

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 592 316**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.03.2007 PCT/IL2007/000398**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.10.2007 WO07110866**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2007 E 07736138 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016 EP 2004269**

54 Título: **Anclaje gastrointestinal flotante**

30 Prioridad:

28.03.2006 US 787124 P
21.06.2006 US 815624 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.11.2016

73 Titular/es:

SPATZ-FGIA INC (100.0%)
C/o WW Business Services LLC 380 North
Broadway, Suite 302
Jericho, New York 11753, US

72 Inventor/es:

BROOKS, JEFFREY S.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 592 316 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

Anclaje gastrointestinal flotante

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a aparatos médicos implantables. De forma específica, la presente invención se refiere a aparatos para la implantación en el tracto gastrointestinal. Un aparato de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce, por ejemplo, gracias al documento US 2005/0216040.

10

Antecedentes de la invención

15 La obesidad mórbida sigue siendo un problema cada vez mayor en EE. UU. En las últimas décadas se han desarrollado y mejorado diversas formas de cirugía de bypass gástrico. Recientemente, ha surgido la banda gástrica laparoscópica como opción quirúrgica menos invasiva. Sin embargo, la cirugía bariátrica está plagada de morbilidad de hasta el 20 %, con un índice de reoperación que se acerca al 25 % a los 3-5 años después de la operación. La cirugía bariátrica conlleva una mortalidad operativa del 0,5 %. La dieta y las alternativas farmacéuticas no han resultado ser muy efectivas, con un elevado índice de recaída. Actualmente, el balón intragástrico de Bioenterics® (BIB®) (Inamed Corporation, Santa Barbara, California, EE. UU.), se utiliza fuera de EE. UU., alcanzando una pérdida de peso media de 15 kg y una caída de 5 puntos en el IMC. Sin embargo, un índice de desinflamamiento del balón del 8-9 % ha ocasionado una migración injustificada que supone una obstrucción.

20

25 La publicación de la patente PCT WO 06/070361 de Brooks, describe un aparato para su uso en un tracto gastrointestinal de una persona. El aparato incluye una varilla enderezadora, y un anclaje tubular flexible que tiene un extremo distal y un extremo proximal abierto, y cuyo tamaño se ajusta en el tracto gastrointestinal. El anclaje comprende un material que tiene una memoria elástica que desvía el anclaje para adoptar una configuración doblada preseleccionada. El anclaje se conforma para definir un núcleo central que se extiende desde el extremo proximal abierto hacia el extremo distal. El anclaje está configurado para enderezarse desde la configuración doblada preseleccionada mediante la inserción de la varilla enderezadora en el núcleo central. El aparato incluye además un dispositivo acoplado al anclaje, seleccionado de la lista que consiste en: un dispositivo terapéutico, y un dispositivo transmisor.

25

30

35 La publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2004/0044357 de Gannoe et al., describe dispositivos que ocupan espacio gástrico que incluyen un stent configurado para su despliegue en el tracto gastrointestinal de un paciente, y en particular, para su despliegue en el esófago o el estómago. Asegurado al stent hay un miembro expandible que se adapta para residir dentro del estómago del paciente. Cuando se expande, el miembro expandible ocupa un lumen predefinido dentro del estómago del paciente y se sujeta adicionalmente al stent desplegado, reteniendo o anclando así el miembro expandible dentro del estómago. También se describen métodos y sistemas para el despliegue de los dispositivos que ocupan espacio.

35

40

45 La publicación PCT WO 05/107641, la publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2005/0267596, y la publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2005/0267595 de Chen et al., describen un balón gástrico que incluye una estructura de soporte, uno o más compartimentos inflables internos dentro de la estructura de soporte, y uno o más depósitos inflables formados sobre el compartimento de llenado de espacio. El balón gástrico puede desplegarse de forma transesofágica utilizando una gastroscopia, y se infla *in situ*, preferentemente utilizando una combinación de medios de inflado de líquido y gas.

45

50 La publicación PCT WO 05/009288 y la publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2005/0033331 de Burnett et al., describen técnicas para facilitar la obstrucción intermitente y/o parcial de una válvula pilórica. Los dispositivos descritos incluyen generalmente una parte de soporte para impedir que el dispositivo atraviese la válvula pilórica, y una parte de unión con el tejido para contactar con el tejido próximo a la válvula pilórica para obstruir la válvula. Algunas realizaciones también incluyen un miembro de posicionamiento que se extiende desde la parte de unión al tejido para ayudar a posicionar el dispositivo para obstruir la válvula. Opcionalmente, puede incluirse un miembro de retención sobre el extremo distal del miembro de posicionamiento para mantener adicionalmente una posición del dispositivo en el estómago. Algunas realizaciones pueden administrarse dentro del estómago a través del esófago, bien tragando o mediante un tubo o catéter de administración. Algunas realizaciones se describen como totalmente reversibles. Algunas realizaciones se autoexpanden dentro del estómago, mientras que otras se inflan o expanden de otro modo.

50

55

60 La publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2005/0055039 de Burnett et al., describe un dispositivo para realizar una o más funciones en un tracto gastrointestinal de un paciente, que incluyen un miembro de anclaje y al menos un accionador, sensor, o una combinación de ambos acoplado al dispositivo de anclaje. El dispositivo de anclaje se adapta para mantener al menos parte del dispositivo dentro de una parte pilórica del estómago del paciente y para unirse de forma intermitente, sin fijarse directamente, al tejido del estómago. Los accionadores realizan una función adecuada, tal como transmitir energía al tejido, actuar como un manguito para reducir la absorción de nutrientes, ocupar espacio en el estómago, eluir un fármaco, etc. Pueden adaptarse sensores para

65

captar cualquier característica adecuada del paciente dentro del tracto gastrointestinal del paciente, tal como el pH, la temperatura, contenido de bilis, contenido de nutrientes, grasas, azúcares, alcohol, opiáceos, fármacos, analitos, electrolitos y/o hemoglobina.

5 La publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2006/0020278 de Burnett et al., describe métodos, dispositivos y sistemas que facilitan la retención gástrica de una variedad de dispositivos terapéuticos. Los dispositivos incluyen generalmente una parte de soporte para impedir que el dispositivo atraviese la válvula pilórica o el esófago. Opcionalmente, puede incluirse un miembro de retención sobre el extremo distal del miembro de posicionamiento y se describe para mantener una posición del dispositivo en el estómago. Algunas realizaciones pueden administrarse en el estómago a través del esófago, bien tragando o mediante un tubo o catéter de administración. Algunas realizaciones son totalmente reversibles. Algunas realizaciones se autoexpanden dentro del estómago, mientras que otras se inflan o expanden de otro modo.

15 La publicación PCT WO 05/094257 de Birk describe un balón gástrico y un método para añadir y extraer fluido del mismo. El balón gástrico incluye una funda, un receptor, y una sonda retráctil alojada en el receptor y extensible desde el estómago de un paciente a la boca del paciente. La funda se infla y desinfla desde fuera del cuerpo del paciente. El método de añadir o extraer fluido del el balón gástrico implantado incluye etapas de insertar una herramienta gastrostópica en el estómago de un paciente y agarrar un extremo de una sonda retráctil alojada en un receptor del balón gástrico. Otras etapas del método incluyen retirar al menos una parte de la sonda retráctil desde el estómago y fuera de la boca de un paciente y añadir o extraer fluido desde el balón gástrico a través de la sonda retráctil retirada del paciente.

Las siguientes patentes y publicaciones de solicitudes de patentes pueden ser de interés:

- 25 Patente de Estados Unidos 7.033.384 de Gannoe et al.
Publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2006/0190019 de Gannoe et al.
Publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2002/0055757 de Torre et al.
30 Publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2005/0228504 de Demarais.
Publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2005/0085923 de Levine et al.
35 Publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2005/0192614 de Binmoeller
Publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2004/0267378 de Gazi et al.
Patente de Estados Unidos 4.416.267 de Garren et al.
40 Patente de Estados Unidos 4.925.446 de Garay et al.
Patente de Estados Unidos 5.052.998 de Zimmon
45 Publicación PCT WO 05/039457 de Paganon et al.
Publicación PCT WO 04/089262 de Paganon.
Publicación de la solicitud de patente canadiense 2483335 de Byrum et al.
50 Publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2005/0070937 de Jambor et al.
Publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2005/004430 de Lee et al.
55 Publicación PCT WO 04/105622 de Ritchie.
Publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2004/088008 de Gannoe et al.
Publicación PCT WO 04/014237 de Gannoe et al.
60 Publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2004/093091 de Gannoe et al.
Publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2004/059289 de Garza et al.
65 Publicación PCT WO 03/095015 de Alverdy.

ES 2 592 316 T3

- Publicación de la solicitud de patente europea EP 1342458 de Creusy et al.
- Publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2003/158569 de Wazne.
- 5 Publicación PCT WO 03/055420 de Lointier et al.
- Patente de Estados Unidos 6.656.194 de Gannoe et al.
- Publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2003/171768 de McGhan.
- 10 Publicación PCT WO 02/40081 de Bales et al.
- Publicación PCT WO 01/66166 de Birk.
- 15 Publicación PCT WO 98/56321 de Pier et al.
- Patente de Estados Unidos 5.234.454 de Bangs.
- Publicación de la solicitud de patente canadiense CA 2068715 de Kuzmak
- 20 Patente de Estados Unidos 4.696.288 de Kuzmak et al.
- Patente de Estados Unidos 5.129.915 de Cantenys.
- 25 Patente de Estados Unidos 5.084.061 de Gau et al.
- Patente de Estados Unidos 4.908.011 de Jacobsen et al.
- Publicación de la solicitud de patente europea EP 0246999 de Eshel et al.
- 30 Publicación PCT WO 87/00034 de Taylor.
- Patente de Estados Unidos 4.739.758 de Lai et al.
- 35 Publicación PCT WO 86/06611 de Kullas et al.
- Patente de Estados Unidos 4.694.827 de Weiner et al.
- Publicación de la solicitud de patente alemana DE 3540936.
- 40 Publicación de la solicitud de patente británica GB 2139902 de Celestin et al.
- Publicación de la solicitud de patente canadiense CA 1233387 de Garren et al.
- 45 Patente de Estados Unidos 4.899.747 de Garren et al.
- Publicación de la solicitud de patente alemana DE 3326061 de Woerner.
- Publicación de la solicitud de patente alemana DE 3310234 de Husfeldt.
- 50 Patente italiana IT 1235492 de Frimberger et al.
- Patente de Estados Unidos 4.485.805 de Foster.
- 55 Publicación de la solicitud de patente alemana DE 3227585 de Woerner.
- Patente de Estados Unidos 4.416.267 de Garren et al.
- Patente de Estados Unidos 4.315.509 de Smit.
- 60 Patente de Estados Unidos 7.004.176 de Lau.

Los siguientes artículos pueden ser de interés:

- 65 Kadakia SC et al., "Esophageal dilation with polyvinyl bougies using a marked guidewire without the aid of fluoroscopy," Am J Gastro 88:1381-86 (1993)

Fleischer DE et al., "A marked guidewire facilitates esophageal dilation," Am J Gastro 84:359-61 (1989)

Dumon JR et al., "A new method of esophageal dilation using Savary-Gilliard bougies," Gastro Endosc 31:379-82 (1985)

Werth et al., "A safe and quick method for endoscopic retrieval of multiple gastric foreign bodies using a protective sheath," Surg Gynecol Obstet 171(5):419-20 (1990)

Sumario de la invención

De acuerdo con un aspecto de la invención, se describe un anclaje tubular flexible que tiene una memoria elástica para adoptar una configuración doblada preseleccionada para su colocación en el tracto gastrointestinal. El anclaje comprende un extremo distal y un extremo proximal abierto que tiene un núcleo central que se extiende hacia el extremo distal. Cuando el núcleo recibe una varilla enderezadora a través del mismo, el anclaje se endereza desde su forma doblada preseleccionada.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se describe un método de inserción de un anclaje tubular flexible en el tracto gastrointestinal de una persona. El anclaje tiene una memoria elástica para adoptar una forma doblada preseleccionada y tiene un extremo distal, un extremo proximal abierto que tiene un núcleo central que se extiende hacia el extremo distal, un balón sellado a lo largo de una parte del anclaje, un conducto de inflado que se extiende desde el extremo proximal al interior del balón, un catéter de presión que tiene un diámetro a través del mismo alineado axialmente con el anclaje, y una varilla enderezadora que se extiende a través de dicho catéter y el anclaje. El método comprende generalmente insertar el anclaje en su configuración enderezada dentro del estómago de la persona, separando el anclaje de la varilla enderezadora permitiendo así que el anclaje adopte su forma doblada preseleccionada, y después inflando el balón.

En algunas realizaciones de la presente invención, un anclaje gastrointestinal flotante comprende un tubo flexible, que, en su posición relajada, está conformado para definir una parte de base generalmente plana, y una parte proximal que se proyecta lejos del plano definido por la parte de base, normalmente en una dirección aproximadamente perpendicular. El anclaje también comprende al menos dos elementos transversales, cuyos extremos están posicionados cerca de la parte de base del anclaje. Los elementos transversales ayudan a mantener la forma del anclaje. El anclaje está normalmente, pero no necesariamente, posicionado en un antro, próximo a la válvula pilórica, y en cierta medida interfiere con las contracciones antrales naturales, ralentizando así el vaciamiento gástrico y aumentando la sensación de saciedad. La parte proximal del anclaje está normalmente, pero no necesariamente, acoplada a un dispositivo, tal como un dispositivo terapéutico, por ejemplo, un balón.

Normalmente, cada uno de los elementos transversales está conformado para definir un lumen a través del mismo, y comprende una banda de acoplamiento elástica que atraviesa el lumen. Dos partes de cada una de las bandas de acoplamiento sobresalen del elemento transversal, y se acoplan a la parte de base del anclaje en dos respectivos puntos que están aproximadamente opuestos entre sí. Con el fin de permitir la inserción transesofágica del anclaje utilizando una gastroscopia, normalmente se estira el anclaje hasta que adopta una posición alargada, en la que el tubo del mismo es generalmente recto. Las bandas de acoplamiento elásticas de los elementos transversales permiten que el anclaje adopte esta posición alargada, en la que los elementos transversales se desplazan desde sus posiciones relajadas hasta que están aproximadamente paralelos al tubo del anclaje. Una varilla generalmente rígida se inserta en un lumen del tubo, con el fin de mantener la posición estirada durante la inserción. Una vez que el anclaje se ha posicionado adecuadamente en el estómago, se extrae la varilla, permitiendo que el anclaje adopte su posición relajada.

Como entenderán los expertos en la materia, una característica proporcionada por algunas realizaciones de la presente invención es la facilidad con que puede insertarse un anclaje en el sistema gastrointestinal. Otra característica proporcionada por algunas realizaciones de la presente invención es la seguridad que facilita el uso de dicho anclaje. Por lo tanto, es un objeto de algunas realizaciones de la presente invención proporcionar un método fácil y seguro de insertar y asegurar un anclaje flotante dentro del sistema gastrointestinal para poder asegurar una variedad de dispositivos en su interior. Otro objeto de algunas realizaciones de la presente invención es anclar de forma segura un balón en el estómago para provocar una sensación de saciedad en una persona. Gracias a la siguiente descripción se pondrán de manifiesto objetos adicionales de las realizaciones de la presente invención.

Por lo tanto, de acuerdo con una realización de la presente invención, se proporciona un aparato para su uso en un tracto gastrointestinal de una persona, incluyendo el aparato:

- una varilla enderezadora;
- un anclaje tubular flexible que tiene un extremo distal y un extremo proximal abierto, y cuyo tamaño se ajusta en el tracto gastrointestinal, incluyendo el anclaje un material que tiene una memoria elástica que desvía el anclaje para adoptar una configuración doblada preseleccionada, conformándose el anclaje para definir un núcleo central que se extiende desde el extremo proximal abierto hacia el extremo distal, y configurándose el anclaje para

enderezarse desde la configuración doblada preseleccionada mediante la inserción de la varilla enderezadora en el núcleo central; y
 un dispositivo acoplado al anclaje, seleccionado de la lista que consiste en: un dispositivo terapéutico, y un dispositivo transmisor.

5 Para algunas aplicaciones, el extremo distal del anclaje es ahusado. Para algunas aplicaciones, la configuración doblada se selecciona del grupo que consiste en: una configuración en forma de C, una configuración en forma de S, una configuración en forma de U, una configuración helicoidal, y una configuración sinusoidal, y el material tiene la memoria elástica que desvía el anclaje para adoptar la configuración doblada seleccionada.

10 Para algunas aplicaciones, el aparato incluye un catéter de presión conformado para definir un diámetro a través del mismo, adaptándose el catéter para alinearse axialmente con el anclaje, y configurándose la varilla enderezadora para insertarse a través del catéter en el núcleo central del anclaje.

15 En una realización, el anclaje se conforma para definir una pared que tiene un canal de alambre de guía en su interior.

En una realización, el dispositivo incluye un dispositivo transmisor.

20 En una realización, el anclaje se adapta para interferir con el vaciamiento gástrico de la persona.

25 En una realización, el dispositivo incluye el dispositivo terapéutico. Para algunas aplicaciones, el dispositivo terapéutico incluye accesorios parecidos a cuerdas. Para algunas aplicaciones, el dispositivo terapéutico incluye un dispositivo de administración de medicación. Para algunas aplicaciones, el dispositivo terapéutico se adapta para administrar terapia dirigida a tumores.

En una realización, el dispositivo terapéutico incluye un accesorio adaptado para interferir con el vaciamiento gástrico del estómago de una persona cuando el anclaje está colocado en el estómago.

30 En una realización, el dispositivo terapéutico incluye un balón acoplado a una parte de acoplamiento al balón del anclaje. Para algunas aplicaciones, el anclaje incluye un conducto envuelto alrededor de una superficie externa del anclaje, extendiéndose el conducto desde el extremo proximal del anclaje a un interior del balón.

35 En una realización, el balón se adapta para provocar una sensación de saciedad en la persona. De forma alternativa o adicional, el balón se adapta para interferir con ondas peristálticas y el vaciamiento gástrico de la persona.

Para algunas aplicaciones, el balón incluye un primer balón, y el dispositivo terapéutico incluye un segundo balón.

40 En una realización, el balón se posiciona alrededor de la parte de acoplamiento al balón del anclaje. Para algunas aplicaciones, el anclaje incluye partes proximales y distales a respectivos lados de la parte de acoplamiento al balón, y el balón se acopla a la parte de acoplamiento al balón y no se acopla a las partes proximales o distales. Para algunas aplicaciones, una longitud de la parte de acoplamiento al balón del anclaje es inferior al 75 % de una longitud total del anclaje, tal como inferior a 50 % de la longitud total del anclaje.

45 En una realización, el anclaje se conforma para definir un canal de conducto que se extiende desde el extremo proximal del anclaje a un interior del balón. Para algunas aplicaciones, el aparato incluye un conducto que tiene extremos distales y proximales, que se adapta para colocarse a través del canal de conducto, de forma que el extremo distal se abre al interior del balón, y el extremo proximal se abre fuera del anclaje.

50 En una realización, una parte distal del anclaje tiene una forma curvada cuando el anclaje adopta la configuración doblada. Para algunas aplicaciones, la parte distal del anclaje tiene una forma helicoidal cuando el anclaje adopta la configuración doblada. Para algunas aplicaciones, una parte proximal del anclaje tiene una forma helicoidal cuando el anclaje adopta la configuración doblada.

55 En una realización, una parte proximal del anclaje tiene una forma curvada cuando el anclaje adopta la configuración doblada. Para algunas aplicaciones, la parte proximal del anclaje tiene una forma helicoidal cuando el anclaje adopta la configuración doblada.

60 En una realización, el anclaje incluye un apéndice alargado que se extiende desde el extremo distal del mismo, teniendo el apéndice un extremo distal, configurándose el apéndice para adoptar una posición en la que el extremo distal del mismo está cerca del extremo proximal del anclaje cuando el anclaje adopta la configuración doblada. Para algunas aplicaciones, el apéndice incluye un alojamiento y un alambre en su interior, y el alambre incluye un primer segmento flexible, un segundo segmento relativamente rígido, y un tercer segmento relativamente flexible. Para algunas aplicaciones, el dispositivo incluye un balón acoplado al anclaje, y el apéndice se adapta para que el balón lo desplace cuando se infla el balón, de forma que el extremo distal del apéndice no esté cerca del extremo proximal del anclaje.

De acuerdo con una realización de la presente invención, también se proporciona un aparato para su uso en un tracto gastrointestinal de una persona, incluyendo el aparato:

- 5 una varilla enderezadora;
un anclaje tubular flexible que tiene un extremo distal cerrado y un extremo proximal abierto, incluyendo el anclaje un material que tiene una memoria elástica que desvía el anclaje para adoptar una configuración doblada preseleccionada, conformándose el anclaje para definir un núcleo central que se extiende desde el extremo proximal abierto hacia el extremo distal, y configurándose el anclaje para enderezarse desde la configuración doblada preseleccionada mediante la inserción de la varilla enderezadora en el núcleo central.

De acuerdo con una realización de la presente invención, también se proporciona un aparato para su uso en un estómago de una persona, incluyendo el aparato:

- 15 un anclaje biocompatible alargado que tiene partes proximales y distales y una parte de acoplamiento al balón entre medias, adaptándose el tamaño del anclaje para que se ajuste en el estómago; y
un balón acoplado a la parte de acoplamiento al balón del anclaje, y no a las partes proximales o distales.

En una realización, el balón se adapta para provocar una sensación de saciedad en la persona. De forma alternativa o adicional, el balón se adapta para interferir con ondas peristálticas y el vaciamiento gástrico de la persona.

En una realización, el anclaje se adapta para interferir con el vaciamiento gástrico de la persona.

En una realización, el anclaje se adapta para adoptar una configuración doblada preseleccionada cuando está en el estómago.

En una realización, el balón se posiciona alrededor de la parte de acoplamiento al balón del anclaje. Para algunas aplicaciones, una longitud de la parte de acoplamiento al balón del anclaje es inferior al 75 % de una longitud total del anclaje, tal como inferior al 50 % de la longitud total del anclaje.

De acuerdo con una realización de la presente invención, también se proporciona un método que incluye:

enderezar un anclaje tubular flexible que incluye un material que tiene una memoria elástica que desvía el anclaje para adoptar una configuración doblada preseleccionada, insertando una varilla enderezadora en un núcleo central que se extiende desde un extremo proximal abierto hacia un extremo distal del anclaje; insertar el anclaje enderezado con la varilla en su interior en un tracto gastrointestinal de una persona; y extraer el anclaje de la varilla, permitiendo así que el anclaje adopte la configuración doblada preseleccionada.

Para algunas aplicaciones, insertar el anclaje enderezado incluye ensartar el anclaje en un alambre de guía. De forma alternativa, insertar el anclaje enderezado incluye insertar el anclaje en un sobretubo.

Para algunas aplicaciones, insertar la varilla en el núcleo central incluye insertar la varilla a través de un diámetro de un catéter de presión alineado axialmente con el anclaje, y después en el núcleo central, y extraer la varilla del anclaje incluye sacar el anclaje de la varilla empujando sobre el catéter de presión.

Para algunas aplicaciones, inflar el balón incluye insertar un conducto de inflado en el tracto gastrointestinal, e inflar el balón a través del conducto de inflado. Para algunas aplicaciones, inflar el balón incluye inflar el balón a través de un conducto de inflado que atraviesa el canal de conducto.

De acuerdo con una realización de la presente invención, también se proporciona un método que incluye:

insertar, en un estómago de una persona, un anclaje alargado que tiene partes proximales y distales y una parte de acoplamiento al balón entre medias;
inflar un balón acoplado a la parte de acoplamiento al balón del anclaje, y no a las partes proximales o distales.

De acuerdo con una realización de la presente invención, también se proporciona un aparato para su uso en el estómago de una persona, incluyendo el aparato:

un balón, adaptado para su colocación en el estómago;
un anclaje, acoplado al balón y adaptado para impedir que el balón pase al interior de un duodeno de la persona;
y
un tubo de inflado, acoplado al balón para permitir el inflado del balón, y adaptado para estirarse desde el estómago a una boca de la persona para facilitar el inflado del balón.

En una realización, el tubo de inflado se adapta para estirarse hasta más de 2,5 veces una longitud de reposo del mismo, por ejemplo, entre 2,5 y 10 veces la longitud de reposo (tal como seis veces la longitud de reposo).

En una realización, el anclaje incluye un tubo elástico, y el aparato incluye un tubo limitador de la flexión acoplado al tubo elástico, que limita un grado de flexión del tubo elástico.

5 En una realización, el tubo de inflado se configura para disponerse dentro del tubo elástico, permitiendo el tubo elástico que el tubo de inflado adopte una posición recta, o que se doble hasta un límite predefinido.

En una realización, el anclaje incluye un material que tiene una memoria elástica que desvía el anclaje para adoptar una configuración doblada preseleccionada.

10 En una realización, el aparato incluye una varilla enderezadora, y:
el anclaje tiene un extremo distal y un extremo proximal abierto;
15 el anclaje se conforma para definir un núcleo central que se extiende desde el extremo proximal abierto hacia el extremo distal; y
el anclaje se configura para enderezarse desde la configuración doblada preseleccionada mediante la inserción de la varilla enderezadora en el núcleo central.

20 En una realización, el balón se adapta para provocar una sensación de saciedad en la persona.

En una realización, el balón se adapta para interferir con ondas peristálticas y el vaciamiento gástrico de la persona.

25 En una realización, el aparato incluye un dispositivo acoplado al anclaje, seleccionado de la lista que consiste en: un dispositivo terapéutico, y un dispositivo transmisor.

En una realización, el aparato incluye un mecanismo de cierre acoplado a un extremo proximal del tubo de inflado, configurado para mantener la presión dentro del balón evitando la filtración de fluido desde el mismo al interior del estómago de la persona.

30 En una realización, el aparato incluye una herramienta de extracción configurada para estirar el tubo de inflado uniéndose al tubo de inflado y tirando del mismo de forma reversible.

En una realización, el aparato incluye un tubo de llenado configurado para acoplarse temporalmente al tubo de inflado mientras el tubo de inflado se estira, y configurado para facilitar el inflado del balón cuando el tubo de inflado se relaja al menos en parte después de estar estirado.

35 De acuerdo con una realización de la invención, también se proporciona un método, que incluye:
insertar dentro del estómago de una persona un balón gástrico en comunicación fluida con un tubo de inflado;
40 evaluar un nivel de inflado del balón después de la inserción del mismo;
en respuesta a identificar una necesidad de inflado del balón, estirar el tubo de inflado manteniendo el balón dentro del estómago; e
inflar el balón después del estiramiento del tubo de inflado.

45 En una realización, evaluar el nivel de inflado del balón incluye determinar un nivel de pérdida de peso de la persona y correlacionar la pérdida de peso con el nivel de inflado del balón.

En una realización, inflar el balón incluye inyectar un fluido dentro del tubo de inflado mientras un extremo proximal del tubo de inflado está fuera de un cuerpo de la persona.

50 En una realización, el método incluye acoplar temporalmente el tubo de inflado a un tubo de llenado después del estiramiento del tubo de inflado, y en el que inflar el balón incluye:
55 permitir que al menos una parte del tubo de inflado vuelva al estómago mientras el tubo de llenado se acopla al tubo de inflado; e
inyectar un fluido dentro del tubo de inflado a través del tubo de llenado mientras la parte del tubo de inflado permanece dispuesta dentro del estómago.

60 En una realización, estirar el tubo de inflado incluye extraer una parte proximal del tubo de inflado desde una boca de la persona.

En una realización, extraer la parte proximal del tubo de inflado incluye estirar el tubo de inflado hasta al menos 2,5 veces una longitud de reposo del mismo.

65 De acuerdo con una realización de la presente invención, también se proporciona un aparato para su uso en el estómago de una persona, incluyendo el aparato un anclaje, que incluye:

un tubo flexible, que, cuando está en una posición relajada, se conforma para definir una parte de base generalmente plana que evita que el anclaje pase al interior de un duodeno de la persona; y
5 al menos dos elementos transversales que tienen extremos que se posicionan cerca de la parte de base, elementos transversales que se configuran para ayudar a mantener una forma de la parte de base.

En una realización, el anclaje se configura para posicionarse en un antro del estómago de forma que el anclaje interfiera en cierta medida con contracciones antrales naturales del antro.

10 Para algunas aplicaciones, el tubo se conforma para definir una parte proximal que se proyecta lejos de un plano definido por la parte de base, y el aparato incluye un balón acoplado a la parte proximal del tubo. Para algunas aplicaciones, el anclaje incluye al menos un manguito que encierra uno de los elementos transversales.

15 En una realización, los elementos transversales se conforman para definir respectivos lúmenes a través de los mismos, y los elementos transversales incluyen respectivas bandas de acoplamiento elásticas que atraviesan los respectivos lúmenes. Para algunas aplicaciones, dos partes de cada una de las bandas de acoplamiento sobresalen del respectivo elemento transversal, y se acoplan a la parte de base en dos respectivos puntos que son aproximadamente opuestos entre sí sobre la parte de base. Para algunas aplicaciones, el anclaje se configura,
20 cuando está estirado, para adoptar una posición alargada en la que el tubo es generalmente recto, y en la que los elementos transversales se posicionan de forma aproximadamente paralela al tubo.

El método y aparato de la presente invención se entenderán mejor haciendo referencia al siguiente análisis detallado de las realizaciones específicas y las figuras adjuntas, que ilustran y ejemplifican dichas realizaciones.

25 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista lateral de un anclaje gastrointestinal flotante, de acuerdo con una realización de la presente invención;

30 las Figuras 2 y 3 son una vista lateral y una vista transversal, respectivamente, de otra configuración del anclaje de la Figura 1, de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 4 es una vista lateral de la realización representada en la Figura 2, que muestra un balón inflado, de acuerdo con una realización de la presente invención;

35 la Figura 5 es una vista lateral de otro anclaje gastrointestinal flotante, de acuerdo con una realización de la presente invención;

40 la Figura 6 es una vista lateral del anclaje de la Figura 5, que muestra balones en un estado inflado, de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 7 es una vista lateral de una realización del anclaje de la Figura 1 en una posición enderezada antes de la inserción en el tracto gastrointestinal, de acuerdo con una realización de la presente invención;

45 la Figura 8 es una ilustración de un apéndice fijado al extremo distal del anclaje de la Figura 1, de acuerdo con una realización de la presente invención;

las Figuras 9 y 10 ilustran un accesorio acoplado al anclaje de la Figura 1, de acuerdo con respectivas realizaciones de la presente invención;

50 la Figura 11 es una vista lateral de un dispositivo y un balón fijado al anclaje de la Figura 1, de acuerdo con una realización de la presente invención;

55 la Figura 12A es una vista lateral de una configuración del anclaje de la Figura 1 en la que el anclaje tiene un extremo distal de forma helicoidal y un canal de conducto dentro de un núcleo central del mismo, de acuerdo con una realización de la presente invención;

60 la Figura 12B es una vista ampliada del extremo proximal de la configuración mostrada en la Figura 12A, de acuerdo con una realización de la presente invención;

las Figuras 13-16 son ilustraciones esquemáticas de aparatos para el tratamiento de la obesidad durante diferentes fases de los mismos, de acuerdo con una realización de la presente invención;

65 las Figuras 17A y 17B son ilustraciones esquemáticas de un tubo limitador de la flexión para su inserción en un anclaje gastrointestinal, de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 18 es una ilustración esquemática de otro anclaje gastrointestinal flotante, de acuerdo con una realización de la presente invención;

5 la Figura 19 es una ilustración esquemática del anclaje de la Figura 18 en una posición estirada, de acuerdo con una realización de la presente invención; y

las Figuras 20A-D son ilustraciones esquemáticas del despliegue del anclaje de la Figura 18, de acuerdo con una realización de la presente invención.

10 Descripción detallada de las realizaciones

Las siguientes realizaciones preferidas ejemplificadas por los dibujos son ilustrativas de las realizaciones de la invención, y no pretenden limitar la invención que abarcan las reivindicaciones de esta invención.

15 Un anclaje gastrointestinal flotante 1, como el ilustrado generalmente en las figuras, se proporciona para asegurar dispositivos en el tracto gastrointestinal. El tracto gastrointestinal, como se utiliza en el presente documento, incluye el esófago. Aunque los dispositivos y métodos se describen en algunas realizaciones como útiles para anclar un balón inflado en el estómago para influir en la pérdida de peso, queda entendido que los métodos y dispositivos descritos en el presente documento pueden utilizarse para asegurar cualquier dispositivo para su fin previsto en
20 cualquier lugar en el tracto gastrointestinal.

La Figura 1 representa un anclaje gastrointestinal flotante 1, de acuerdo con una realización de la presente invención. Como se muestra en la realización de la Figura 1, el anclaje 1 generalmente tiene forma de "C" o "U". El anclaje tiene un extremo distal 2, un extremo proximal 4, y una pared lateral 5. El extremo distal es preferencialmente ahusado para facilitar la inserción. El extremo proximal 4 está conformado para definir una
25 abertura 6 que se abre dentro de un núcleo central 7, que se extiende a través de prácticamente toda la longitud del anclaje. El extremo distal puede estar abierto o cerrado. El extremo distal normalmente es ahusado. Una varilla de inserción 8 rígida (descrita más adelante en el presente documento haciendo referencia a la Figura 7) se inserta en la abertura 6 y el núcleo central 7 durante inserción del anclaje dentro de la persona. El anclaje 1 está fabricado de un material que es suficientemente flexible para enderezarse, pero tiene una "memoria" elástica para amoldarse a una forma doblada preseleccionada. La memoria elástica puede transmitirse mediante el propio material, o de forma alternativa, mediante la incorporación de otro material. Por ejemplo, la forma a la que vuelva el anclaje puede determinarse mediante la inclusión de un material adicional que tenga una memoria tal como acero para muelles o una inserción de plástico. El material del anclaje comprende un material biocompatible que puede resistir el medio
30 ácido del estómago, como bien saben los expertos en la materia.

Para algunas aplicaciones, situado aproximadamente a medio camino entre el extremo distal y el extremo proximal del anclaje hay un balón 10, que está fijado, y normalmente rodea, al anclaje. El balón 10 se muestra en la Figura 1 en su estado desinflado. El balón normalmente se fabrica de material biocompatible que pueda resistir el medio
40 ácido del lumen gástrico. Normalmente se forma un canal de conducto 11 en la pared lateral 5 del anclaje. Este canal de conducto permite que un conducto de pared delgada (que no se muestra) pase a lo largo de la pared lateral del anclaje y dentro del espacio interior del balón 10 para el inflado final del mismo. Normalmente se forma un canal de alambre de guía 12 en la pared del anclaje 1 para insertar un alambre de guía durante la inserción del anclaje en el estómago. De forma alternativa, puede utilizarse un sobretubo en lugar de un alambre de guía durante la inserción
45 del anclaje en el tracto gastrointestinal. Si el diámetro del anclaje es suficientemente pequeño, puede utilizarse un canal de biopsia de un endoscopio como un sobretubo para dirigir el anclaje dentro del tracto gastrointestinal.

Cabe señalar que el balón 10 puede colocarse con respecto al anclaje en los extremos proximales o distales o en cualquier sitio entremedias.

50 Las Figuras 2 y 3 son una vista lateral y una vista transversal, respectivamente, de otra configuración del anclaje 1 de la Figura 1, de acuerdo con una realización de la presente invención. En esta configuración, el canal de conducto 11 de la Figura 1 se ha sustituido por un canal de conducto 14 formado dentro de pared lateral 5 del anclaje 1. Para algunas aplicaciones, la pared lateral 5 del anclaje se conforma para definir un canal de alambre de guía 12, para permitir el paso de un alambre de guía, tal como un alambre de guía convencional, por ejemplo, un alambre de guía convencional de 0,07 cm (0,028 pulgadas), como se sabe bien en la técnica (como se muestra en la Figura 3).

La Figura 4 muestra el anclaje 1 de la Figura 2 con un conducto de pared delgada 16 insertado en el canal de conducto 14 de la pared lateral 5 del anclaje y ensartado en el interior del balón 10. (De forma alternativa, el conducto 16 se inserta en el canal de conducto de la pared lateral 5, como se ha descrito anteriormente en el presente documento haciendo referencia a la Figura 1.) El balón 10 se muestra en su estado inflado en la Figura 4. Un extremo proximal 18 del conducto 16 se extiende una distancia suficiente, por ejemplo, 60 cm, para permitir el paso del conducto fuera de la boca de la persona mientras el anclaje con el balón inflado está en el lumen gástrico. En el extremo proximal 18 del conducto 16 hay un ajuste 20. El ajuste 20 comprende normalmente un mecanismo de cierre automático tipo "luer-lock" o equivalente, como saben bien los expertos en la materia, para permitir el inflado de un balón en un sistema sellado. La inserción del balón en el estómago provoca una sensación de saciedad en la
65

persona e interfiere generalmente con las ondas peristálticas y el vaciamiento gástrico. Para algunas aplicaciones, el conducto 16 se envuelve alrededor de una superficie externa del anclaje 1, en lugar de atravesar el canal de conducto 14 de la Figura 2 o el canal de conducto 11 de la Figura 1. Para estas aplicaciones, el anclaje 1 no se conforma normalmente ni para definir el canal de conducto 14 ni el canal 11.

El calibre del conducto y su lumen normalmente son suficientes para permitir el inflado de cualquier balón. El conducto comprende un material biocompatible que pueda resistir el medio ácido, y pueda flexionarse con el anclaje en sus distintas conformaciones. El balón/Los balones se infla/n hasta un volumen suficiente para llenar o llenar parcialmente el lumen gástrico, que varía normalmente entre aproximadamente 400 y aproximadamente 1000 cc, dependiendo del tamaño del estómago. Normalmente, el anclaje tiene marcas externas desde el extremo de la punta ahusada, por ejemplo, cada 5 cm, para ayudar a guiar al operario.

La Figura 5 muestra un anclaje 22, de acuerdo con una realización de la presente invención. Salvo como se describe a continuación, el anclaje 22 generalmente es similar al anclaje 1, descrito anteriormente en el presente documento haciendo referencia a las Figuras 1-4. La forma del anclaje 22 se adapta para tener una configuración en "S", y comprende dos o más balones, por ejemplo, un balón distal 24 y un balón proximal 26. Para algunas aplicaciones, la forma del anclaje 22 se adapta para no incluir la parte del anclaje proximal al balón proximal. En la configuración para múltiples balones mostrada en la Figura 5, se utiliza un número correspondiente de respectivos canales para guiar los conductos dentro de los respectivos interiores de los balones. Un canal distal 28 guía el conducto distal 30 al balón distal 24, y un canal proximal 32 guía un conducto proximal 34 al balón proximal 26. Si se proporcionan más de dos balones, se utiliza un número correspondiente de conductos de la misma manera. Los orificios de inflado están marcados proximal y distal de forma que sean fácilmente reconocibles para un endoscopista al visualizarlos en el lumen gástrico.

La Figura 6 muestra el anclaje 22 de la Figura 5 con los balones proximal y distal en su estado inflado.

La Figura 7 es una vista lateral del anclaje 1 en una posición enderezada antes de la inserción en el tracto gastrointestinal, de acuerdo con una realización de la presente invención. La varilla 8 rígida normalmente se extiende a lo largo de toda la longitud del núcleo central 7 del anclaje 1, provocando que el anclaje 1 adopte una configuración generalmente recta. (De forma alternativa, la varilla rígida se extiende solamente a lo largo de una parte de la longitud del núcleo central.) Un catéter de presión 36 que tiene un extremo proximal 37 y un extremo distal 38 se muestra en alineación axial con el anclaje 1. El catéter de presión 36 tiene un diámetro 39 que se extiende totalmente a lo largo del mismo. La varilla 8 se extiende totalmente a lo largo del diámetro 39 y fuera del extremo proximal 37 del catéter de presión. La varilla 8 rígida comprende normalmente un material biocompatible rígido que no se puede doblar, que se desliza fácilmente dentro y fuera del catéter de presión. De forma alternativa, la varilla rígida comprende un material biocompatible generalmente rígido, que, aunque ligeramente flexible, es suficientemente rígido para deslizarse dentro y fuera del catéter de presión. La varilla 8 rígida es suficientemente larga para unirse totalmente al diámetro 39 del catéter de presión 36, y para extenderse fuera del extremo distal 38 del catéter de presión 36 en entre aproximadamente 35 y aproximadamente 55 cm, por ejemplo, en aproximadamente 40 cm o aproximadamente 45 cm, para la configuración en forma de C descrita anteriormente en el presente documento haciendo referencia a las Figuras 1-4. La parte distal de la varilla 8 que se extiende más allá del extremo distal 38 del catéter de presión 36 se inserta en el núcleo central 7 del anclaje 1. Cuando se utiliza con otras configuraciones, tal como la configuración en forma de S descrita anteriormente en el presente documento haciendo referencia a las Figuras 5 y 6, o la configuración helicoidal descrita más adelante en el presente documento haciendo referencia a las Figuras 12A-B, la varilla 8 tiene una longitud adecuada para la longitud del núcleo de estas configuraciones.

Una lengüeta de empuje 40 se proporciona preferencialmente cerca del extremo proximal 37 del catéter de presión. El endoscopista utiliza la lengüeta 40 para sacar el anclaje 1 de la varilla 8, empujando la lengüeta hacia adelante manteniendo el extremo proximal de varilla 8 inmóvil con respecto a la boca de la persona. El catéter de presión comprende normalmente un material biocompatible rígido que no se puede doblar, o un material generalmente rígido, pero ligeramente flexible.

Una vez se ha insertado el anclaje en el tracto gastrointestinal y se ha extraído la varilla enderezadora, el anclaje adopta su forma en "C", "S", "U", o cualquier otra forma doblada preseleccionada para la que el anclaje haya sido configurado para adoptar. Adoptando una forma doblada preseleccionada, el anclaje evita generalmente la migración del dispositivo insertado. El material del anclaje es suficientemente flexible para permitir el enderezamiento para el despliegue, y tiene una forma de memoria que permanece una vez extraída la varilla 8. De esta manera, facilita una extracción endoscópica atraumática segura, incluso después de haber adoptado su forma de memoria. Según corresponda, el anclaje 1 puede enderezarse de forma parcial o completa durante la extracción. El anclaje 1 permite el transporte de uno o más balones, transmisores, cámaras, o cualquier otro dispositivo que se desee colocar en el lumen gástrico.

El anclaje 1, cuando está en la configuración en C descrita anteriormente en el presente documento haciendo referencia a las Figuras 1-4, tiene normalmente una longitud total de entre aproximadamente 30 y aproximadamente 55 cm, por ejemplo, aproximadamente 40 cm. Una parte central, generalmente recta, tiene normalmente una

longitud de entre aproximadamente 15 y aproximadamente 25 cm, por ejemplo, aproximadamente 16 cm o aproximadamente 20 cm, y cada parte de extremo tiene normalmente una longitud de entre aproximadamente 8 y aproximadamente 15 cm, por ejemplo, aproximadamente 10 cm o aproximadamente 12 cm. Naturalmente, estas dimensiones pueden variar dependiendo de la forma y el tamaño del estómago. Otras áreas del tracto gastrointestinal requieren diversas formas y tamaños. Normalmente, el extremo distal 2 del anclaje 1 está cerrado y es ahusado con una punta flexible blanda para permitir un paso fácil a través del tracto gastrointestinal.

La Figura 8 ilustra un apéndice 42 fijado al extremo distal 2 del anclaje 1, de acuerdo con una realización de la presente invención. El apéndice 42 también puede fijarse al extremo distal 2 del anclaje 22, descrito anteriormente en el presente documento haciendo referencia a las Figuras 5-6 (no se muestra esta configuración). El apéndice 42 comprende un alambre 45 que está alojado en un eje 44 flexible. Preferentemente, el apéndice es una continuación alargada de la punta distal 2, que comprende el mismo material que la punta distal 2. Preferentemente, el apéndice es similar a una cuerda y tiene un diámetro de aproximadamente 3-5 mm. Normalmente, el alambre 45 alojado en el interior es una pieza unitaria, que comprende normalmente un primer segmento relativamente flexible 46 relativamente corto (por ejemplo, con una longitud de aproximadamente 5 cm). A medida que el alambre continúa introduciéndose dentro de este apéndice "cuerda", un segmento relativamente rígido 48 mayor (por ejemplo, con una longitud de aproximadamente 8-10 cm) va seguido de un tercer segmento flexible 50 (por ejemplo, con una longitud de aproximadamente 3 cm). De forma alternativa, el alambre 45 comprende una disposición diferente de segmentos flexibles y rígidos alternos, cada uno con distintas longitudes.

Cuando el balón 10 está en su estado desinflado, el apéndice 42 adopta normalmente la posición mostrada en la Figura 8, para que un extremo distal 52 de apéndice 42 se posicione cerca del extremo proximal 4 del anclaje 1 (para aclarar la ilustración, el balón 10 no se muestra en la Figura 8; el balón puede verse en su estado desinflado en la Figura 1, por ejemplo). En esta posición, el apéndice 42 proporciona seguridad adicional al dispositivo cuando el balón 10 no está inflado. El apéndice 42 bloquea el hueco entre el extremo proximal 4 y el extremo distal 2 del anclaje 1, evitando así cualquier migración no deseada fuera del estómago y dentro del píloro. Cuando el balón 10 está inflado, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 4, el balón desplaza fácilmente el apéndice 42 (de forma que el extremo distal 52 del apéndice 42 ya no está posicionado cerca del extremo proximal 4 del anclaje 1).

Las Figuras 9 y 10 ilustran un accesorio 60 acoplado al anclaje 1, de acuerdo con realizaciones respectivas de la presente invención. El accesorio 60 también puede fijarse al anclaje 22, descrito anteriormente en el presente documento haciendo referencia a las Figuras 5-6 (configuración que no se muestra). El accesorio 60 comprende uno o más elementos 48, que pueden comprender, por ejemplo, cordón, cinta, esponjas, otro material fino, o una combinación de los mismos. Los elementos 48 comprenden normalmente un material biocompatible. El accesorio 60 se adapta para ocupar la totalidad o una parte del antro, interfiriendo así con el vaciamiento gástrico. Para algunas aplicaciones, como se muestra en la Figura 9, el accesorio 60 se utiliza en lugar del balón 10. En estas aplicaciones, el accesorio 60 puede acoplarse a una parte central del anclaje 1, por ejemplo. De forma alternativa, para algunas aplicaciones, como se muestra en la Figura 10, el accesorio 60 se utiliza en combinación con el balón 10. En estas aplicaciones, el accesorio 60 puede acoplarse a un brazo lateral del anclaje 1, por ejemplo.

La Figura 11 ilustra un dispositivo 70 conectado al anclaje 1, de acuerdo con una realización de la presente invención. El dispositivo 70 comprende un dispositivo transmisor o cualquier otro dispositivo, tal como una cámara que podría colocarse por separado, o en combinación con cualquier otro dispositivo, tal como el balón 10 (como se muestra en la Figura 11). El dispositivo 70 también puede comprender otro tipo de dispositivo terapéutico; por ejemplo, el dispositivo 50 puede comprender un dispositivo para administrar medicación o un dispositivo para dirigirse a un tumor. Para algunas aplicaciones en las que el dispositivo 70 comprende un dispositivo para dirigirse a un tumor, el dispositivo 70 se adapta para administrar quimioterapia, radioterapia, terapia fotodinámica, terapia de ablación tumoral, terapia de implantación de semillas, o cualquier otra terapia antitumoral que conozcan los expertos en la materia.

Se hace referencia a las Figuras 12A y 12B, que ilustran una configuración del anclaje 1 en la que el anclaje adopta la forma doblada de una hélice en su extremo distal, de acuerdo con una realización de la presente invención. Para algunas aplicaciones, el canal de conducto 14 se coloca dentro del núcleo central 7. El balón 10 puede inflarse de forma convencional. Normalmente, el diámetro de la hélice es tal que no puede atravesar el píloro, por ejemplo, entre aproximadamente 4 cm y aproximadamente 20 cm, por ejemplo, entre aproximadamente 8 cm y aproximadamente 14 cm. Un dispositivo se acopla a la longitud recta del anclaje, tal como un dispositivo terapéutico, por ejemplo, el balón 10; un dispositivo transmisor, por ejemplo, una cámara u otro dispositivo transmisor; u otro dispositivo terapéutico 70. Para algunas aplicaciones, un extremo proximal del anclaje tiene una punta curvada (por ejemplo, adopta la forma doblada de una hélice), que generalmente disminuye el trauma tisular creando una superficie atraumática.

Normalmente, el extremo distal 2 de los anclajes, descrito anteriormente en el presente documento haciendo referencia a las Figuras 1-12B, no es ahusado, sino más bien redondo para impedir que el tejido se dañe con el contacto. El anclaje tiene normalmente un calibre de aproximadamente 7-35 fr, por ejemplo, un calibre de aproximadamente 7-20 fr o de aproximadamente 25-35 fr. Para algunas aplicaciones, una superficie interior del anclaje comprende un material biocompatible distinto al del resto del anclaje, con el fin de permitir el paso de la

varilla 8 y/o para mantener la forma. Para aplicaciones en las que no se proporciona un canal de alambre de guía 12 aparte, el anclaje tiene normalmente un calibre inferior, por ejemplo, entre aproximadamente 6 y 16 fr. Además, de forma alternativa, el núcleo central 7 del anclaje se utiliza para un alambre de guía o para una combinación de alambre de guía/varilla enderezadora.

Despliegue

Queda entendido que los siguientes ejemplos de uso de las realizaciones de la presente invención no pretenden limitar el alcance de la presente invención.

En una realización de la presente invención, el despliegue de los dispositivos gastrointestinales descritos en el presente documento se realiza utilizando un sobretubo gástrico o sobre un alambre de guía. Estas técnicas convencionales y sólidamente establecidas se adaptan para su uso con las técnicas y dispositivos nuevos descritos en el presente documento. El método del alambre de guía ha sido descrito en el tracto gastrointestinal superior haciendo referencia constricciones esofágicas. Por ejemplo, pueden utilizarse técnicas que están descritas en los artículos mencionados anteriormente de Kadakia SC et al., Fleischer DE et al., y/o Dumon JR et al., *mutatis mutandis*, incluyendo técnicas para dilatadores esofágicos que no tienen en cuenta alambres de guía sin necesidad de fluoroscopia.

En una realización de la presente invención, los anclajes descritos en el presente documento se despliegan utilizando la técnica de alambre de guía del sistema Savary descrita por Dumon JR et al., modificada como se describe inmediatamente después en el presente documento. La endoscopia superior se realiza con la evaluación completa del esófago, estómago y duodeno. El endoscopista mide la distancia desde los incisivos hasta la unión gastroesofágica. Con el endoscopio en el antro gástrico, el alambre de guía (primero la punta flexible) se pasa bajo visión directa dentro del antro gástrico. El alambre de guía se hace avanzar a medida que se extrae el endoscopio dejando el alambre de guía en el lumen gástrico. Después, se coloca el extremo libre del alambre de guía (fuera de la boca) en lumen del alambre de guía del anclaje. El anclaje se desliza sobre el alambre de guía (sin cambiar la posición del alambre de guía con respecto a la boca) y pasa dentro de la boca bajando por el esófago. Cuando las marcas externas sobre el anclaje en los incisivos son 6-8 cm mayores que el nivel de la unión gastroesofágica (según lo observe el endoscopista durante la endoscopia inicial), la lengüeta de empuje del catéter de presión se empuja hacia adelante manteniendo la varilla inmóvil con respecto a la boca de la persona. Una vez que el anclaje está libre de la varilla, se extraen la varilla, el alambre de guía y el catéter de presión. El orificio/Los orificios de inflado del conducto/de los conductos permanece/n fuera de la boca. Entonces se vuelve a insertar el endoscopio para inspeccionar la posición del anclaje, y se realiza cualquier ajuste necesario. Después se accede al orificio de inflado del conducto con una jeringa luer-lock y se infla con aproximadamente 400-1000 cc de fluido, dependiendo del tamaño del estómago, que puede visualizarse endoscópicamente. Esto se repite para las realizaciones del anclaje que comprenden múltiples balones. La sonda del conducto se hace bajar después al interior del estómago utilizando un asa, catéter de gancho, fórceps de agarre o algo equivalente. Una vez que la sonda del conducto está en el lumen gástrico, se extrae el endoscopio y se completa el procedimiento.

Si hace falta ajustar el balón/los balones en un momento posterior, puede realizarse la endoscopia con asa, catéter de gancho, fórceps de agarre o acceso equivalente del extremo libre de la sonda del conducto. El conducto se saca de la boca y se realiza el inflado o desinflado, seguido de la introducción del extremo libre del conducto en el lumen gástrico como se ha descrito anteriormente. Para los expertos en la materia que hayan leído la presente aplicación será evidente que las realizaciones descritas en el presente documento pueden colocarse en el tracto gastrointestinal utilizando numerosos métodos de inserción.

En una realización de la presente invención, los anclajes descritos en el presente documento se despliegan con un método de sobretubo gástrico convencional, modificado como se describe inmediatamente después en el presente documento. La endoscopia convencional se realiza con la inspección del esófago, estómago y duodeno. Después se extrae el endoscopio y se coloca un sobretubo gástrico, utilizando normalmente técnicas habituales. Normalmente se utilizan técnicas que están descritas en el artículo mencionado anteriormente de Werth et al., para el uso de un sobretubo gástrico para la extracción del cuerpo extraño y para múltiples intubaciones endoscópicas. Una vez que el sobretubo está en su lugar, el anclaje se coloca a través del sobretubo. Como se ha descrito anteriormente en el presente documento en relación con la técnica del alambre de guía, la lengüeta de empuje del catéter se empuja una vez que la punta distal del anclaje está 6-8 cm más allá de la unión gastroesofágica. Cuando el anclaje está fuera de la varilla, se extraen la varilla y el catéter de presión. Entonces el endoscopio puede atravesar el sobretubo e inspeccionar la posición del anclaje, según se ha descrito anteriormente en el presente documento. El resto del procedimiento es el mismo que el procedimiento del alambre de guía descrito anteriormente en el presente documento.

El anclaje, después de haber vuelto a su forma doblada preseleccionada, evita que un balón desinflado migre, proporcionando así un dispositivo de pérdida de peso seguro. El anclaje puede utilizarse para anclar más de un balón, y puede anclar cualquier dispositivo que tenga que quedarse en el lumen gástrico. El anclaje puede utilizarse en una persona sometida a cirugía post-bariátrica cuya pérdida de peso se haya estabilizado y que desee perder más peso. Puede utilizarse en cualquier sitio del tracto gastrointestinal donde un dispositivo de cualquier tipo tenga

que quedarse en su lugar. El sitio del anclaje determinará su forma, geometría y tamaño predeterminados. Normalmente se coloca endoscópicamente y se extrae endoscópicamente bajo sedación consciente en un centro de asistencia ambulatoria.

5 Ahora se hace referencia a las Figuras 13-16, que son ilustraciones esquemáticas de un aparato para el tratamiento de la obesidad 90 que comprende un balón 92 y un anclaje gastrointestinal flotante 102 acoplado al mismo, de acuerdo con una realización de la presente invención. En general, pueden utilizarse técnicas descritas anteriormente en el presente documento con respecto a otros anclajes y balones con aparatos 90, *mutatis mutandis*.

10 Como se muestra en la Figura 13, un tubo de inflado 96 altamente elástico sobresale de un primer extremo del balón 92, normalmente en una longitud L2 de aproximadamente 1-6 cm (por ejemplo, aproximadamente 2-4 cm). Una longitud L1 del tubo 96 de aproximadamente 6-12 cm (por ejemplo, aproximadamente 8-9 cm) permanece dentro del balón 92. El tubo 96 comprende normalmente silicona u otro elastómero elástico, u otro material biocompatible capaz de estirarse hasta al menos aproximadamente 2.5-10 veces su longitud original (por ejemplo, 6 veces su longitud original). El tubo de inflado 96 se muestra en la Figura 13 en un estado no estirado, en el que un diámetro exterior D1 del mismo es por lo general de aproximadamente 2-4 mm, por ejemplo, 3 mm. El tubo de inflado 96 está dispuesto dentro de un tubo de soporte 94, que normalmente es flexible y elástico, y comprende silicona u otro material adecuado. El tubo de soporte 94 se fija normalmente al balón 92 en cualquier extremo utilizando un sellador 104, que comprende normalmente un adhesivo a base de silicona u otro adhesivo biocompatible. Un orificio de inflado 98 en el tubo de soporte 94, y opcionalmente en el tubo de inflado 96, proporciona una comunicación fluida entre el lumen del balón 92 y el lumen del tubo 96. Un mecanismo de cierre 120 que comprende normalmente una tapa luer lock y/o de cierre a mano mantiene la presión dentro del balón 92 evitando la filtración de fluido desde la misma dentro del estómago de la persona.

25 Un tubo de inserción 100 de varilla permite la inserción de una varilla rígida (como la varilla 8 descrita anteriormente en el presente documento haciendo referencia a la Figura 7) para enderezar el anclaje 102 en el momento de implantación del aparato 90. Una vez colocado el aparato 90 dentro del estómago de la persona, se extrae la varilla rígida, y el anclaje 102 adopta una forma de anclaje (por ejemplo, la forma helicoidal mostrada en la Figura 13). El anclaje 102 permanece normalmente, pero no necesariamente, en el antro, próximo a la válvula pilórica, y ralentiza en cierta medida el paso de quimo dentro del duodeno y aumenta así la sensación de saciedad.

La Figura 13 muestra esquemáticamente el balón 92 en un estado parcialmente inflado, como puede ser en el estómago durante un periodo de prueba inicial diseñado para determinar si dicho nivel de inflado es suficiente para tratar la obesidad de la persona. Si se determina que el inflado del balón no es suficiente, por ejemplo, si la persona no está perdiendo suficiente peso, entonces se infla el balón 92 más, como se muestra en las Figuras 14-16. De forma similar, si a largo plazo disminuye el nivel de inflado del balón, entonces el balón puede inflarse más como se muestra en las Figuras 14-16.

40 Como se muestra en la Figura 14, una herramienta de extracción endoscópica 110 se acopla al mecanismo de cierre 120 o al tubo de inflado 96, utilizando técnicas conocidas en la técnica, y estira el tubo de inflado 96 de forma que retira el mecanismo de cierre 120 fuera del estómago, a través del esófago de la persona, y dentro (o fuera) de la boca de la persona. Debido a este estiramiento, el diámetro exterior de tubo de inflado 96 disminuye a un nuevo diámetro D2, más pequeño que D1. Si el tubo de inflado 96 en este estado estirado es capaz de facilitar el reinflado del balón 92, el mecanismo de cierre 120 se abre mientras está dentro o justo fuera de la boca de la persona, y el balón 92 se infla a través del tubo de inflado 96.

Ahora se hace referencia a la Figura 15. Si no es práctico inflar el balón 92 mientras el tubo de inflado 96 está estirado de esta forma, entonces se acopla un tubo de llenado 132 temporal al mecanismo de cierre 120 o a una válvula de acoplamiento 130 temporal, con el fin de proporcionar una comunicación fluida entre los tubos 96 y 132. El tubo de inflado 96 se devuelve gradualmente al estómago, volviendo prácticamente su diámetro a D2, y el balón se infla mediante fluido que atraviesa el tubo de llenado 132 temporal y el tubo de inflado 96. Posteriormente, el tubo de llenado 132 temporal se desacopla del tubo de inflado 96, y el mecanismo de cierre 120 se cierra, con el fin de mantener el balón en su estado recién inflado, como se muestra en la Figura 16.

55 Según corresponda, puede utilizarse una técnica similar para desinflar el balón 92 de forma parcial o completa.

Ahora se hace referencia a las Figuras 17A y 17B, que son ilustraciones esquemáticas de un tubo limitador de la flexión 140 para su colocación en el anclaje gastrointestinal 102 u otro anclaje, de acuerdo con una realización de la presente invención. El tubo limitador de la flexión 140 comprende normalmente, pero no necesariamente, acero inoxidable, y se conforma para definir una pluralidad de hendiduras 142 que permiten que el tubo 140 adopte una posición recta, o que se doblen hasta un límite predefinido. Según corresponda para una aplicación determinada, las dimensiones de las hendiduras 142 pueden diferir de las mostradas en las Figuras 17A y 17B. Por ejemplo, podrían configurarse para permitir una flexión mayor o menor del tubo limitador de la flexión 140. Además, aunque se muestra que las hendiduras 142 solamente están sobre un lado del tubo limitador de la flexión 140, para algunas aplicaciones las hendiduras se colocan en posiciones distintas a las mostradas, por ejemplo, para permitir la flexión recíproca del tubo 140, o para doblarse en cualquier dirección. Por ejemplo, para aplicaciones en las que un tubo

limitador de la flexión 140 se configura para su inserción en el anclaje gastrointestinal 102, las hendiduras 142 se colocan sobre el tubo 140 para permitir que el anclaje 102 adopte la posición mostrada en la Figura 15, pero para impedir que se desarrolle un exceso de curvatura del anclaje 102.

5 Para algunas aplicaciones, el tubo limitador de la flexión 140 se sustituye o complementa por otros tubos limitadores de la flexión para impedir un exceso de flexión. Por ejemplo, puede disponerse una serie de cuentas encadenadas o libres dentro de un tubo limitador de la flexión que se extienda a lo largo de la longitud del anclaje 102, y puede utilizarse la proximidad de las cuentas entre sí para limitar la flexión local. Según corresponda, las cuentas pueden comprender cuentas esféricas o cuentas conformadas con salientes, para limitar la flexión del anclaje. De forma alternativa o adicional, un tubo limitador de la flexión colocado dentro del anclaje 102, o que se extienda a lo largo de la longitud del anclaje 102, comprende múltiples anillos muy unidos entre sí rodeando el tubo limitador de la flexión, por lo que el exceso de flexión del tubo limitador de la flexión y el anclaje se evita mediante el contacto de los anillos.

15 Se hace referencia a la Figura 18, que es una ilustración esquemática de un anclaje gastrointestinal flotante 200, de acuerdo con una realización de la presente invención. Un extremo proximal 210 del anclaje 200 se acopla normalmente, pero no necesariamente, a un dispositivo, tal como un dispositivo terapéutico, por ejemplo, un balón; un dispositivo transmisor, por ejemplo, una cámara u otro dispositivo transmisor; u otro dispositivo terapéutico. Por ejemplo, un extremo proximal 210 puede acoplarse a un balón tal como el balón 92, descrito anteriormente en el presente documento haciendo referencia a las Figuras 13-16. De forma alternativa o adicional puede utilizarse el anclaje 200 en combinación con otras técnicas descritas anteriormente en el presente documento. El anclaje 200 se coloca normalmente, pero no necesariamente, en un antro 212, próximo a la válvula pilórica, e interfiere en cierta medida con las contracciones antrales naturales, ralentizando así el vaciamiento gástrico y aumentando la sensación de saciedad.

25 El anclaje 200 comprende un tubo flexible 220, que, en su posición relajada, se conforma normalmente para definir una parte de base generalmente plana 222, y una parte proximal 224 que se proyecta lejos del plano definido por la parte de base 222, por lo general en una dirección aproximadamente perpendicular. Normalmente, la parte de base 222 es generalmente circular. De forma alternativa, la parte 22 tiene otra forma, tal como un rectángulo, por ejemplo, un cuadrado o una elipse. Cabe señalar que la forma descrita en el presente documento y mostrada en la Figura 18 refleja el anclaje 200 cuando está en su posición relajada. Cuando se despliega en el estómago, la forma del anclaje puede cambiar debido a las fuerzas aplicadas al mismo por la pared del estómago. Para algunas aplicaciones, el tubo 220 comprende silicona, nylon, Pebax® (Arkema), Teflon® (DuPont), acero inoxidable, nitinol, titanio u otro material biocompatible.

35 El anclaje 200 también comprende al menos dos elementos transversales 230, cuyos extremos están posicionados cerca de la parte de base 222. Para aplicaciones en las que el anclaje comprende exactamente dos elementos transversales, los dos elementos por lo general son aproximadamente perpendiculares entre sí cuando el anclaje está en su posición relajada, como se muestra en la Figura 18. Los elementos transversales ayudan a mantener la forma del anclaje, para que el anclaje interfiera con el vaciamiento gástrico, como se ha mencionado anteriormente, y para que el anclaje no se introduzca en el duodeno de la persona. Para algunas aplicaciones, los elementos transversales 230 comprenden un material rígido, tal como metal (por ejemplo, acero inoxidable), o nylon, Pebax® (Arkema), Teflon® (DuPont), u otro material similar, con o sin inserciones metálicas, mientras que para otras aplicaciones los elementos comprenden un material más flexible, pero todavía generalmente rígido, tal como plástico o silicona.

45 Normalmente, cada uno de los elementos transversales 230 está conformado para definir un lumen a través del mismo, y comprende una banda de acoplamiento elástica 232 que atraviesa el lumen. Dos partes de cada una de las bandas de acoplamiento 232 sobresalen del elemento transversal, y se acoplan a la parte de base 222 en dos respectivos puntos que son aproximadamente opuestos entre sí. Para algunas aplicaciones, las bandas 232 generalmente son rígidas en las áreas centrales de las mismas, mientras que son elásticas cerca de sus extremos. De forma alternativa, los elementos transversales 230 no comprenden bandas de acoplamiento 232, y en su lugar se acoplan directamente a la parte de base 222. También de forma alternativa, exactamente un extremo de cada elemento transversal se acopla directamente a la parte de base 222.

55 Para algunas aplicaciones, las respectivas partes centrales 240 de los elementos transversales 230 se conforman para definir respectivos cortes 242, que permiten mejor que los elementos transversales ocupen aproximadamente el mismo plano. De forma alternativa, las partes centrales se conforman para definir indentaciones que no están cortadas. También de forma alternativa, los elementos transversales se arquean ligeramente en direcciones opuestas, para permitir que los elementos transversales se intersequen entre sí mientras permanecen aproximadamente en un único plano. También de forma alternativa, los elementos transversales se conforman como simples cilindros.

65 Para algunas aplicaciones, el anclaje 200 también comprende manguitos 244, cada uno de los cuales encierra un respectivo elemento transversal 230 y la totalidad o parte de la respectiva banda de acoplamiento 232 que sobresale del elemento transversal. Los extremos de los manguitos se acoplan normalmente a la parte de base 222 en los puntos en los que se acoplan las respectivas bandas de acoplamiento (por ejemplo, como se muestra en la Figura

19). En esta configuración, cada manguito actúa como apoyo en caso de que la respectiva banda de acoplamiento 232 falle. De forma alternativa, los manguitos 244 se acoplan a las respectivas bandas o a elementos transversales 230. En cualquier caso, los manguitos 244 normalmente ayudan a impedir que el contenido del estómago se introduzca en los elementos transversales 230. (A efectos de claridad, los manguitos 244 no se muestran en las Figuras 20A-D, aunque pueden proporcionarse).

Para las aplicaciones en las que la parte de base 222 es generalmente circular, la parte de base tiene normalmente un diámetro de entre aproximadamente 5 y aproximadamente 10 cm, tal como aproximadamente 7 cm, y los elementos transversales 230 tienen longitudes correspondientes. El tubo 220 de la parte de base 222 tiene normalmente un diámetro exterior transversal de entre aproximadamente 5 y aproximadamente 10 mm, tal como aproximadamente 8 mm. Los elementos transversales tienen normalmente un diámetro exterior transversal de entre aproximadamente 4 y aproximadamente 10 mm, tal como aproximadamente 6 mm. Aunque muchas partes de los aparatos implantables descritos en el presente documento tienen formas transversales circulares, el alcance de la presente invención incluye el uso de otras formas transversales también.

Se hace referencia a la Figura 19, que es una ilustración esquemática del anclaje 200 en una posición estirada, de acuerdo con una realización de la presente invención. Con el fin de permitir la inserción transesofágica del anclaje 200 utilizando una gastroscopia, el anclaje se estira normalmente hasta que adopta una posición alargada, en la que el tubo 220 es generalmente recto. Las bandas de acoplamiento elásticas 232 de los elementos transversales 230 permiten que el anclaje adopte esta posición alargada, en la que los elementos transversales se desplazan desde sus posiciones relajadas hasta que son aproximadamente paralelos al tubo 220. Una varilla generalmente rígida se inserta en un lumen del tubo 220, con el fin de mantener la posición estirada durante la inserción (varilla que no se muestra en las figuras). Una vez que el anclaje ha sido posicionado de forma parcial o completa en el estómago, se extrae la varilla, permitiendo que el anclaje adopte su posición relajada.

Las Figuras 20A-D son ilustraciones esquemáticas del despliegue del anclaje 200, de acuerdo con una realización de la presente invención. Antes de la inserción del anclaje 200 en la persona, un alambre de guía 252 se inserta transofámicamente en el estómago 250, tal como utilizando una gastroscopia, de la manera en la que conoce en la técnica. El extremo distal del alambre de guía se manipula hacia el antro 212, y la gastroscopia se extrae de la persona. (La inserción del alambre de guía 252 no se muestra en las figuras.) El anclaje 200 se configura para adoptar su posición alargada, insertando la varilla generalmente rígida en el lumen del tubo 220, como se ha descrito anteriormente en el presente documento haciendo referencia a la Figura 19. Como se muestra en la Figura 20A, el anclaje alargado se inserta transofámicamente en el estómago 250 sobre el alambre de guía 252, que atraviesa un lumen de la varilla que se alarga.

Como se muestra en las Figuras 20B-C, una vez dentro del estómago 250, se permite que el anclaje 200 vuelva gradualmente a su posición relajada, mediante la retirada de la varilla. La retirada de la varilla incluye normalmente sacar una parte del aparato implantable (por ejemplo, el balón 260 o el anclaje 200) de la varilla. Para algunas aplicaciones, una punta distal de una herramienta de empuje (que no se muestra) se acopla a la parte del aparato implantable de forma que, si se desea, la herramienta de empuje también pueda al menos volver a replegar parcialmente la parte del aparato implantable sobre la varilla. Para estas aplicaciones, la herramienta de empuje normalmente se agarra o se acopla de otra forma liberable a la parte del aparato implantable, y el médico la puede liberar de la parte cuando la varilla está suficientemente retirada. El anclaje 200 se muestra parcialmente relajado en la Figura 20B, y totalmente relajado en la Figura 20C. Cabe señalar que la retirada de la varilla que se alarga empieza normalmente lo antes posible durante el procedimiento de inserción (y antes de que el anclaje alcance el antro), con el fin de minimizar la probabilidad de que la varilla aplique fuerzas excesivas al estómago. En la realización mostrada en la Figura 20C, el anclaje 200 se acopla a un balón 260, tal como el balón 92, descrito anteriormente en el presente documento haciendo referencia a las Figuras 13-16. En la Figura 20D, el balón 260 se ha inflado totalmente, el anclaje 200 está posicionado en el antro 212, y el alambre de guía 252 está retirado de la persona. Normalmente, se utiliza una gastroscopia para confirmar visualmente que la colocación y el despliegue del anclaje y/o el inflado del balón 260 se han realizado correctamente.

El alcance de la presente invención incluye el uso de cualquiera de los anclajes descritos anteriormente en el presente documento sin el uso simultáneo de un balón. En estas realizaciones, el anclaje normalmente ralentiza el vaciamiento gástrico y/o llena espacio y, por tanto, provoca una sensación de saciedad. Según corresponda, los anclajes generalmente helicoidales descritos anteriormente en el presente documento y mostrados en las figuras pueden incluir más vueltas, por ejemplo, para ocupar la mitad del estómago o incluso casi todo el estómago (en lugar de solamente la parte cerca del antro, como se muestra en algunas de las figuras).

Las realizaciones descritas en el presente documento pueden ponerse en práctica en combinación con las técnicas descritas en una o más de las siguientes aplicaciones, que son cedidas al cesionario de las presentes solicitudes de patente: Solicitud de Patente de Estados Unidos 11/132.855, presentada el 18 de mayo de 2005; Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos 60/639.843, presentada el 27 de diciembre de 2004; Solicitud de Patente PCT PCT/IL2005/001381, presentada el 27 de diciembre de 2005; Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos 60/787,124 presentada por Brooks el 28 de marzo de 2006, titulada "Anclaje gastrointestinal flotante"; y la

Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos 60/815.624 presentada por Brooks el 20 de junio de 2006, titulada "Anclaje gastrointestinal flotante."

5 Los expertos en la materia entenderán que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito en particular anteriormente en el presente documento. Por el contrario, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las diversas características descritas anteriormente en el presente documento, así como variaciones y modificaciones de las mismas que no están en la técnica anterior, que podrían ocurrírseles a los expertos en la materia tras la lectura de la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para su uso en el estómago de una persona, comprendiendo el aparato:
- 5 - un balón (92), adaptado para su colocación en el estómago; y
 - un tubo de inflado (96), que se acopla al balón para permitir el inflado del balón, caracterizado por que el tubo de inflado (96);
- 10 • puede estirarse de forma elástica desde una longitud de reposo del mismo a una longitud estirada más larga; y
 • se adapta para estirarse de forma elástica desde el estómago a la boca de la persona para facilitar el inflado del balón.
- 15 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un anclaje acoplado al balón y adaptado para impedir que el balón pase al interior del duodeno de la persona.
3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el tubo de inflado se adapta para poder estirarse de forma elástica hasta más de 2,5 veces la longitud de reposo del mismo.
- 20 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que el anclaje se configura para posicionarse en un antro del estómago de forma que el anclaje interfiera al menos en cierta media con las contracciones antrales naturales del antro.
5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el balón se adapta para provocar una sensación de saciedad en la persona.
- 25 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el balón se adapta para interferir con las ondas peristálticas y con el vaciamiento gástrico de la persona.
7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende un dispositivo acoplado al anclaje, seleccionado de la lista que consiste en: un dispositivo terapéutico y un dispositivo transmisor.
8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un mecanismo de cierre acoplado a un extremo proximal del tubo de inflado, configurado para mantener la presión dentro del balón impidiendo la filtración de fluido desde el mismo dentro del estómago de la persona.
- 35 9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende una herramienta de extracción configurada para estirar de forma elástica el tubo de inflado uniéndose al tubo de inflado y tirando del mismo de forma reversible.
10. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un tubo de llenado configurado para acoplarse temporalmente al tubo de inflado mientras el tubo de inflado se estira de forma elástica, y configurado para facilitar el inflado del balón cuando el tubo de inflado está relajado, al menos en parte, después de estirarse.
- 40 11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que el anclaje comprende un tubo elástico, y en el que el aparato comprende un tubo limitador de la flexión acoplado al tubo elástico, que limita un grado de flexión del tubo elástico.
- 45 12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado por que el tubo de inflado está configurado para disponerse dentro del tubo elástico, permitiendo el tubo elástico que el tubo de inflado adopte una posición recta, o que se doble hasta un límite predefinido.
- 50 13. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que el anclaje comprende un material que tiene una memoria elástica que desvía el anclaje para adoptar una configuración doblada preseleccionada.
14. El aparato de acuerdo con la reivindicación 13, que comprende una varilla enderezadora, y en el que:
- 55 el anclaje tiene un extremo distal y un extremo proximal abierto;
 el anclaje se conforma para definir un núcleo central que se extiende desde el extremo proximal abierto hacia el extremo distal; y
60 el anclaje está configurado para enderezarse desde la configuración doblada preseleccionada mediante la inserción de la varilla enderezadora en el núcleo central.

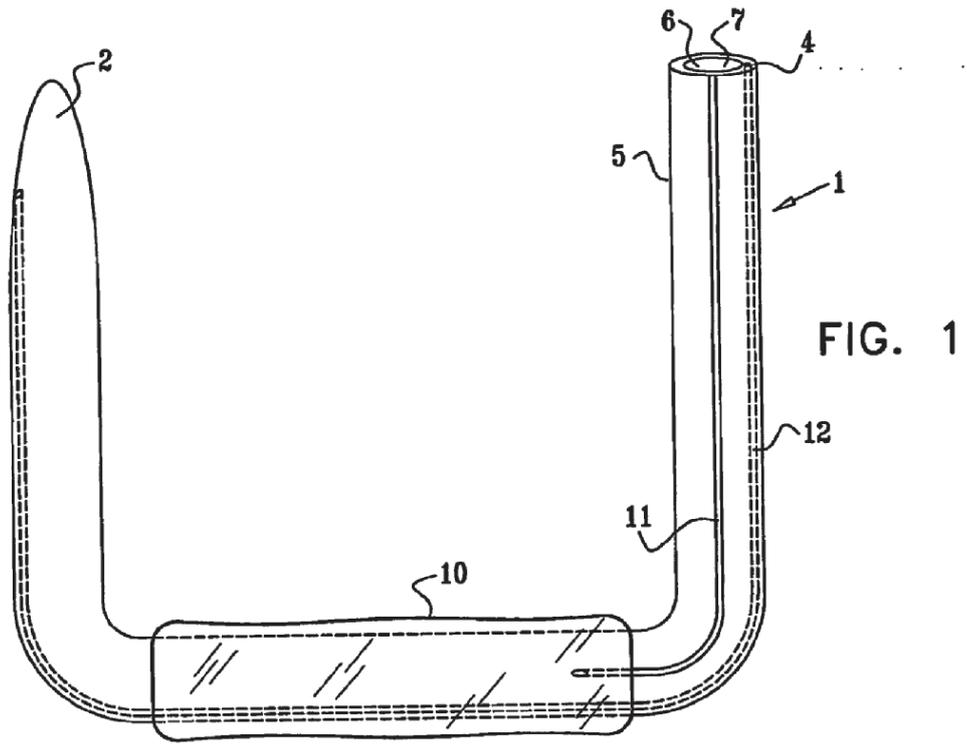


FIG. 1

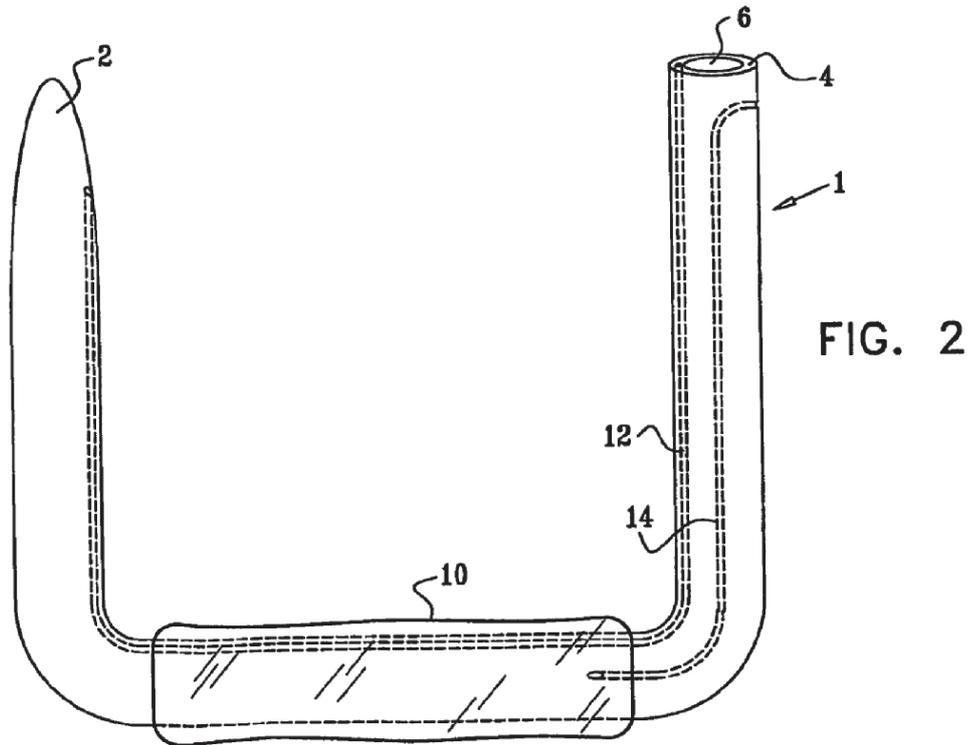


FIG. 2

FIG. 3

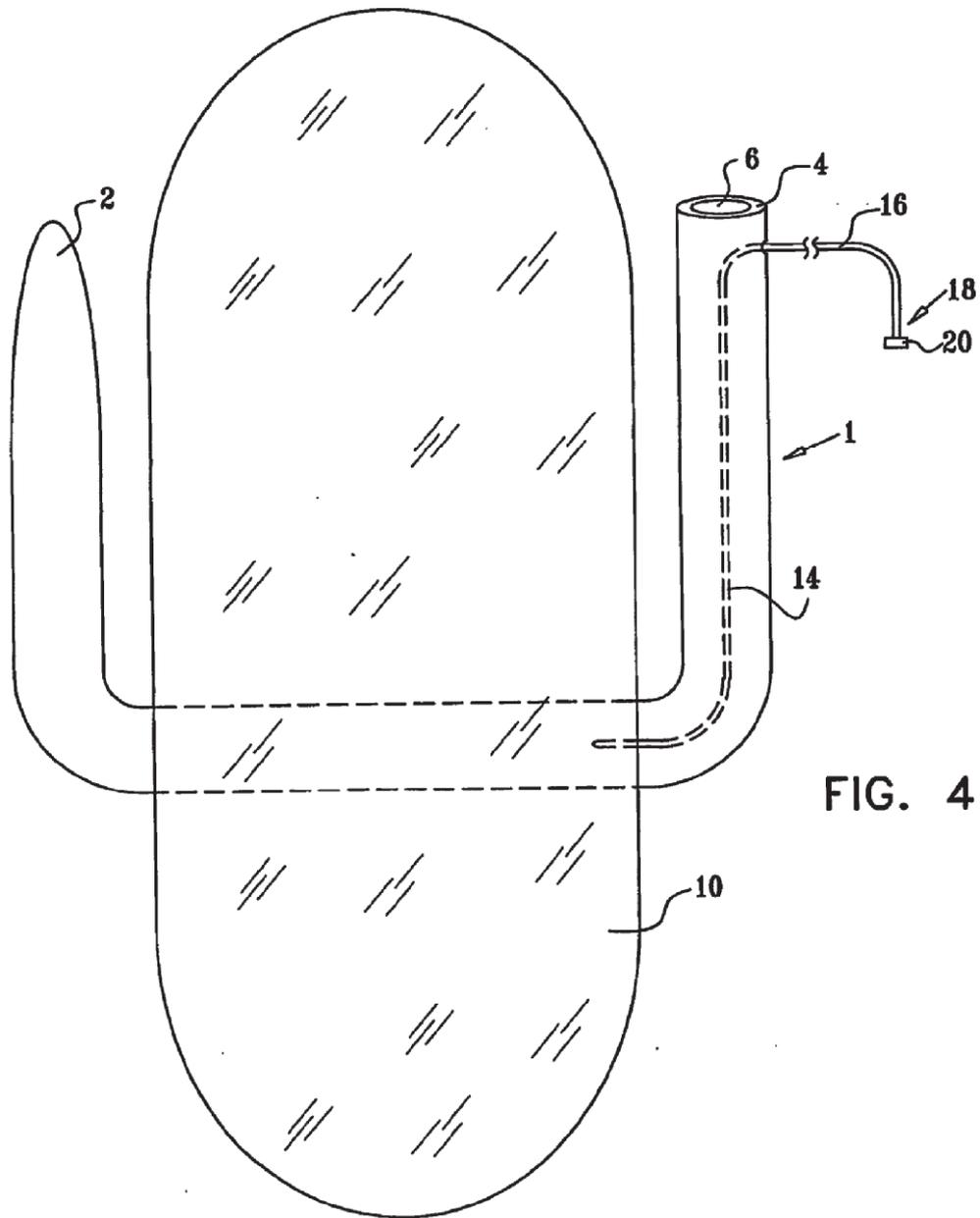
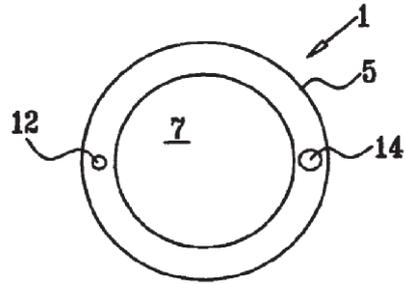


FIG. 4

FIG. 5

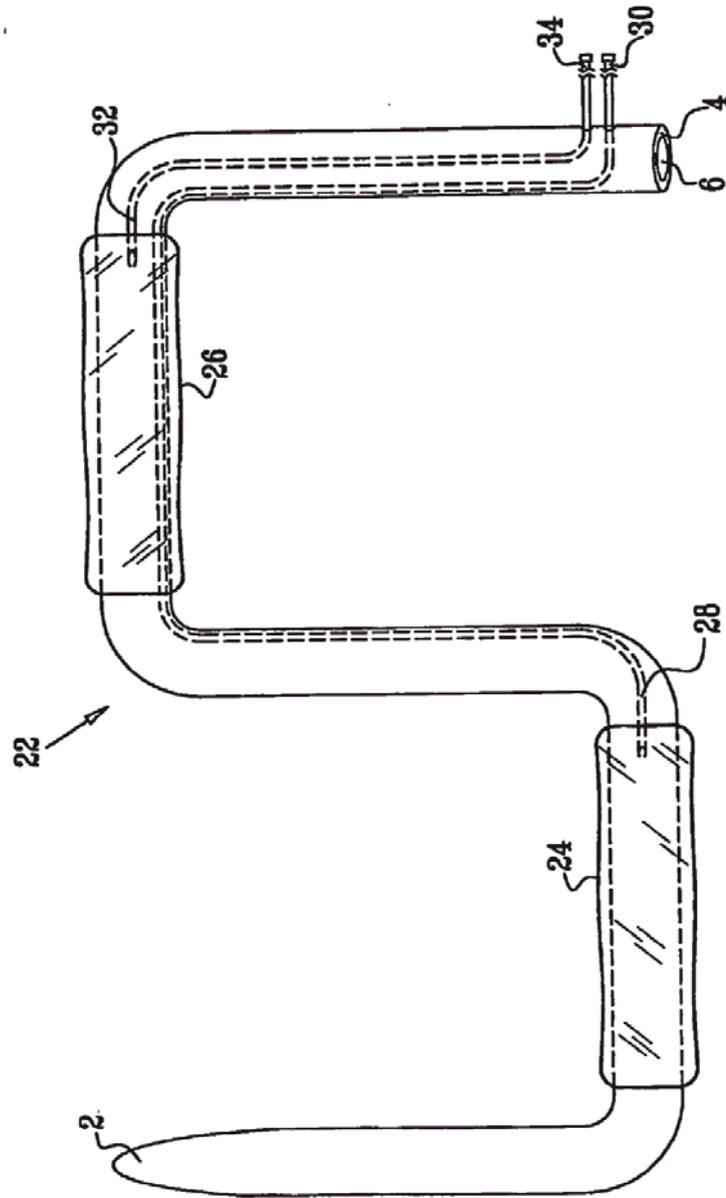


FIG. 6

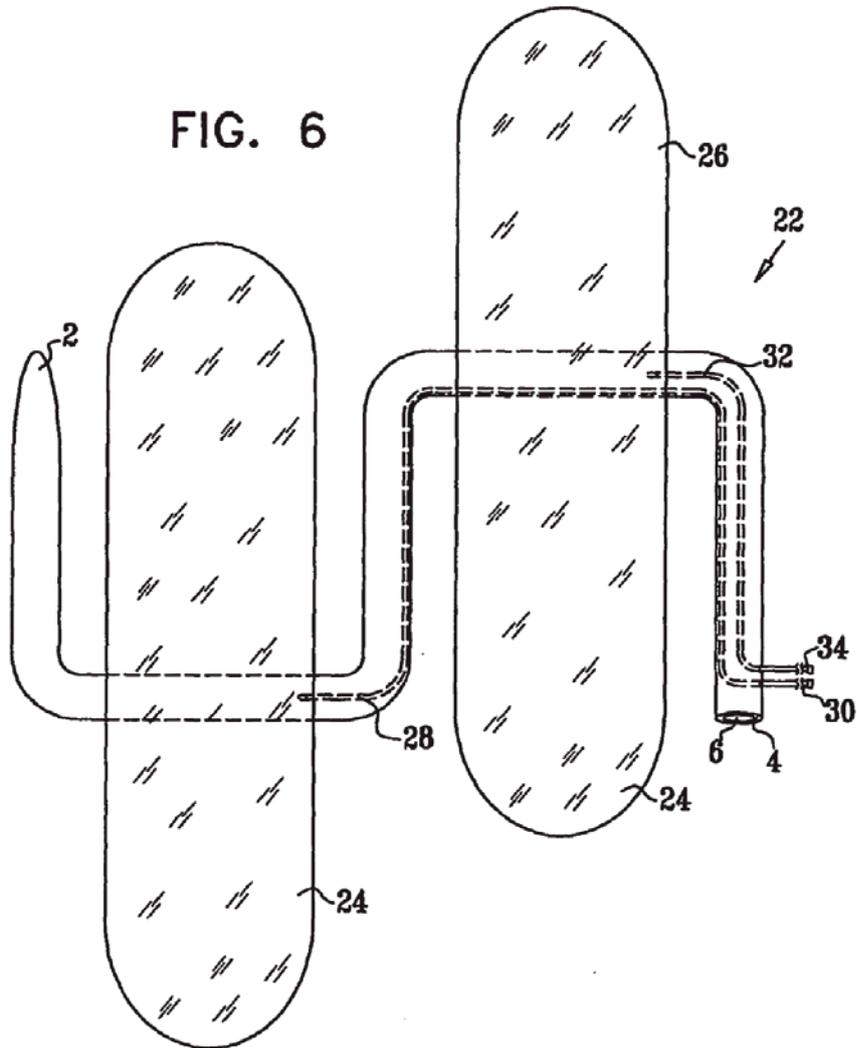


FIG. 7

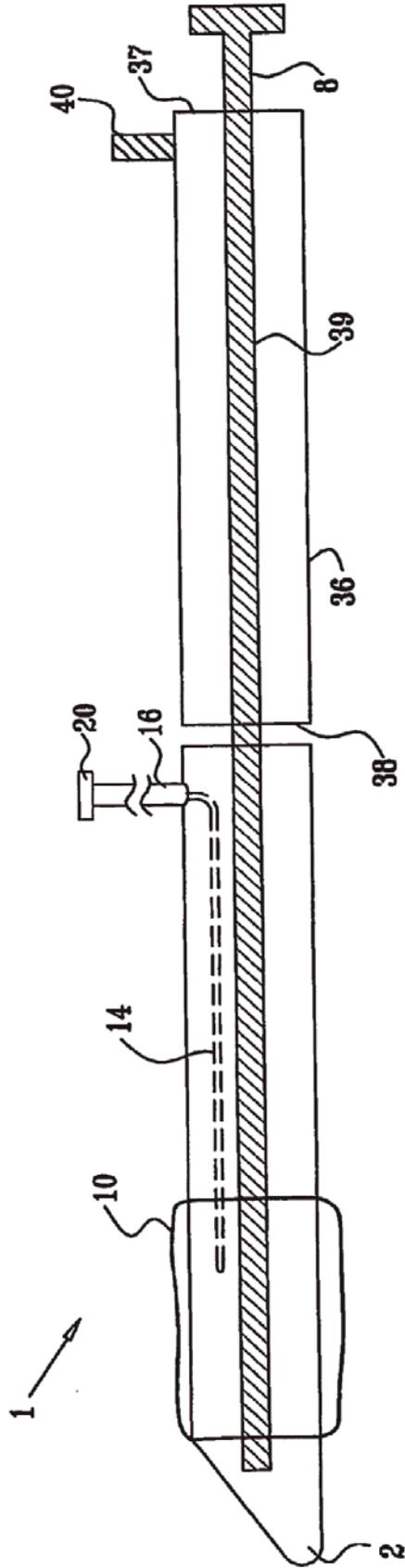


FIG. 8

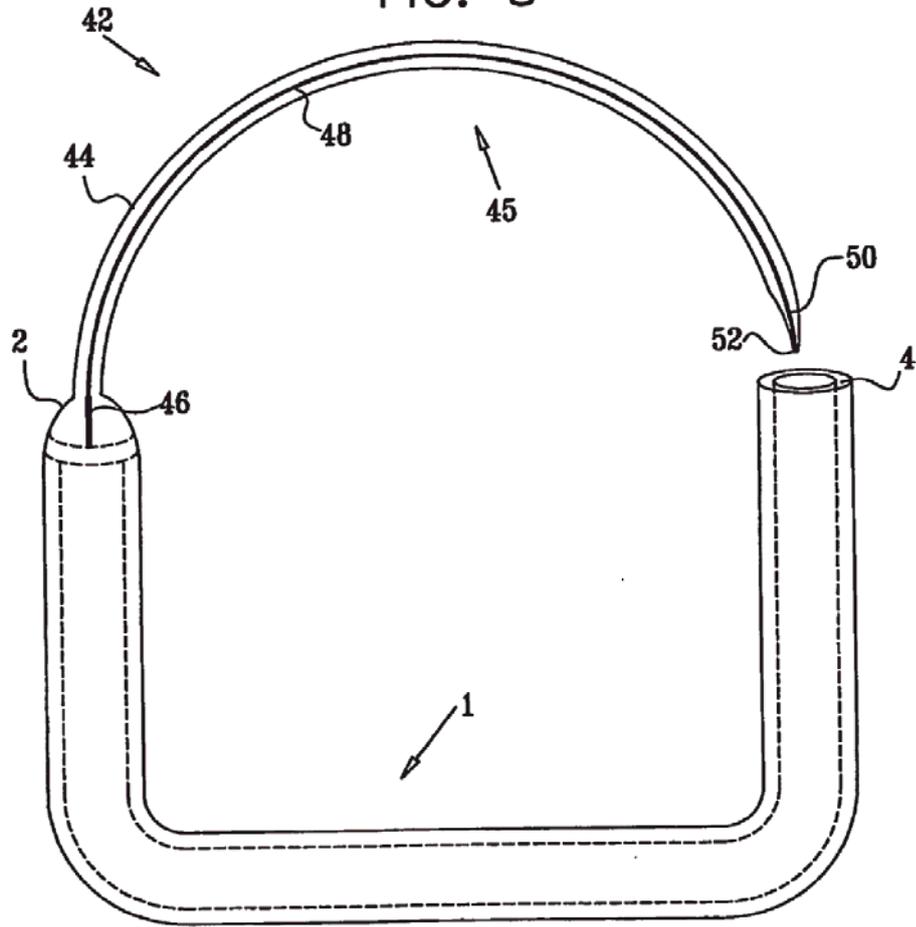
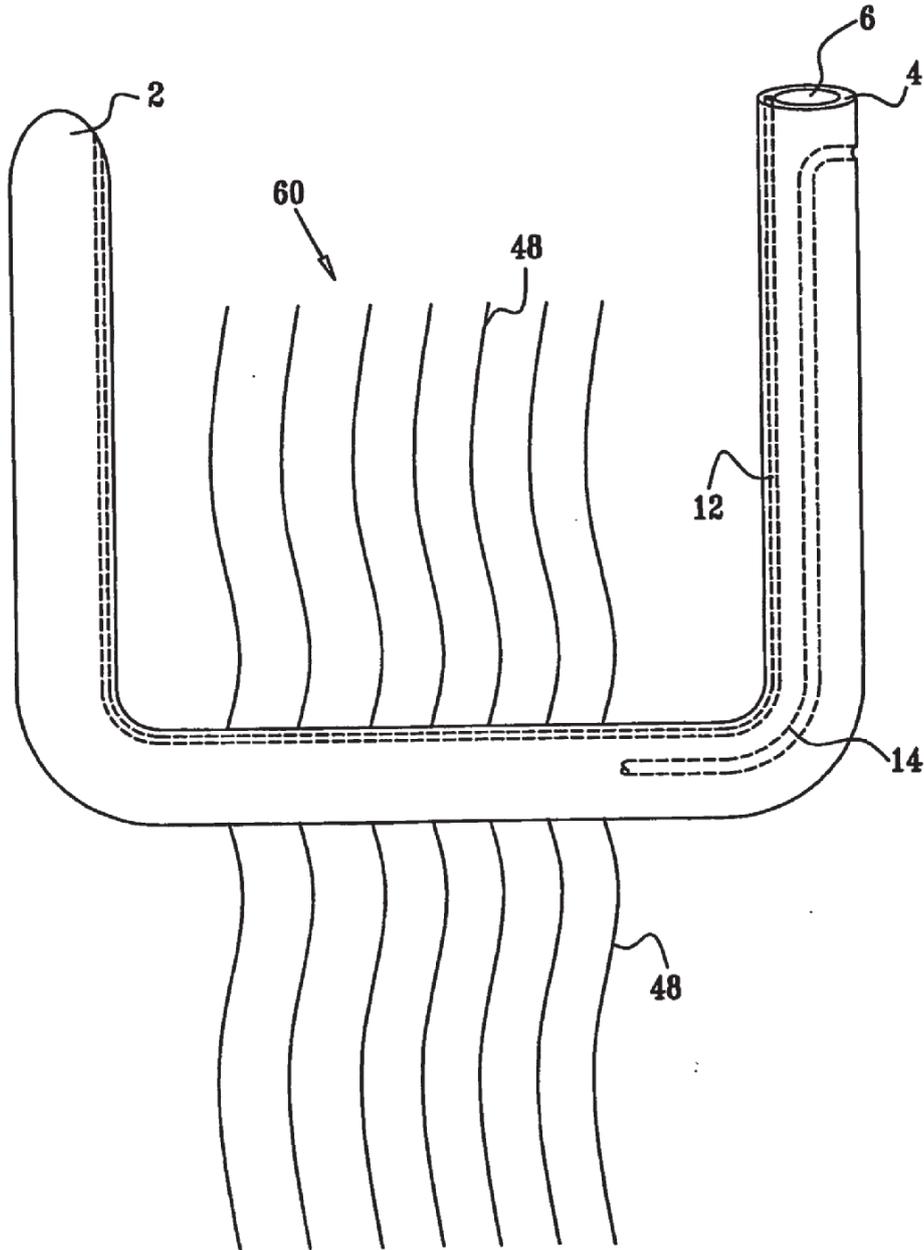


FIG. 9



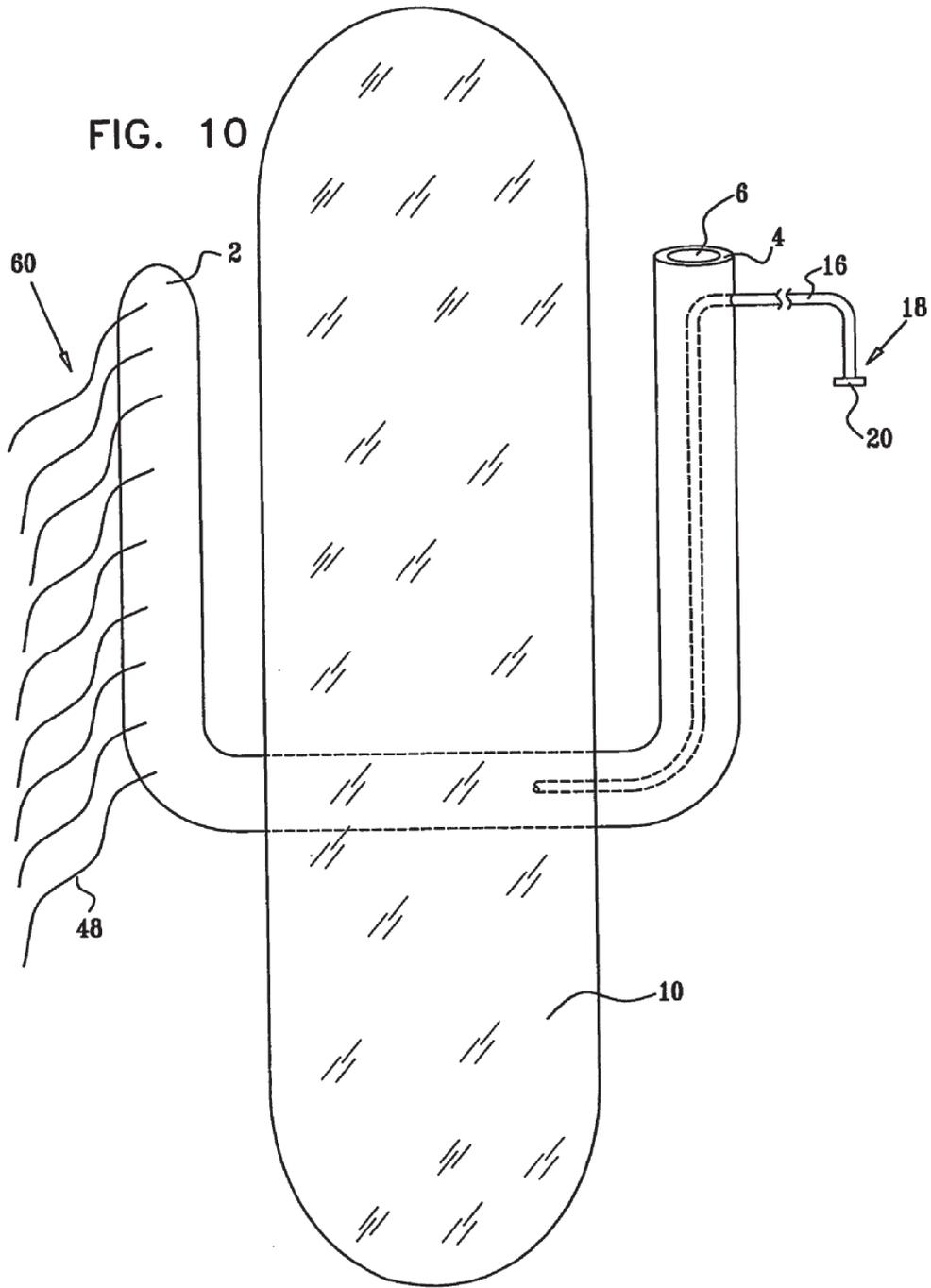
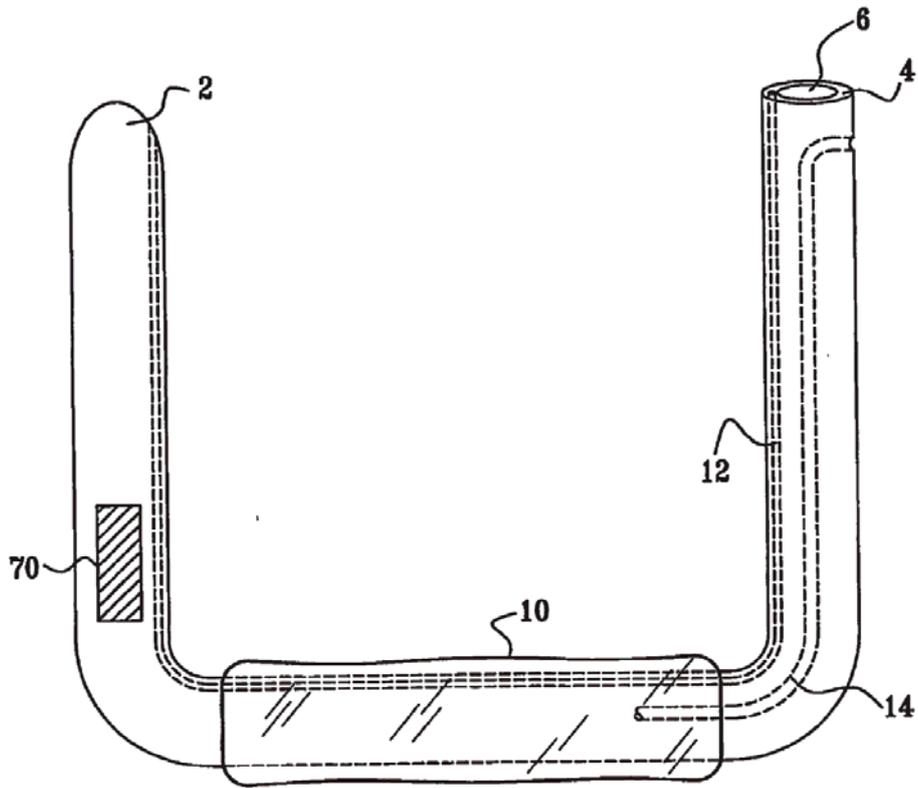


FIG. 11



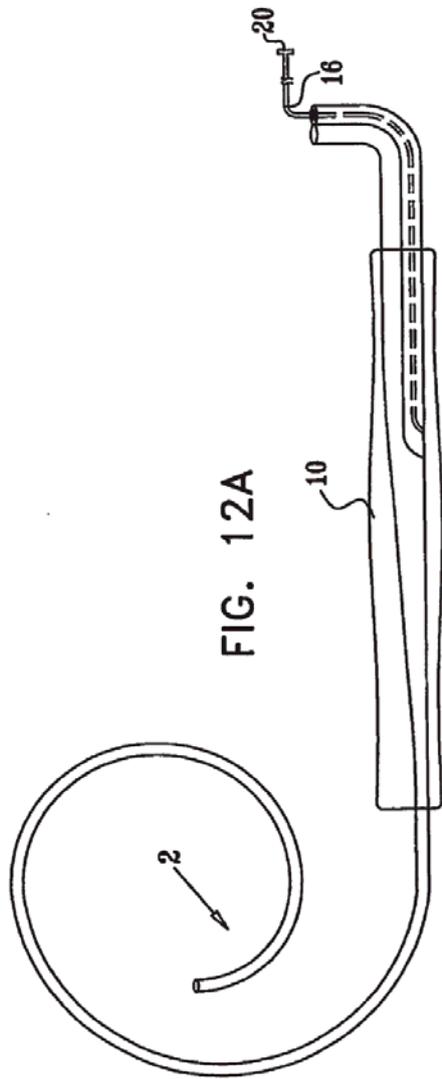


FIG. 12A

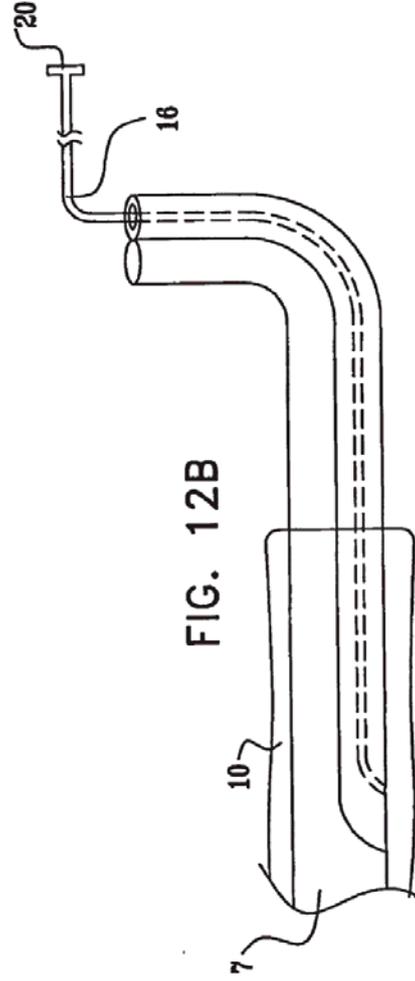


FIG. 12B

FIG. 15

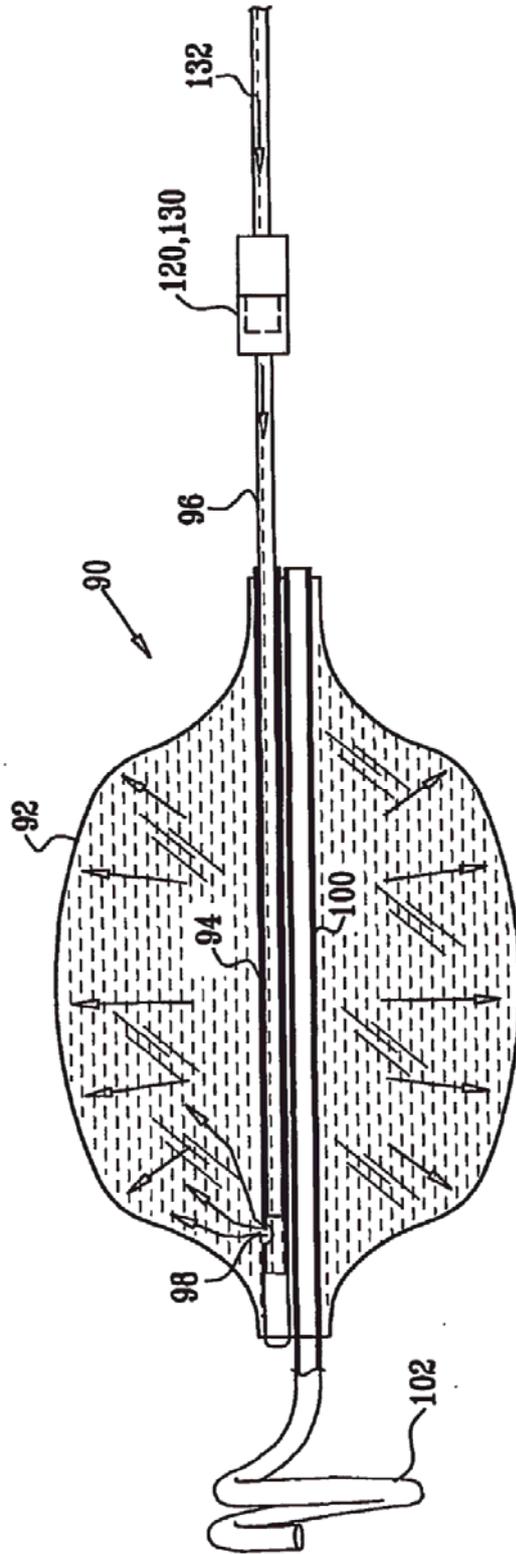


FIG. 16

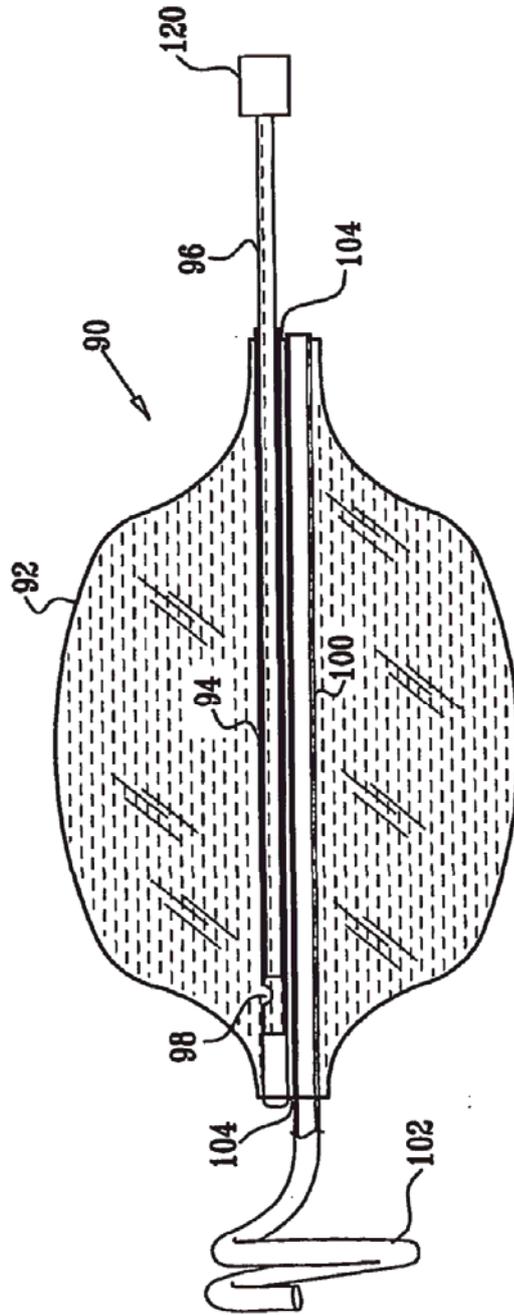


FIG. 17A

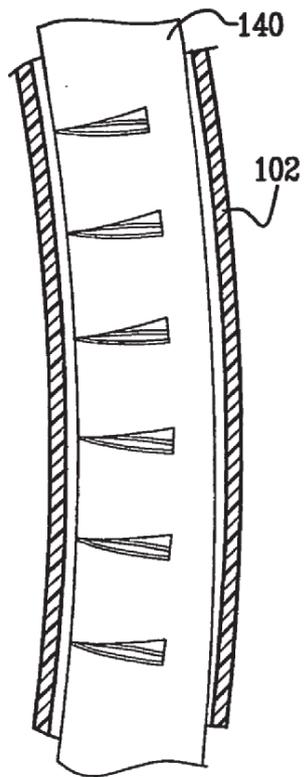
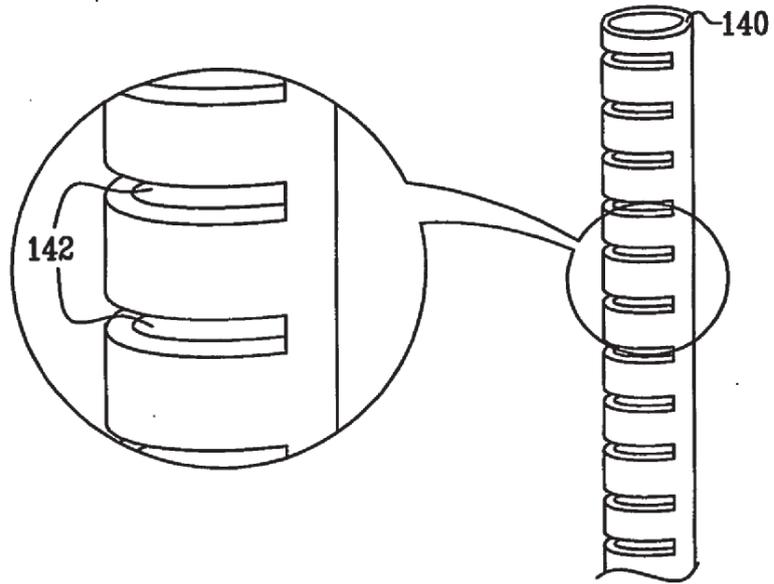


FIG. 17B

FIG. 18

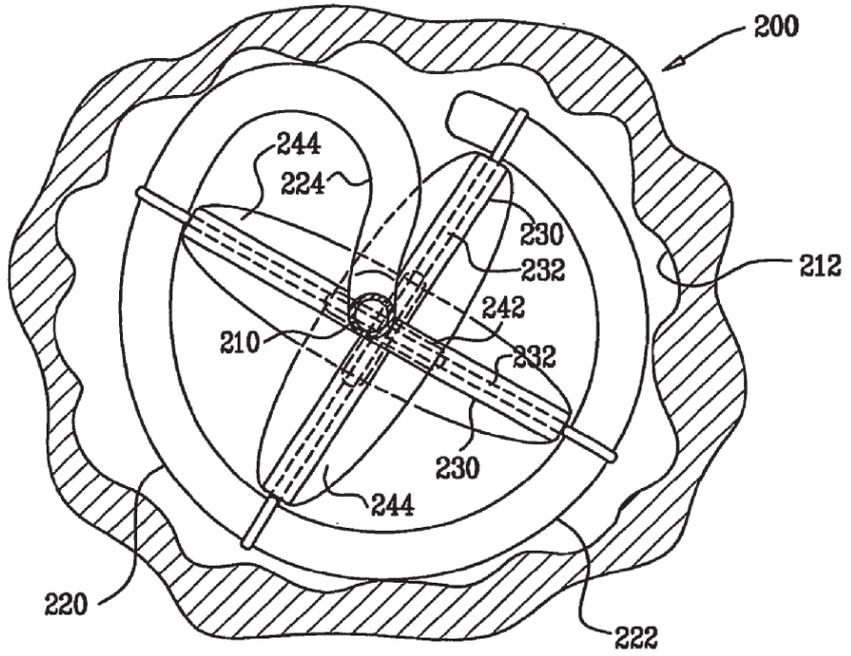


FIG. 19

