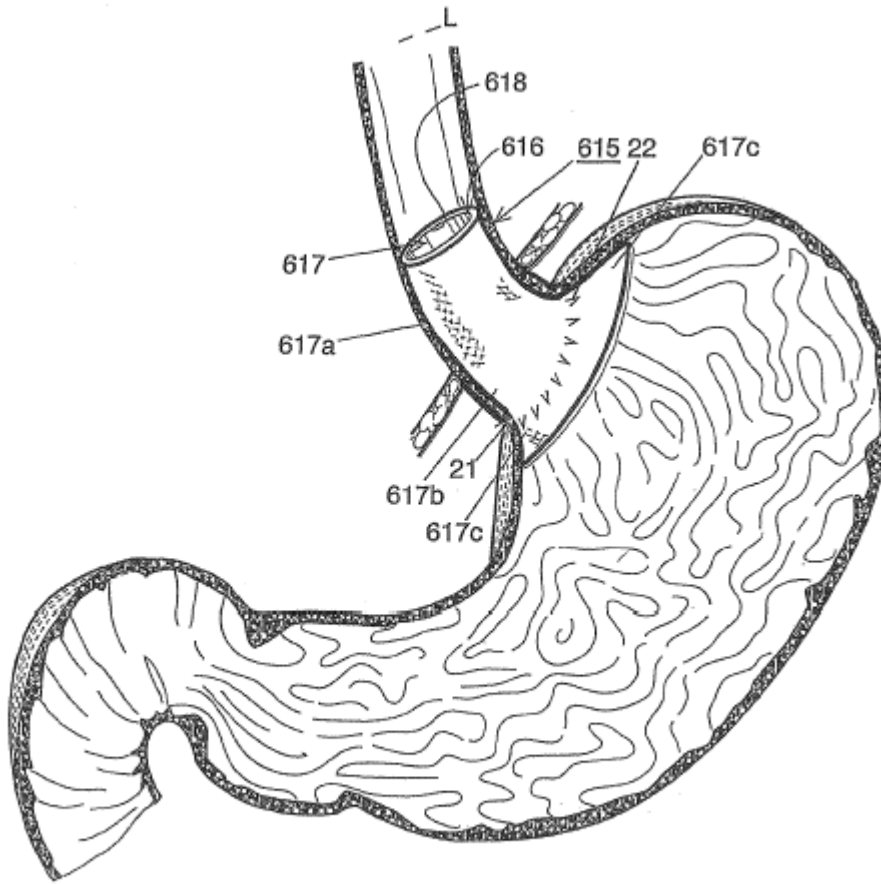


Fig. 10

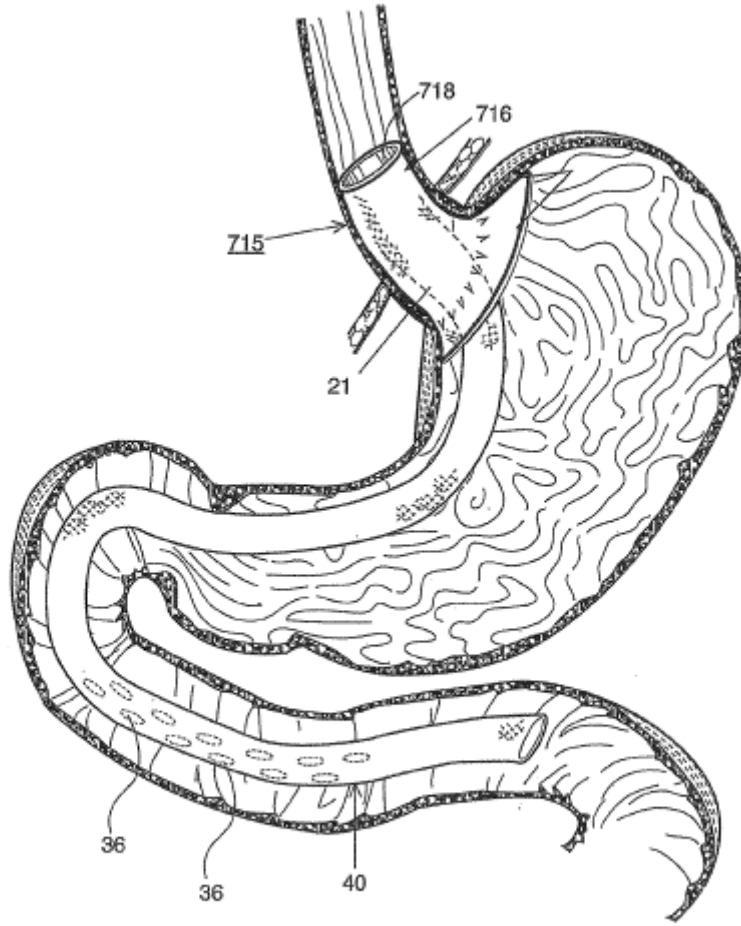


Fig. 11

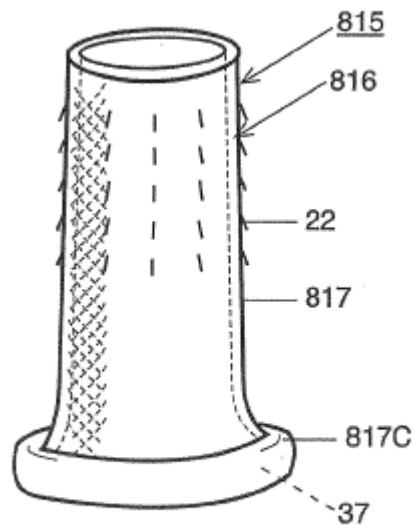


Fig. 12

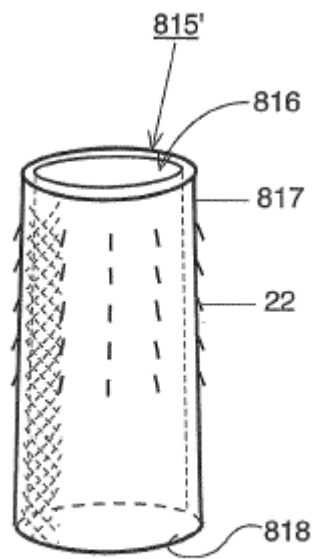


Fig. 13

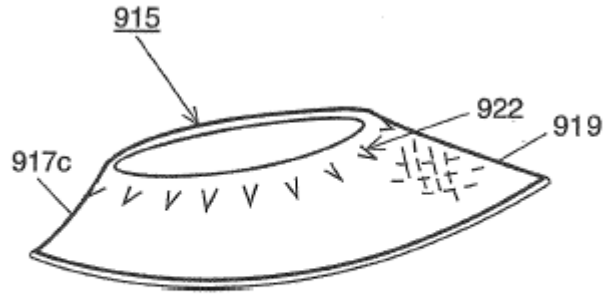


Fig. 14

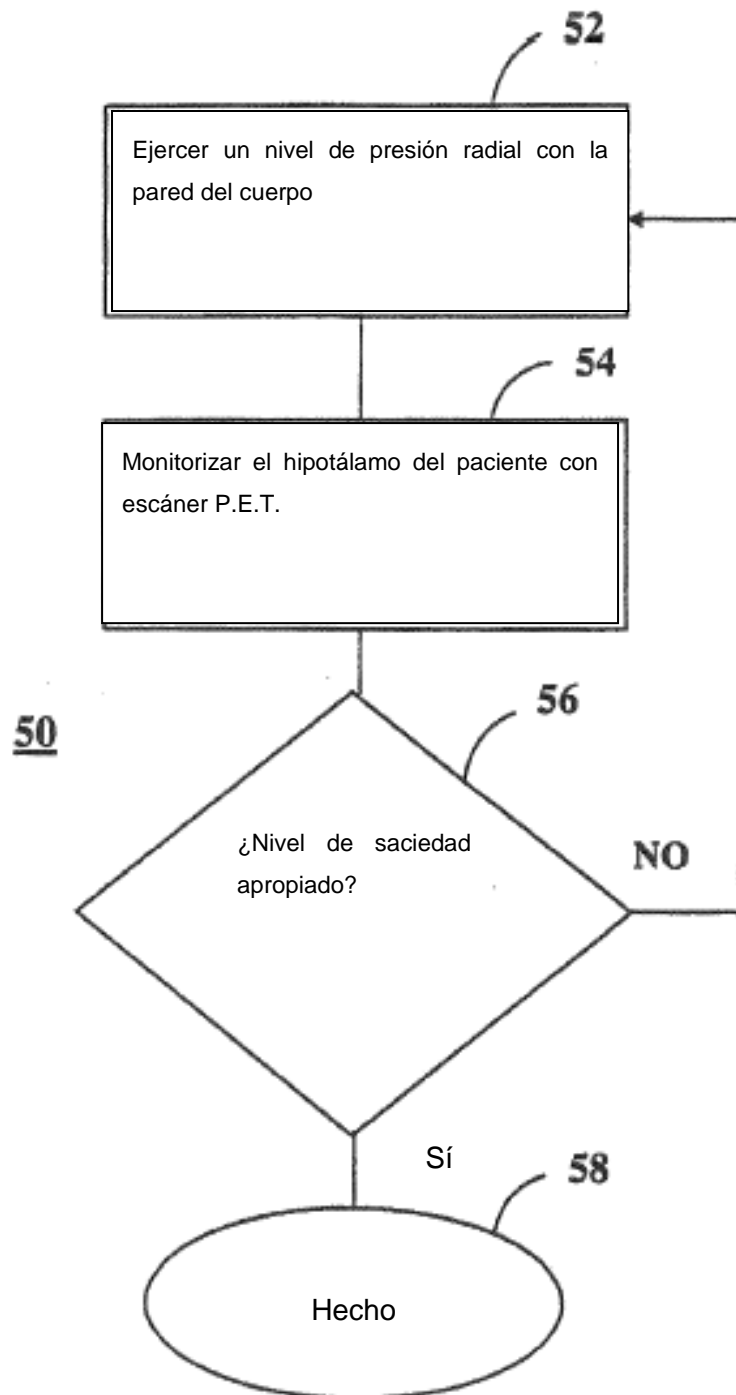


FIG. 15