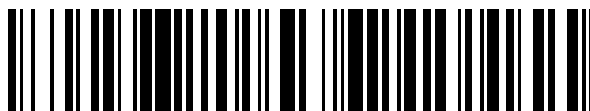


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 593 753**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.10.2011** **PCT/US2011/056765**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.04.2012** **WO12054522**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2011** **E 11773978 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.07.2016** **EP 2629716**

54 Título: **Manga duodenal con anclaje sin perforación**

30 Prioridad:

11.05.2011 US 201161485009 P
27.04.2011 US 201161479714 P
19.10.2010 US 394592 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.12.2016

73 Titular/es:

APOLLO ENDOSURGERY, INC. (100.0%)
1120 South Capital of Texas Highway, Building
One, Suite 300
Austin, TX 78746, US

72 Inventor/es:

BABKES, MITCHELL H.;
DOMINGUEZ, ZACHARY P. y
MUDD, CHRISTOPHER S.

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 593 753 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

Manga duodenal con anclaje sin perforación

5 **Campo de la invención**

La presente invención está dirigida a dispositivos intragástricos usados para el tratamiento de la obesidad, y en particular a mangas duodenales que tienen un anclaje sin perforación y a sistemas de instalación para las mismas.

10 **Antecedentes de la invención**

15 Durante los últimos 50 años, la obesidad ha crecido con una velocidad alarmante y en estos momentos es reconocida como una enfermedad por las principales autoridades sanitarias del gobierno, tales como los Centros de epidemiología (CDC) y los Institutos Nacionales de la Salud estadounidenses (NIH). Sólo en los Estados Unidos, la obesidad afecta a más de 60 millones de personas y está considerada la segunda causa principal de muerte evitable. A nivel mundial, aproximadamente 1.600 millones de adultos presentan sobrepeso, y se estima que la obesidad afecta a al menos 400 millones de adultos.

20 La obesidad está causada por una amplia variedad de factores que incluyen la genética, trastornos metabólicos, problemas físicos y psicológicos, modo de vida y mala alimentación. Millones de personas obesas y con sobrepeso recurren primero a la dieta, el ejercicio y la medicación para perder peso; sin embargo, frecuentemente estos esfuerzos solos no son suficientes para mantener el peso en un nivel que sea óptimo para una buena salud. La cirugía es otra alternativa cada vez más viable para aquellas personas con un índice de masa corporal (IMC) mayor de 40. De hecho, se prevé que el número de cirugías bariátricas en los Estados Unidos llegará a aproximadamente 400000 anuales en 25 2010.

Ejemplos de procedimientos y dispositivos quirúrgicos usados para tratar la obesidad incluyen la banda gástrica LAP-BAND® (Allergan, Inc., Irvine, CA) y la LAP-BAND AP® (Allergan, Inc., Irvine, CA). Sin embargo, la cirugía puede no ser una opción adecuada para todas las personas obesas; para ciertos pacientes, son más eficaces o apropiados los 30 tratamientos no quirúrgicos o las opciones con cirugía mínima.

También son bien conocidos los balones intragástricos como medio para tratar la obesidad. Un balón intragástrico de este tipo se describe en la patente de EE. UU. N.º 5.084.061 y está comercialmente disponible como Sistema de balón intragástrico BioEnterics (vendido bajo la marca comercial BIB® System). Estos dispositivos están diseñados para 35 proporcionar un tratamiento para personas moderadamente obesas que necesitan perder peso como preparación para la cirugía, o como parte de un programa de modificación de comportamiento o de dieta. El sistema BIB, por ejemplo, consiste en un balón intragástrico de elastómero de silicona que se inserta en el estómago en un estado vacío o desinflado y que posteriormente se llena (completa o parcialmente) con un fluido adecuado. El balón ocupa espacio en el estómago, dejando así menos espacio para la comida y creando una sensación de saciedad en el paciente.

40 Otro tipo de dispositivo quirúrgico para tratar la obesidad es una manga duodenal, que es un tubo flexible dispuesto endoscópicamente dentro y a lo largo del duodeno, que está situado al principio del tubo intestinal, para reducir o detener el proceso digestivo que se produce en ese lugar. Ejemplos de dichos dispositivos incluyen los descritos en las patentes de EE. UU. N.º 5.820.584 de Crabb y la patente de EE. UU. N.º 7.476.256 de Meade *et al.* Las mangas 45 duodenales requieren algún tipo de anclaje para evitar que se desplacen a lo largo del tubo intestinal, utilizándose típicamente una endoprótesis vascular metálica con aristas como en la patente de Meade y según se describe en "First human experience with endoscopically delivered and retrieved duodenal-jejunal bypass sleeve", Rodríguez-Grunert, *et al.*, *Surgery for obesity and related diseases*, 4:57-59 (2008).

50 A pesar de que se han producido múltiples avances en el diseño de los dispositivos intragástricos para el tratamiento de la obesidad, existe todavía la necesidad de una manga duodenal mejorada que pueda implantarse durante más tiempo que antes o que resuelva algunos inconvenientes de los dispositivos anteriores.

55 El documento US 2008/255678 divulga un aparato médico que incluye un dispositivo usado en el tratamiento de la pérdida de peso, obesidad y potencialmente otros problemas de salud asociados, por ejemplo la diabetes tipo II. El dispositivo se usa para impedir la absorción de nutrientes en el tubo gastrointestinal, es decir, puenteando una porción del tubo gastrointestinal. El aparato médico permite la implantación del dispositivo usando técnicas mínimamente invasivas, tales como un método transesofágico mediante visualización. El dispositivo puede implantarse a través de un canal de trabajo de un dispositivo tubular médico, por ejemplo un endoscopio, o en combinación con un dispositivo 60 tubular médico. El dispositivo médico incluye un primer componente de anclaje y un segundo componente de anclaje cada uno en la forma de un componente de anclaje ahusado helicoidalmente. El componente de anclaje está formado según un patrón sustancialmente ondulante o zigzagueante alrededor de la circunferencia de la manga. El segundo componente de anclaje está separado de, y dispuesto boca arriba con relación a, el primer componente de anclaje.

65 **Resumen de la invención**

La presente invención resuelve los problemas anteriormente descritos proporcionando un dispositivo intragástrico insertado por vía transoral para el tratamiento de la obesidad. El dispositivo incluye una manga para su colocación en el duodeno que tiene un cuerpo tubular con extremos proximal y distal. Un anclaje radialmente plegable rodea el extremo proximal del cuerpo tubular, teniendo el anclaje un estado expandido que puede actuar para evitar el paso del dispositivo a través del esfínter pilórico. El anclaje incluye además dos rebordes cónicos dispuestos de manera concéntrica alrededor del cuerpo tubular e inclinados en direcciones opuestas de modo que impiden el movimiento del anclaje en el interior del duodeno tanto en dirección proximal como en dirección distal. El dispositivo está formado de un material que resistirá la degradación estructural durante un período de al menos seis meses dentro del tubo gastrointestinal. La manga es plegable/expandible axialmente e incluye salientes exteriores para soportar el movimiento en el interior del duodeno en una dirección. Los salientes exteriores de la manga son cónicos y se extienden la longitud de la manga y están inclinados en la dirección proximal para resistir el movimiento en el interior del duodeno en la dirección proximal. En una realización, los salientes cónicos están conformados para anidarse unos en el interior de otros para el plegado axial de la manga. En una forma particularmente preferida, el anclaje que rodea el extremo proximal del cuerpo tubular no tiene ningún componente metálico.

Una mejor comprensión de la naturaleza y las ventajas de la invención se hará evidente haciendo referencia a las partes restantes de la descripción y los dibujos

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas de la presente invención se apreciarán mejor gracias a la mayor comprensión obtenida con referencia a la memoria descriptiva, reivindicaciones y dibujos adjuntos, en los que las figuras 1 a 6 constituyen realizaciones de la presente invención y en los que:

La figura 1 es una vista en sección a través de un estómago humano que ilustra un implante intragástrico para el tratamiento de la obesidad de ejemplo que tiene una manga duodenal desplegada en el duodeno y un anclaje de doble reborde situado en el área del bulbo duodenal, justo distal con relación al esfínter pilórico;

La figura 2 es una vista de cerca del área del bulbo duodenal con el implante intragástrico para el tratamiento de la obesidad expandido a su forma moldeada;

Las figuras 3A-3D muestran el extremo proximal del implante intragástrico para el tratamiento de la obesidad en su forma moldeada para ayudar a visualizar el dispositivo;

La figura 4 ilustra el implante intragástrico para el tratamiento de la obesidad después de su extracción de un paquete de envío en su estado plegado/comprimido dentro de una camisa de instalación tal y como estaría antes de su inserción a lo largo del esófago;

La figura 5 muestra el implante intragástrico para el tratamiento de la obesidad plegado/comprimido en el extremo de un miembro de instalación flexible insertado a lo largo del esófago y colocado para su avance a lo largo del esfínter pilórico hasta una posición de implante;

Las figuras 6A-6D muestran el implante intragástrico para el tratamiento de la obesidad plegado/comprimido dentro de un tubo de instalación flexible insertado a lo largo del esófago y expulsado para el posterior avance a través del esfínter pilórico hasta una posición de implante;

Las figuras 7 y 8 son vistas en perspectiva de un dispositivo intragástrico para el tratamiento de la obesidad que se puede usar para formar un estoma artificial, que no está de acuerdo con la presente invención;

La figura 9 ilustra un paraguas expandible que tiene un anclaje duodenal, que no está de acuerdo con la invención, situado en el estómago, y la figura 9A es una vista ampliada del mismo;

Las figuras 10 y 10A ilustran un dispositivo intragástrico para el tratamiento de la obesidad, que no está de acuerdo con la invención, implantado en el estómago con un canal de fluido que abarca el esfínter pilórico y una manga duodenal;

Las figuras 11 y 12A-12C ilustran otro dispositivo intragástrico, que no está de acuerdo con la invención, implantado en el estómago con un canal de fluido que abarca el esfínter pilórico y una manga duodenal corrugada;

La figura 13 ilustra otro dispositivo intragástrico, que no está de acuerdo con la invención, implantado en el estómago que abarca el esfínter pilórico y que tiene una manga duodenal, mientras que la figura 14 muestra el dispositivo aislado y con la manga duodenal eliminada para mayor claridad; y

La figura 15 muestra otro dispositivo intragástrico más en el estómago similar al mostrado en la figura 13 pero que tiene un anclaje ampliado similar a un embudo en el estómago inferior, y la figura 16 muestra el dispositivo aislado con la manga duodenal eliminada para mayor claridad.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

La presente invención está dirigida a dispositivos intragástricos para tratar la obesidad de forma pasiva mediante la limitación de la absorción de nutrientes/asimilación de calorías. Además, el dispositivo de ejemplo que se describe en este documento puede afectar a la velocidad de vaciado del estómago. El término “pasivo” se refiere principalmente a la ausencia de cualquier parte móvil dentro de los dispositivos, pero en general a la naturaleza inerte de los diversos dispositivos.

La figura 1 ilustra un implante intragástrico para el tratamiento de la obesidad de ejemplo 20, pero también ilustra la anatomía del estómago humano, que se describirá en primer lugar. La principal función del estómago S es almacenar temporalmente comida y liberarla lentamente hacia el duodeno D. El esófago E que se extiende hacia abajo desde la boca está conectado al estómago a través del esfínter esofágico ES, que regula el flujo de comida hacia la cavidad estomacal. El cardias C rodea la abertura superior del estómago. La porción superior redondeada del cuerpo B y adyacente al cardias es el fondo F. Inferior con relación al fondo está la porción central grande del estómago, denominada el cuerpo que está revestido de músculos que se contraen y relajan repetitivamente para agitar la comida en su interior. El estómago procesa la comida hasta obtener un “quimo” semi-sólido, que permite un mejor contacto con la membrana mucosa de los intestinos, facilitando así la absorción de nutrientes. Además, el estómago es un lugar importante de producción de enzimas.

Más abajo aún en el estómago, el antro A conecta el cuerpo con el píloro P, que conduce al duodeno. Por debajo del estómago, el duodeno conduce a la parte superior del intestino delgado (no mostrado); el yeyuno J constituye aproximadamente un tercio del intestino delgado. La región del estómago que se conecta con el duodeno es el píloro. El píloro se comunica con el duodeno del intestino delgado a través del esfínter pilórico PS (válvula). Esta válvula regula el paso del quimo desde el estómago al duodeno y evita el reflujo del quimo desde el duodeno al estómago.

La figura 1 ilustra el implante intragástrico para el tratamiento de la obesidad de ejemplo 20 que tiene una manga duodenal 22 desplegada en el duodeno y un anclaje de doble reborde 24 situado en el área del bulbo duodenal, justo distal con relación al esfínter pilórico PS. Esta solicitud divulga un implante gastrointestinal (GI) de único uso que reside dentro del duodeno D. Se ha demostrado que las mangas duodenales, como puede clasificarse este dispositivo, limitan el contacto de la comida contra las paredes del intestino. Es conocido que la mayor parte de la absorción de nutrientes se produce dentro del duodeno D. El dispositivo reviste las paredes del duodeno, y posiblemente el yeyuno J, y se prevé que limite la absorción de nutrientes/asimilación calórica, induciendo así pérdida de peso. Más particularmente, la manga duodenal 22 deseablemente reviste (es decir, contacta con) la pared del duodeno superior, evitando parcialmente la absorción de nutrientes mediante la inhibición o retraso del punto en el que el quimo del estómago contacta con las membranas mucosas del intestino.

Todo el dispositivo está formado de un material que resistirá la degradación estructural a lo largo de un período de al menos seis meses en el interior del estómago. En este contexto, el término “degradación estructural” hace referencia a que el dispositivo retendrá la integridad estructural suficiente como para llevar a cabo su función deseada durante un período de tiempo deseado, por ejemplo 6 meses. En un sentido, el dispositivo no es biodegradable durante el período de tiempo deseado, aunque puede comenzar cierta biodegradación aunque sin llegar a la degradación estructural. El anclaje 24 se debe hacer de un material plástico deformable, y deseablemente está moldeado de manera integral con el resto del dispositivo. El anclaje está configurado para expandirse suavemente contra las paredes del bulbo duodenal. El anclaje y en especial el implante 20 no tienen piezas metálicas (es decir, no tiene ningún metal), ya que se ha demostrado que en ocasiones provocan AE's debido a la ulceración de los tejidos GI por parte del metal, especialmente cuando se aplica una presión de manera constante. Es incluso posible que los elementos metálicos puedan empujar a través de las paredes del duodeno, rompiendo la barrera estéril del cuerpo y provocando la muerte. Como resultado, no se requiere la perforación de las paredes del intestino o del estómago para anclar este dispositivo, y puede implantarse de una manera mínimamente invasiva, a través del esófago, sin ningún procedimiento quirúrgico. Este dispositivo no requiere modificaciones de tejido, y puede extraerse en cualquier momento.

La figura 2 es una vista ampliada del área del bulbo duodenal y el implante intragástrico para el tratamiento de la obesidad 20 expandido hasta su forma moldeada. El término “forma moldeada” se refiere a la forma expandida del implante 20 tal y como estaría después de su fabricación y en ausencia de ningún tipo de constricción externa. Debe ser evidente para el lector que después de la expansión dentro del duodeno D el implante 20 se expande hasta que contacta con las paredes circundantes del duodeno, y de ese modo está sometido a una cierta constricción. Sin embargo, el implante 20 está fabricado para tener un tamaño solo ligeramente mayor que el duodeno y el área del bulbo duodenal, y de ese modo puede observarse su expansión, sino completa, casi hasta su “forma moldeada”. Dicho de otro modo, la “forma moldeada” se refiere a la forma expandida del implante 20 bien en ausencia de constricción o bien implantado según se muestra en los dibujos.

Las figuras 3A-3D muestran detalles ampliados del extremo proximal del implante intragástrico para el tratamiento de la obesidad 20 en su forma moldeada para ayudar a visualizar el dispositivo. La manga duodenal 22 es sustancialmente tubular con una luz interior lisa 26 abierta por ambos extremos y una superficie exterior rugosa o con aristas. En una realización preferida, la superficie exterior presenta una serie de salientes 28 con aristas completamente circulares y espaciados uniformemente que sobresalen hacia fuera en la dirección proximal desde las paredes delgadas de la

manga. Específicamente, cada uno de los salientes 28 incluye una superficie distal cónica con un ángulo relativamente pequeño 30 que termina en una punta 32 circular que conduce a una superficie proximal cónica con un ángulo sustancialmente más grande 34. Los salientes 28 se extienden en serie a lo largo de la longitud de la manga duodenal 22 desde un extremo distal de la manga hasta el anclaje proximal de doble reborde 24.

La serie de salientes 28 sirve para tres funciones. En primer lugar, proporcionan rigidez circunferencial a la manga 22, que es muy delgada y muy flexible entre cada saliente. En segundo lugar, los bordes delgados y "afilados" de los salientes están inclinados según una dirección proximal para agarrar las paredes duodenales de una manera más proclive al movimiento proximal. La serie de salientes 28 por tanto proporciona un anclaje suave en un único sentido para la manga 22 duodenal que evita que se desplace en dirección proximal, o en dirección al estómago, durante la acción peristáltica rutinaria de la digestión cuando se implanta en el duodeno D. La tercera función de los salientes 28 es "anidarse" unos cerca de otros cuando el implante 20 está en su estado plegado/comprimido.

El material del implante 20 deseablemente tiene elasticidad de manera que el implante puede comprimirse tanto longitudinalmente (la manga 22) como radialmente (el anclaje 24). Como se explicará más adelante, se dispone una restricción en el implante 20 para la instalación transoral a través del esófago E hasta el duodeno D. En una realización preferida, se libera la restricción y el implante 20 se expande de manera espontánea hasta contactar con las paredes circundantes del duodeno. Con respecto de la manga duodenal 22, la expansión puede estar asistida alternativamente por un dispositivo que contacta con su extremo distal y se utiliza para tirar del extremo distal alejándolo del extremo proximal (que puede estar anclado en el bulbo duodenal o sujeto por un extremo proximal del dispositivo de instalación) para estirar la manga. Como tal, el material y la configuración de la manga 22 pueden estar influenciados hacia la expansión sin que necesariamente se pueda autoexpandir de manera inmediata. Una analogía para esto es una pajita corrugada para beber de la que se puede tirar o doblar en un ángulo.

Con referencia de nuevo a las figuras 3A-3D, el extremo proximal de la manga duodenal 22 forma una porción de anclaje que no perfora los tejidos 24 que se asienta dentro del bulbo duodenal y está pensada para limitar el desplazamiento a lo largo de los intestinos, o de vuelta al estómago. El anclaje suave de doble reborde 24 tiene un reborde proximal cónico 26a inclinado en una dirección proximal y un reborde distal cónico 36b conectado en su base al reborde proximal inclinado en una dirección distal. Ambos rebordes 36a, 36b tienen bordes "afilados" y patas de base más gruesas. Es decir, los rebordes se estrechan desde una base amplia 38 hasta bordes circulares estrechos 40. Los rebordes proximal y distal inclinados en la dirección opuesta 36a, 36b ayudan a resistir el movimiento hacia adelante y atrás del implante 20. Sin embargo, la ausencia de metal y la naturaleza suave del material del reborde evita el perforamiento de la pared circundante del duodeno y ayuda a resistir la irritación.

El anclaje proximal 24, y en particular el reborde cónico proximal 36a, forma un embudo de admisión 42 que conduce a la luz 26 de la manga duodenal 22. El diámetro más pequeño del embudo 42, que preferiblemente coincide con el diámetro constante de la luz 26, puede dimensionarse para reducir el flujo volumétrico que sale del estómago S a través del esfínter pilórico PS. Con referencia a la figura 2, el esfínter pilórico PS se muestra en un estado contraído, aunque se expande regularmente para permitir que pasen las bolas de quimo a través del mismo. El embudo 42 y la luz 26 proporcionan un conducto de diámetro máximo que puede estar diseñado para ser menor que el diámetro expandido máximo del esfínter pilórico PS. Como tal, el implante 20 puede así reducir la velocidad de vaciado del estómago, contribuyendo aún más a la pérdida de peso.

La figura 4 muestra el ejemplo de implante intragástrico para el tratamiento de la obesidad de ejemplo 20' en un estado plegado/comprimido tal como después de su extracción de un paquete de envío, mientras que la figura 5 muestra el implante 20 plegado/comprimido en el extremo de un miembro de instalación flexible 60 insertado a través del esófago E y colocado para su avance a lo largo del esfínter pilórico PS. El implante 20' se muestra constreñido por una camisa de instalación 50 tal y como estaría antes de la inserción a través del esófago E. La camisa de instalación 50 incluye un collar proximal 52 que rodea el anclaje proximal 24 (no mostrado) que puede formarse con algo más de resistencia que la camisa 50 para constreñir radialmente los rebordes 36a, 36b más grandes. En efecto, la camisa 50 puede estar dimensionada de modo que pliegue justo axialmente la manga duodenal 22, o puede también comprimir radialmente la manga. La camisa 50 está pensada para constreñir la manga 22 durante la instalación a través del esófago E, y por tanto puede conseguirse un diámetro de suministro máximo a partir de la experiencia y dependiendo del paciente que es adecuado para plegar solo axialmente la manga. La camisa 50 está cerrada en un extremo distal redondeado 54 para facilitar la instalación a través de las curvas del esófago, estómago y duodeno. Puede usarse un lubricante para facilitar este avance.

Según una configuración particular, la camisa de instalación 50 puede estar hecha de un gel que se disuelve rápidamente en el estómago. Un ejemplo de un material de gel adecuado para la camisa 50 es el tipo de gel usado para las cápsulas de gel para pastillas ingeribles. El gel disoluble puede ser similar a las cápsulas usadas en pastillas para medicar grandes animales, y es completamente inerte para el cuerpo humano. En el entorno ácido GI, el gel se disolverá muy rápidamente. La disolución puede incluso acelerarse para conseguir un tiempo de soporte pre-determinado mediante la adición de una serie de orificios a través de la pared de gel, y mediante la consecuente variación de su tamaño, separación y número. Sin embargo, es preferido un gel que soporte mejor el entorno del interior del estómago y el tracto intestinal durante un período corto. Si la longitud plegada/comprimida del implante 20 es tal que el dispositivo permanece parcialmente dentro y parcialmente fuera del estómago, entonces es necesario un gel u otro

material que retenga su integridad alrededor del dispositivo durante el procedimiento de suministro. Por ejemplo, sería adecuado un material que se descomponga después de 5-10 minutos en el estómago.

En otra configuración, la camisa 50 puede no ser soluble, sino que en lugar de ello puede extraerse de alrededor o quitarse del implante 20 cuando está en posición en el duodeno D. Por ejemplo, el miembro de instalación flexible 06 puede incluir una primera porción que agarra el implante 20, y una segunda porción móvil con relación a la primera porción que puede tirar de la camisa 50 en una dirección proximal. El extremo distal redondeado 54 puede ser rasgable o soluble para facilitar la extracción de la camisa 50, o el extremo distal puede abrirse mediante un cinturón elástico para mantener la manga 22 en un estado plegado. Además, se contemplan otros modos de constreñir el implante, incluyendo un sobretubo más sustancial desde el que se expulsa el implante y similares, como se describirá más adelante. El propio implante no debe considerarse limitado a una metodología de instalación particular.

En un procedimiento típico, la totalidad de la manga 22 puede estar comprimida a modo de acordeón sobre el tubo guía/de instalación axialmente rígido pero lateralmente flexible 60. Antes de su empaquetado, el dispositivo se comprime totalmente y se mantiene en su estado comprimido, mientras que la camisa de instalación 50 se coloca sobre el extremo distal. No es necesario que la camisa 50 esté cerrada en su extremo proximal. En esta configuración, el dispositivo está listo para su implantación.

La instalación del dispositivo deseablemente se produce como sigue: en primer lugar, el implante comprimido y recubierto de gel 20 se enviaría a través del esófago con la ayuda de su tubo de guía 60 unido o dentro de un dispositivo de cánula (no mostrado). El médico detiene temporalmente el avance del implante 20 en el extremo distal del estómago S, junto al píloro P. El implante 20 podría fabricarse para incluir un material radiopaco, tal como sulfato de bario, para su visualización a través de rayos x en cualquier momento actual o del futuro. Se podría utilizar un fluoroscopio para visualizar la colocación durante el procedimiento de instalación. No es necesario utilizar ningún endoscopio. Cuando se sitúa adyacente al píloro P, el médico empuja el implante 20 firmemente a través del esfínter pilórico PS, usando el tubo de guía 60, hasta que entra en el bulbo duodenal. El implante 20 se mantendría entonces en esta posición hasta que la camisa de gel 50 comenzase a disolverse. Alternativamente, la camisa 50 se extrae de alrededor del implante 20. El anclaje proximal de doble reborde 24 se expande inmediatamente dentro del bulbo duodenal, fijando el dispositivo en su lugar y limitando así el desplazamiento en cualquier dirección. La acción peristáltica normal llevaría a cabo a continuación el despliegue completo de la manga de manera "automática" hasta su estado completamente expandido en el duodeno. Alternativamente, como se ha comentado con anterioridad, puede hacerse avanzar un obturador fijado al extremo distal de la manga 22 para ayudar en el despliegue axial de la misma. El dispositivo se deja entonces en su lugar durante un período de tiempo predeterminado, como por ejemplo 6 meses, al mismo tiempo que se monitoriza la pérdida de peso del paciente y cualquier signo de disfunción.

Las figuras 6A-6D muestran una instalación alternativa del implante 20 usando un tubo de instalación flexible 70 insertado a través del esófago E. En la figura 6A el tubo de instalación 70 ha entrado en el estómago a través del esfínter esofágico ES y el extremo distal de la manga duodenal 22 sobresale por su extremo distal. Como se verá, puede usarse un empujador o agarrador para hacer avanzar el implante 20 con relación al tubo de suministro 70. Típicamente, se utiliza para visualizar la colocación del tubo de suministro y el implante un endoscopio que se hace pasar en paralelo a, o a través de, dicho tubo de instalación 70, aunque no se muestra por claridad.

La figura 6B ilustra el avance del extremo distal de la porción distal de la manga duodenal 22 a través del esfínter pilórico PS hasta el interior del duodeno D (de nuevo, típicamente con la ayuda de un endoscopio). Se debe mencionar que el implante 20 se muestra en un estado expandido en esta secuencia, pero se podrían usar esencialmente los mismos pasos para la instalación de un implante plegado/comprimido. Se observa un extremo distal de un agarrador 72 que sujeta el anclaje 24 del implante 20, que es un modo de empujar el dispositivo a través del tubo 70.

La figura 6C muestra entonces el implante 20 completamente avanzado hasta su posición de implante. El agarrador 72 sigue agarrando y comprimiendo el anclaje 24 de modo que quepa a través del esfínter pilórico PS. De nuevo, un procedimiento alternativo es una camisa que mantenga la constricción alrededor del anclaje 24.

Finalmente, la figura 6D muestra el implante 20 completamente desplegado, con el anclaje 24 expandido hacia fuera en contacto con el bulbo duodenal, como en las figuras 1 y 2. El agarrador 72 se retrae de vuelta por el tubo de suministro 70, y se extrae entonces el tubo para completar el procedimiento de implante.

Un procedimiento de extracción consiste en la colocación de un sobretubo largo por el esófago E de tal modo que los extremos del tubo alcanzan la boca y el interior del estómago S. A continuación, se debe insertar a lo largo del sobretubo una herramienta de agarre de mango largo o un dispositivo de extracción especialmente configurado. Mediante el uso del agarrador para agarrar el interior de la porción de anclaje 24, se puede tirar suavemente del implante 20 para guiarlo de vuelta a través del píloro hasta el interior del sobretubo. Se continúa tirando del implante 20 hasta que el extremo del anclaje agarrado 24, junto con la totalidad de la manga de arrastre 22, ha sido extraído a través de la boca. Se prevé que este procedimiento de extracción causará únicamente una ligera irritación de la garganta por el sobretubo, pero no provocará un traumatismo excesivo.

El implante intragástrico para el tratamiento de la obesidad 20 está pensado para ser un implante de único uso que se coloca en el estómago por vía transoral sin cirugía invasiva, y se cree que el tiempo de recuperación será mínimo. El dispositivo puede deseablemente quedarse en su lugar durante un año o más, esto depende principalmente del material en el entorno ácido del estómago.

En las figuras 7 y 8 se muestra otro dispositivo 120 que regula la cantidad de comida que se deja pasar desde el estómago al duodeno y comprende un estoma artificial. El dispositivo incluye una endoprótesis vascular tubular 122 para su anclaje en un conducto y un diafragma de estoma 24 que se extiende perpendicularmente sobre un extremo de la endoprótesis vascular. El diafragma 24 define una abertura de estoma 26 y puede estar dotado de líneas de plegado tal como se aprecia en 128 en la figura 8 para un repliegue fácil.

El dispositivo 120 está diseñado para ser colocado dentro del estómago, justo encima del píloro. La endoprótesis vascular 122 contacta con las paredes de la cavidad estomacal y el diafragma de estoma 124 actúa para regular la cantidad de comida que pasa desde el estómago al duodeno, ralentizando así el vaciado del estómago. El dispositivo 120 también ejerce cierta presión sobre la parte inferior del estómago.

Con el dispositivo 120 de las figuras 7 y 8, se cree que la restricción del tamaño de orificio ralentiza el vaciado de la comida parcialmente digerida desde un órgano al siguiente. La colocación no tendrá un potencial tan alto de causar ERGE (enfermedad por reflujo gastroesofágico), ya que la colocación en el estómago se realiza por debajo del esfínter esofágico (dentro del estómago inferior), a diferencia de ciertos dispositivos configurados para su colocación en el esfínter esofágico.

El diámetro exterior del estoma se fabrica en un tamaño. Pueden estar disponibles varios tamaños de orificio fijo para permitir que diferentes cantidades restringidas paren al estómago. Por ejemplo, se cree suficiente tres tamaños de DO fijos diseñados para alojarse dentro del esófago inferior de la mayoría de los pacientes. Se disponen aberturas de estoma pequeña (12 mm), media (15 mm), y grande (18 mm) dependiendo de las necesidades del paciente. Adicionalmente, se podría hacer un único tamaño de DO optimizado que sea adecuado de manera universal para todos los pacientes.

Se usa un obturador quirúrgico extraíble temporal 130 (figura 7) para sujetar la endoprótesis vascular en un estado comprimido, de modo que encaje de manera confortable en el esófago. El anclaje se consigue dentro del esfínter pilórico mediante autoexpansión.

La figura 9 muestra otro dispositivo intragástrico para el tratamiento de la obesidad 175 implantado en el estómago que tiene un anclaje cónico con forma de paraguas expandible 176 con un anclaje duodenal 177. El dispositivo 175 está diseñado para abarcar el esfínter pilórico, y se muestra con mayor detalle en la figura 9A. El dispositivo 175 se ancla en el lado del estómago del esfínter pilórico con el anclaje con forma de paraguas 176, que deseablemente comprende un dispositivo expandible similar a una endoprótesis vascular. El anclaje 176 incorpora elementos (por ejemplo, una rejilla metálica/plástica) que lo dotarán de una estructura que ayuda a evitar su desplazamiento a través del píloro. El lado distal consiste en un anclaje similar a una manga 177 que incorpora elementos en su superficie exterior, tal como un hombro 178, que evitan el desplazamiento de vuelta al estómago. Un conducto interno a lo largo de todo el dispositivo, que incluye una porción de cuello estrecha 179, permite el paso de la comida a través del mismo, aunque con cierta restricción que ralentiza el vaciado gástrico. El estrechamiento de la porción de cuello 179, y posiblemente una construcción plegable, ofrece muy poca resistencia a la acción de cierre del esfínter pilórico. En el extremo terminal del dispositivo, puede disponerse un estoma de tamaño fijo (no mostrado) que retarda aún más el vaciado gástrico. La manga de anclaje duodenal 177 también proporciona una barrera a través de la que no puede haber transferencia de nutrientes al cuerpo. El modo de acción principal de este dispositivo es malabsortivo (limita la transferencia de nutrientes al cuerpo a través del duodeno). Un segundo mecanismo es la capacidad potencial de este dispositivo para retardar el vaciado gástrico, facilitando así una rápida consecución de saciedad cuando el estómago se llena (pero no se vacía tan rápidamente como normalmente) y prolongando también la sensación de saciedad una vez se ha alcanzado.

Las figuras 10 y 10A muestran un dispositivo intragástrico para el tratamiento de la obesidad 180 implantado en el estómago que comparte algunas similitudes con el dispositivo 175 de la figura 9 en el hecho de que crea un canal de flujo que abarca el esfínter pilórico y tiene una manga duodenal. Más particularmente, el dispositivo 180 proporciona un anclaje inflable 181 que se asienta contra el píloro y evita que el dispositivo pase completamente a través del esfínter pilórico. Un segundo balón 182 algo menor que el primero se asienta justo dentro del duodeno. Los balones 181, 182 se asientan a ambos lados del píloro y sirven como elementos antidesplazamiento de modo que el dispositivo 180 no puede desplazarse a través de los intestinos o de vuelta al estómago. Los balones 181, 182 incluyen orificios pasantes y un conducto estrecho 183 se extiende entre ellos en el esfínter pilórico. Como el material es un material blando de paredes delgadas, el esfínter pilórico puede cerrarse sobre el conducto 183 permitiendo que se cierre de manera "sellada".

Además de los dos balones, una manga inflable 184 fijada en su extremo proximal al segundo balón 182 se extiende a través del duodeno. Se trata de una manga malabsortiva que evita la absorción de nutrientes en el yeyuno. La manga 184 es inflable lo que proporciona un medio para su colocación y anclaje. Más particularmente, la manga 184 consiste en paredes dobles 185, 186 que conforman una cámara hinchable a lo largo del eje de la manga, de modo que hay

paredes de manga interior y exterior, cerradas en ambos extremos, mientras que la luz interior de la manga permanece hueca y abierta. El inflado de la manga 184 es un elemento antirrotacional con el yeyuno y también ayuda a evitar el “amontonamiento” y la torsión.

Los tres miembros hinchables del balón 181, 182 y la manga 184 podrían estar conectados o separados (sin comunicación neumática o fluida). Todo el dispositivo puede inflarse con aire o líquido. La manga 184 pasa a través de los dos balones dobles 181, 182 y entra en el estómago, de modo que se permite que la comida fluya libremente desde el estómago directamente al intestino inferior, donde la absorción de nutrientes es menor. Gracias a eso se consigue una pérdida de peso.

Como se ha mencionado anteriormente, varias características independientes divulgadas para las varias realizaciones incluidas en este documento pueden transferirse a otras realizaciones. Por ejemplo, varias versiones del dispositivo intragástrico para el tratamiento de la obesidad incluyen un orificio roscado para su acoplamiento con un extremo roscado de un obturador para instalar y extraer el dispositivo en y desde el estómago (por ejemplo, figura 9). Similarmente, una disposición similar puede incluirse también en realizaciones donde esto no se muestra específicamente.

La figura 11 muestra otro dispositivo intragástrico 190 implantado en el estómago con un anclaje cónico 192 que fija un extremo superior de una manga duodenal corrugada 194 que recubre la pared del duodeno superior. La manga duodenal 194 evita parcialmente la absorción de nutrientes mediante la inhibición o retardo del punto en el que el quimo del estómago contacta con las membranas mucosas del intestino.

Como se aprecia con mayor detalle en las figuras 12A-12C, la manga 194 comprende un cable en espiral similar a un muelle 196 de metal recubierto u otro material rígido embebido en una pared delgada y flexible de la manga 198. El cable en espiral 196 por tanto hace que la pared 198 de la manga sea más robusta y menos proclive a retorcerse. Específicamente, los bucles o arrollamientos en espiral del cable 196 proporcionan un soporte circular, de modo que toda la manga 194 es menos proclive a colapso o torsión. Un extremo proximal de la manga 194 pasa a través del esfínter pilórico en una región estrechada 200 y se conecta al anclaje cónico 192. Para evitar la torsión o el cierre de la región estrechada 200, un bucle integral 199 del cable en espiral 196 pasa a través del esfínter junto con la pared de la manga 198, y se fija al anclaje cónico 192, tal como por ejemplo embebiéndola en el mismo. La región estrechada 200 preferiblemente comprende una estructura plegada que tiene una serie de pliegues longitudinales que permiten que la región se repliegue. El esfínter pilórico puede moverse hacia dentro y hacia fuera, lo que provoca que la luz dentro de la región estrechada 200 se flexione, aunque el bucle del cable 199 mantiene una permeabilidad mínima del orificio y evita el repliegue total.

El anclaje cónico 192 presenta varias juntas tóricas circulares colineales 202 de tamaños graduados que dotan al anclaje de una buena resistencia tangencial y evitan el desplazamiento del anclaje a través del esfínter pilórico. Para evitar el desplazamiento hacia fuera del dispositivo de vuelta al interior del estómago, se forma íntegramente una junta tórica circular adicional 204 en el extremo proximal de la manga 194 corrugada. En una realización preferida, el material 190 del dispositivo excepto posiblemente el cable en espiral 196 es un polímero flexible tal como silicona que tiene una elasticidad suficiente de tal modo que las juntas tóricas 202, 204 evitan el paso a través del esfínter pilórico desde ambos lados. El cable en espiral 196 puede ser un metal suficientemente flexible, tal como el nitinol, o un polímero más rígido que la pared de la manga 198.

La implantación del dispositivo intragástrico 190 implica plegar el dispositivo de modo que puede introducirse a través de un tubo de instalación transoral flexible y alargado. La manga duodenal 194 puede plegarse en virtud de la flexibilidad del cable en espiral 196. Similarmente, el dispositivo se puede agarrar y tirar de él para plegarse dentro de un tubo similar para su extracción.

La figura 13 ilustra un dispositivo intragástrico 220 implantado en el estómago que abarca el esfínter pilórico y se extiende hacia el interior del duodeno. El dispositivo 220 incluye un miembro de anclaje al estómago 222, un miembro de anclaje duodenal 224, hilos flexibles 226 que extienden en la longitud del dispositivo, y una manga duodenal tubular 228. Al igual que con las realizaciones anteriores, el dispositivo intragástrico 220 no perfora el tejido y se ancla a través del esfínter pilórico usando estructuras flexibles, elásticas y blandas que se expanden hacia fuera hasta contactar con la cavidad o conducto circundante.

La manga duodenal 228 se extiende toda la longitud del dispositivo con un extremo proximal que se extiende hasta el miembro de anclaje al estómago 222 en el lado del estómago del esfínter pilórico y un extremo distal que se extiende preferiblemente hasta el interior del yeyuno J (véase la figura 1). Como tal, la manga duodenal 228 se extiende a través del esfínter pilórico. Debido a su naturaleza extremadamente flexible, la manga duodenal 228 proporciona un canal comprimible que se flexiona con el esfínter pilórico. Como es habitual, la manga duodenal 228 promueve la malabsorción y la restricción en el tamaño del conducto de flujo a través del duodeno y el yeyuno. Aunque no se muestra, la manga 228 puede además incluir salientes antidesplazamiento según se ha descrito anteriormente con relación a la manga 22 en la realización de la figura 1. Se puede disponer una pluralidad de anillos antidesplazamiento/antirretorcimiento 230 separados a lo largo de la longitud de la manga duodenal 228, preferiblemente conectados estructuralmente a los hilos flexibles 226. Unos marcadores radiopacos dispuestos en los

anillos 230 serán útiles para garantizar un despliegue adecuado de la manga 258. En la realización ilustrada, hay dos anillos 230 separados aproximadamente a mitad de camino y en dirección al extremo distal de la manga 258. Los hilos flexibles 226 conectan la totalidad de la estructura, y proporcionan también una característica antidesplazamiento/antirretorcimiento. Los hilos 26 están deseablemente formados a partir de tiras de silicona u otros elastómeros. En la realización ilustrada, hay dos de dichos hilos 226 diametralmente opuestos a través del dispositivo y que se extienden en paralelo la totalidad de su longitud, aunque pueden disponerse más de dos.

Con referencia a la figura 14, el dispositivo 220 se muestra sin la manga duodenal 228 por motivos de claridad. El miembro de anclaje al estómago 222 comprende un anillo exterior elástico 232 que tiene una pluralidad de lengüetas de agarre 234 que sobresalen en una dirección proximal. Las lengüetas de agarre 234 ayudan en la extracción del dispositivo al permitir que el dispositivo 220 sea agarrado fácilmente por un fórceps, por ejemplo. Para facilitar la extracción, las lengüetas 234 pueden estar dotadas de marcadores radiopacos. Una membrana flexible anular 236 que tiene un orificio pasante central 238 abarca el orificio definido por el anillo exterior 232. El orificio pasante 238 presenta un estoma artificial para ayudar a restringir la velocidad a la que la comida puede pasar desde el estómago hacia el duodeno. Debido a la gran elasticidad de la membrana flexible 236, el orificio pasante 238 puede ensancharse bajo una presión suficiente, tal como cuando el estómago está muy lleno, aunque deseablemente solo es una válvula de seguridad, con una ingesta normal de comida que no distorsiona en exceso la membrana flexible. Durante el uso normal, la abertura 238 define el tamaño del orificio a través del cual la comida puede pasar hacia el duodeno. Por supuesto, el diámetro de la abertura 238 puede variar para diferentes pacientes.

El miembro de anclaje duodenal 224 comprende una serie de anillos elásticos 240 que deseablemente están dimensionados para ajustarse a los contornos del área del bulbo duodenal, justo distal al esfínter pilórico. En particular, como se aprecia en la figura 13, dos anillos de menor diámetro flanquean un anillo central más grande para definir una protrusión y ajustarse al área del bulbo. Al igual que con el otro anillo 232 exterior del miembro de anclaje al estómago 222, los anillos elásticos 240 el miembro de anclaje duodenal 224 preferiblemente comprenden un elastómero, tal como silicona, y son similares a juntas tóricas. Si es necesaria una mayor fuerza de anclaje, los anillos 232, 240 pueden formarse con núcleos metálicos embebidos dentro de un recubrimiento suave adecuado. Un ejemplo es un anillo de nitinol embebido dentro de una cubierta exterior de silicona.

La figura 15 ilustra un dispositivo intragástrico adicional 250 que abarca el esfínter pilórico y se extiende hacia el duodeno. Al igual que con el dispositivo intragástrico 220 que se ha descrito anteriormente, el dispositivo 250 incluye un miembro de anclaje al estómago 252, un miembro de anclaje duodenal 254, un par de hilos flexibles 256 que se extienden en la longitud del dispositivo, y una manga duodenal 258. De nuevo, una pluralidad de anillos antidesplazamiento/antirretorcimiento 250 están deseablemente separados a lo largo de la longitud de la manga duodenal 258, preferiblemente conectados estructuralmente a los hilos flexibles 256. Los hilos flexibles 256 atan toda la estructura, y también proporcionan características anti-desplazamiento/anti-retorcimiento. En contraste con la realización anterior, el dispositivo gástrico 250 tiene un miembro de anclaje al estómago alargado de similar a un embudo 252. En una realización preferida, la manga duodenal 258 se extiende la totalidad de la longitud del dispositivo, hacia el interior del estómago junto con el miembro de anclaje similar a un embudo 252.

El miembro de anclaje al estómago 252 comprende una serie de anillos elásticos que definen su forma. Un anillo exterior elástico 262 que tiene una membrana anular flexible 264 en el mismo está dispuesto justo dentro del estómago adyacente al esfínter pilórico. El anillo exterior 262 y la membrana anular 264 funcionan igual que los mismos elementos de la realización de las figuras 13-14, y específicamente regulan el flujo que pasa del estómago a la manga duodenal 258. Unos anillos elásticos progresivamente más grandes 266 definen la forma de embudo del resto del miembro de anclaje 252. La forma de embudo así creada se conforma al extremo inferior de la cavidad estomacal, estimulando potencialmente el antro en el proceso, lo que ayuda a inducir saciedad. Las porciones proximales 268 de los hilos flexibles 256 continúan hasta el anillo proximal más elástico 266. Deseablemente se disponen lengüetas de agarre 270 en el extremo proximal del dispositivo 250, y preferiblemente comprenden los extremos proximales de los hilos de extensión 260. Los hilos 260 proporcionan así una especie de esqueleto para el dispositivo 250 que ayuda a facilitar su extracción.

El miembro de anclaje duodenal 254 está formado preferiblemente de igual modo que el descrito anteriormente, con una serie de anillos elásticos 272 que se conforman al área del bulbo superior del duodeno. Una vez implantado, los tamaños grandes tanto del miembro de anclaje al estómago 252 como del miembro de anclaje duodenal 254 son suficientes para sujetar la totalidad del dispositivo a ambos lados del esfínter pilórico sin necesidad de aristas u otros dispositivos que perforan el tejido.

Se debería remarcar además que cualquiera de las realizaciones descritas en este documento puede utilizar materiales que mejoran la eficacia del dispositivo. Por ejemplo, se puede usar una pluralidad de materiales elastoméricos incluyendo, sin limitación, gomas, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos, o cualquier combinación de los mismos. Los materiales se seleccionan deseablemente para incrementar la durabilidad del dispositivo y facilitar la implantación de al menos seis meses, y preferiblemente más de 1 año.

La selección del material también puede mejorar la seguridad del dispositivo. Algunos de los materiales que se sugieren en este documento, por ejemplo, pueden permitir un menor grosor de pared y tienen un coeficiente de fricción más bajo

que el dispositivo actual, lo que puede ayudar en el paso natural del balón a través del tubo GI en caso de que el dispositivo se desinflase espontáneamente.

Los dispositivos implantables descritos en este documento estarán sometidos a pruebas clínicas en humanos. Los dispositivos están pensados para el tratamiento de la obesidad, que está definida de manera variable por diferentes autoridades médicas. En general, los términos "sobrepeso" y "obeso" son etiquetas para rangos de peso que son mayores de lo que generalmente se considera sano para una altura dada. Los términos también identifican rangos de peso que, según se ha demostrado, aumentan la probabilidad de sufrir ciertas enfermedades y otros problemas de salud. Los solicitantes proponen implantar los dispositivos descritos en este documento en un grupo de estudio clínico de pacientes obesos para supervisar la pérdida de peso.

Los estudios clínicos utilizarán los dispositivos descritos anteriormente conjuntamente con los siguientes parámetros.

Materiales:

Los materiales de silicona utilizados incluyen silicona 3206 para cualquier cubierta, estructura hinchable, o estructuras huecas flexibles. Cualesquiera válvulas de llenado estarán hechas de silicona 4850 con BaSO₄ al 6 %. Las estructuras tubulares u otros conductos flexibles estarán hechos de goma de silicona tal como se define por la Administración de alimentos y medicamentos (FDA) en el Código de reglamentos federales (CFR), Título 21, Sección 177.2600.

Objetivos:

los dispositivos son para implante en humanos,
los dispositivos están pensados para ocupar espacio gástrico al mismo tiempo que aplican presión de manera intermitente sobre áreas del estómago variadas y continuamente cambiantes;
los dispositivos están pensados para estimular sensaciones de saciedad, funcionando así como un tratamiento para la obesidad.

Procedimientos de implante generales:

El dispositivo está pensado para su implantación por vía transoral por medio de un endoscopio hacia el cuerpo del estómago.
La implantación de los dispositivos médicos se realizará a través de un endoscopio.
Se debe realizar administración nasal/respiratoria de oxígeno e isoflurano durante los procedimientos quirúrgicos para mantener la anestesia según la necesidad.

A continuación se indica un procedimiento de implante de ejemplo.

a) Llevar a cabo una endoscopia preliminar en el paciente para examinar el tubo GI y determinar si hay alguna anomalía anatómica que pueda afectar al procedimiento y/o al resultado del estudio.

b) Insertar un introductor en el sobretubo.

c) Insertar un gastroscopio a través de la entrada del introductor hasta que la porción flexible del gastroscopio salga completamente por el extremo distal del introductor.

d) Bajo visión endoscópica, desplazar con cuidado el gastroscopio, seguido del introductor/sobretubo, hasta el interior del estómago.

e) Extraer el gastroscopio y el introductor manteniendo el sobretubo en posición.

f) *OPCIONAL*: Colocar el tapón de insuflación sobre la entrada del sobretubo, insertar el gastroscopio, y desplazarlo de nuevo a la cavidad estomacal.

g) *OPCIONAL*: Insuflar el estómago con aire/gas inerte para proporcionar un volumen de trabajo visual del endoscopio más amplio.

h) Plegar el implante gástrico e insertar el implante lubricado en el sobretubo, seguido del catéter de inflación si es necesario.

i) Bajo visión endoscópica, empujar el implante gástrico a través del sobretubo con el gastroscopio hasta que se pueda determinar confirmación visual del despliegue del dispositivo en el estómago.

j) Extraer el cable-guía del catéter de inflación si se utiliza.

k) Si se infla: Inflar el implante usando un kit de llenado del Sistema de balón intragástrico BioEnterics ("Sistema BIB").

l) Usando incrementos de 50-60 cm³, inflar el volumen hasta el volumen de llenado deseado.

m) Extraer el catéter de inflado por el sobretubo.

n) Inspeccionar el implante gástrico bajo visión endoscópica buscando pérdidas en la válvula, y cualquier otra anomalía potencial. Registrar todas las observaciones.

o) Extraer el gastroscopio del sobretubo.

p) Extraer el sobretubo del paciente.

Criterios de evaluación:

- Pérdida de peso
- Perfil metabólico completo (CMP).
- HbA1C
- Lipidograma
- Respuesta/Muestras de tejidos

A no ser que se indique lo contrario, se entiende que todos los números que expresan cantidades de ingredientes, propiedades tales como el peso molecular, condiciones de reacción, y otros usados en la memoria descriptiva y las reivindicaciones están modificados en todos los casos por el término "aproximadamente". En consecuencia, a no ser que se indique lo contrario, los parámetros numéricos que se establecen en la memoria descriptiva y las reivindicaciones adjuntas son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se quiere obtener. Como mínimo, cada parámetro numérico debería interpretarse al menos en vista del número de dígitos significativos proporcionados y aplicando técnicas de redondeo ordinarias.

Independientemente de que los rangos numéricos y los parámetros que se establecen el amplio alcance de la divulgación sean aproximaciones, se informa de los valores numéricos establecidos en los ejemplos específicos de la manera más precisa posible. Cualquier valor numérico, sin embargo, contiene de manera inherente ciertos errores que resultan necesariamente de la desviación estándar encontrada en sus respectivas medidas de prueba.

Los términos "un", "una", "el/la/los/las" y referentes similares utilizados en el contexto de la descripción de la invención (en particular en el contexto de las siguientes reivindicaciones) deben interpretarse de manera que cubren tanto el singular como el plural, a no ser que se indique lo contrario en este documento o sea claramente contradictorio con el contexto. La especificación de rangos de valores en este documento pretende simplemente servir como una manera rápida de hacer referencia individual a cada valor separado que está dentro del rango. A no ser que se indique lo contrario en este documento, cada valor individual está incorporado en la memoria descriptiva del mismo modo que si fuesen mencionados de manera individual. Todos los procedimientos descritos en este documento pueden llevarse a cabo en cualquier orden a no ser que se indique lo contrario en este documento o que sea claramente contradictorio con el contexto. El uso de cualquiera y de todos los ejemplos, o el lenguaje de ejemplo (por ejemplo, "tal como") que se utiliza en este documento pretende simplemente describir más claramente la invención y no imponer limitaciones en el alcance de la invención definida por las reivindicaciones. Ninguna parte del lenguaje de la memoria descriptiva debe interpretarse como indicativa de algún elemento no reivindicado esencial para llevar la invención a la práctica.

En este documento se describen ciertas realizaciones, incluyendo el mejor modo conocido para que los inventores lleven a cabo la invención. Por supuesto, para los expertos en la técnica serán evidentes variaciones de estas realizaciones descritas una vez realizada la lectura de la descripción anterior. El inventor espera que dichos expertos usen dichas variaciones de manera apropiada, y los inventores pretenden que la invención se lleve a la práctica de modos diferentes a los descritos específicamente en este documento. En consecuencia, la invención incluye todas las modificaciones de la materia descrita en las reivindicaciones adjuntas según permita la ley aplicable.

Las realizaciones específicas divulgadas en este documento pueden estar limitadas adicionalmente en las reivindicaciones mediante el uso de expresiones como "consiste en" o "consiste esencialmente en". Cuando se utiliza en las reivindicaciones, ya sea tal como se presentaron o debido a una modificación, el término de transición "consiste en" excluye cualquier elemento, paso, o ingrediente no especificado en las reivindicaciones. El término de transición "consiste esencialmente en" limita el alcance de una reivindicación a los materiales o pasos especificados y aquellos que no afectan materialmente a la(s) característica(s) básica(s) y novedosa(s). Las realizaciones de la invención reivindicadas de este modo se describen inherente o expresamente en este documento.

Por último, se debe entender que las realizaciones de la invención divulgada en este documento son ilustrativas de los principios de la presente invención. Pueden realizarse otras modificaciones que están dentro del alcance de la invención. Así, por ejemplo, pero no como limitación, pueden utilizarse configuraciones alternativas de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas de este documento. En consecuencia, la presente invención no se limita de manera precisa a lo que se muestra y describe.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo intragástrico insertado por vía transoral (20) para el tratamiento de la obesidad, que comprende:
5 una manga (22) para su disposición en el duodeno que tiene un cuerpo tubular con extremos proximal y distal; y
un anclaje radialmente plegable (24) que rodea el extremo proximal del cuerpo tubular, teniendo el anclaje un
estado expandido que puede actuar para evitar el paso del dispositivo a través del esfínter pilórico, incluyendo el
anclaje dos rebordes cónicos (36a, 36b) dispuestos de manera concéntrica alrededor del cuerpo tubular e
10 inclinados en direcciones opuestas para impedir el movimiento del anclaje dentro del duodeno tanto en dirección
proximal como en dirección distal, en el que el anclaje está configurado para expandirse contra las paredes de un
bulbo duodenal,
en el que el dispositivo está formado de un material que resiste la degradación estructural a lo largo de un período
de al menos seis meses dentro del tubo gastrointestinal,
15 en el que la manga es axialmente plegable/expandible e incluye salientes exteriores (28) para resistir el
movimiento dentro del duodeno en una dirección, y
en el que los salientes exteriores sobre la manga son cónicos y se extienden la longitud de la manga y están
inclinados en la dirección proximal para resistir el movimiento dentro del duodeno en la dirección proximal.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que los salientes cónicos están conformados para anidarse unos dentro
20 de otros para el plegado axial de la manga.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el anclaje que rodea el extremo proximal del cuerpo tubular no tiene
ningún componente metálico.

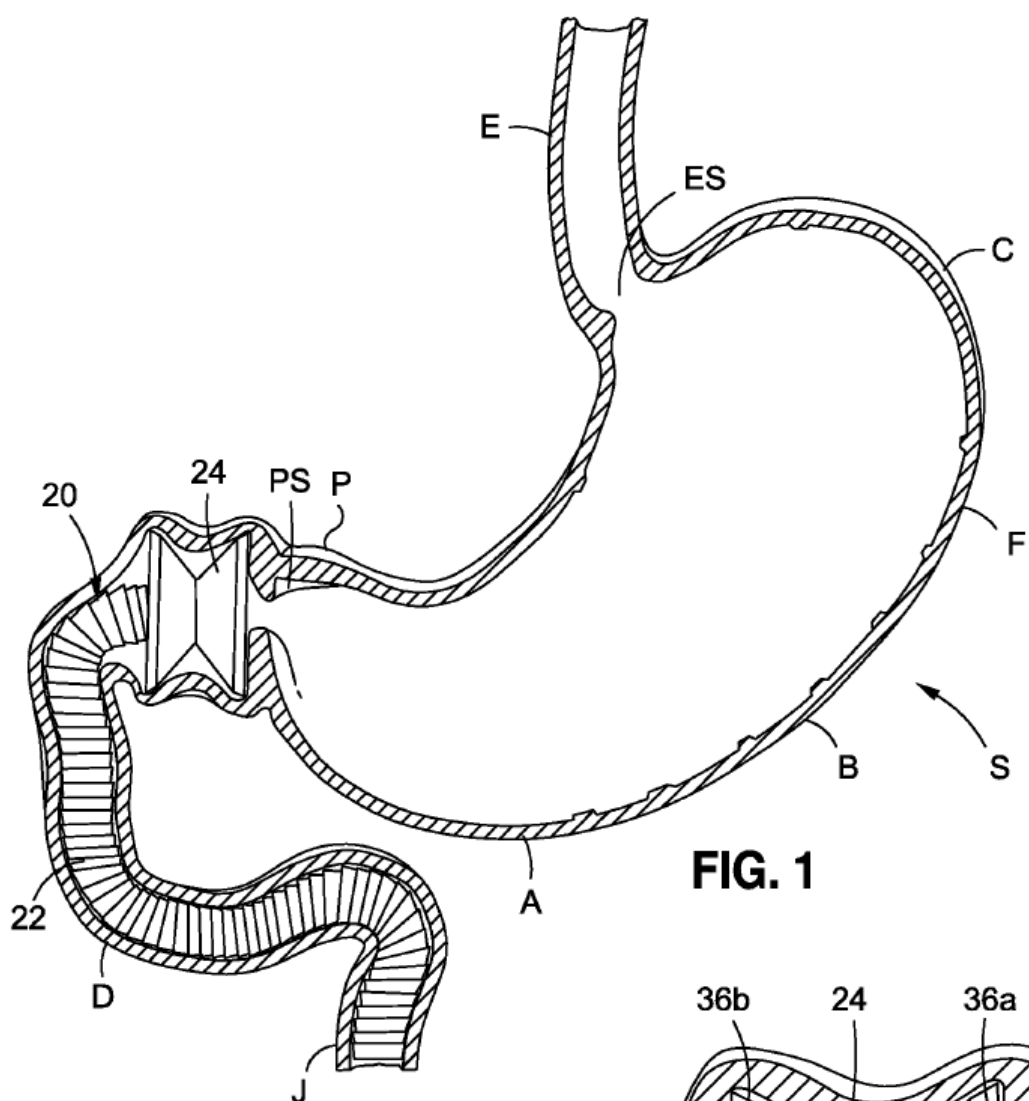


FIG. 1

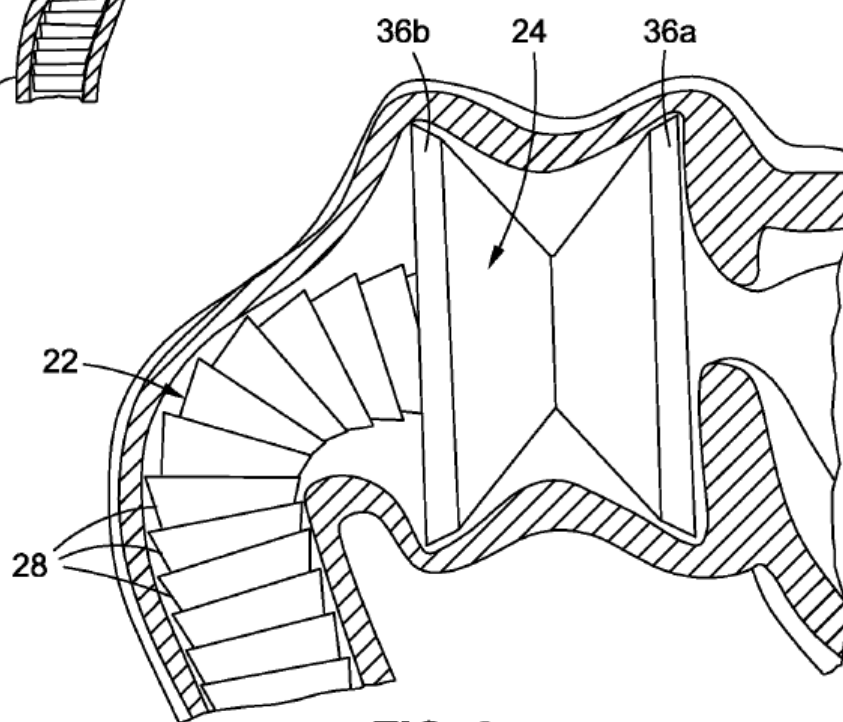
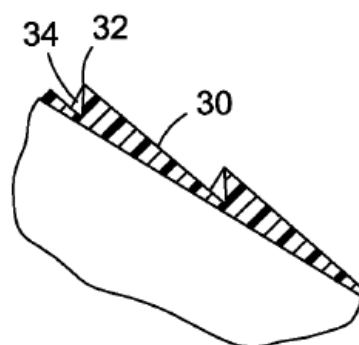
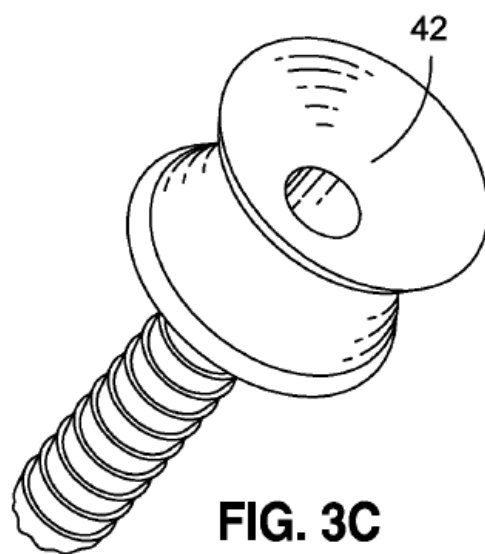
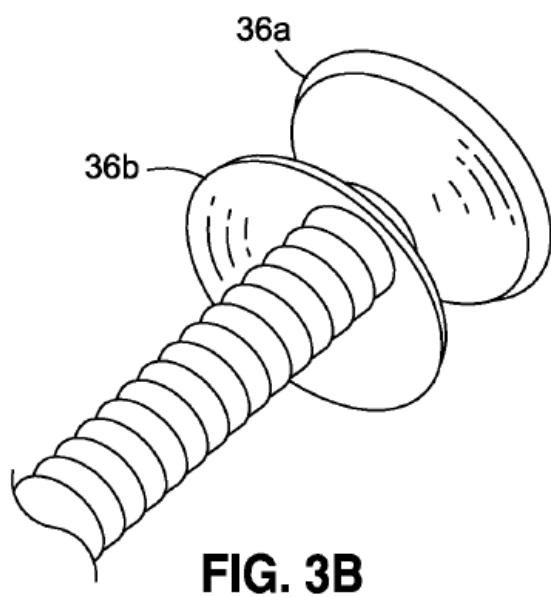
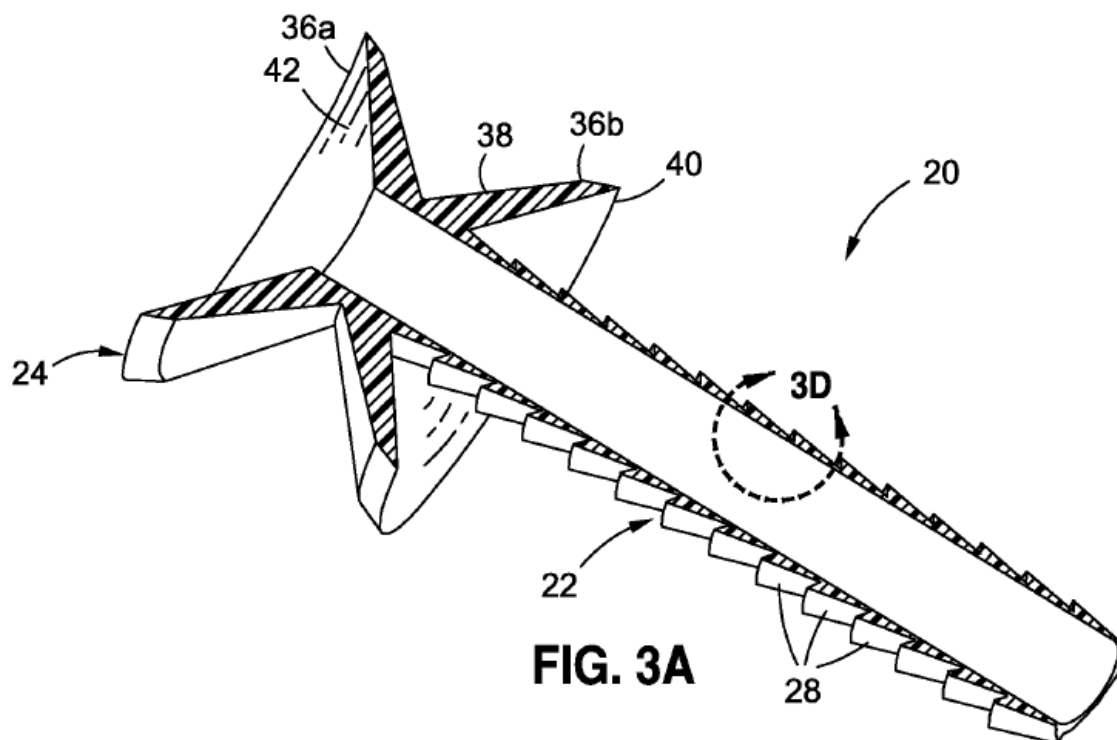


FIG. 2



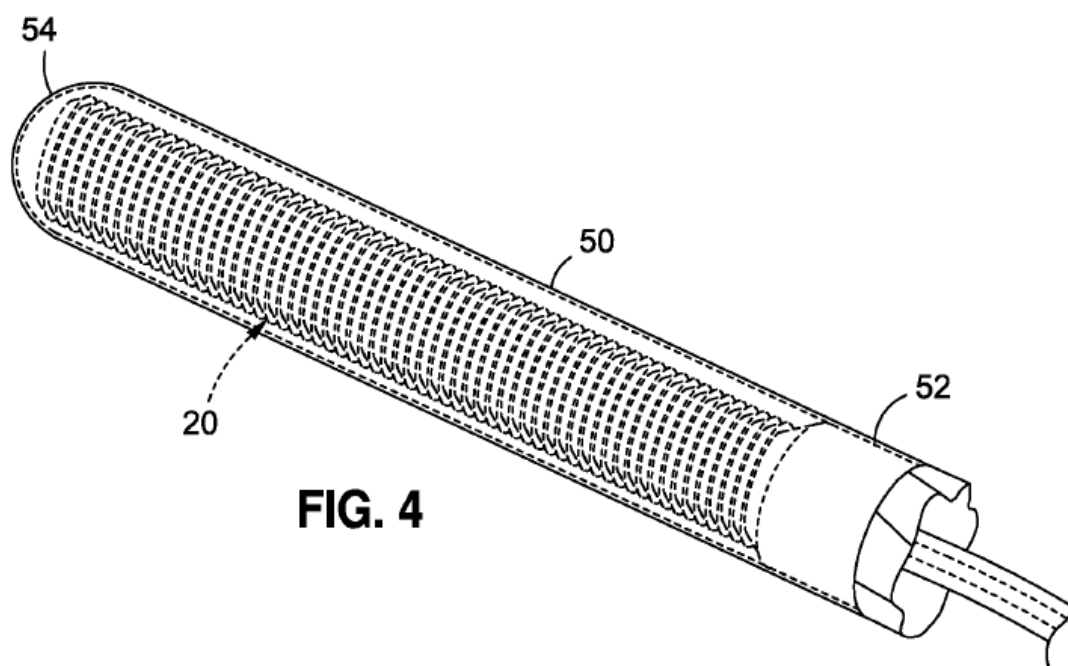


FIG. 4

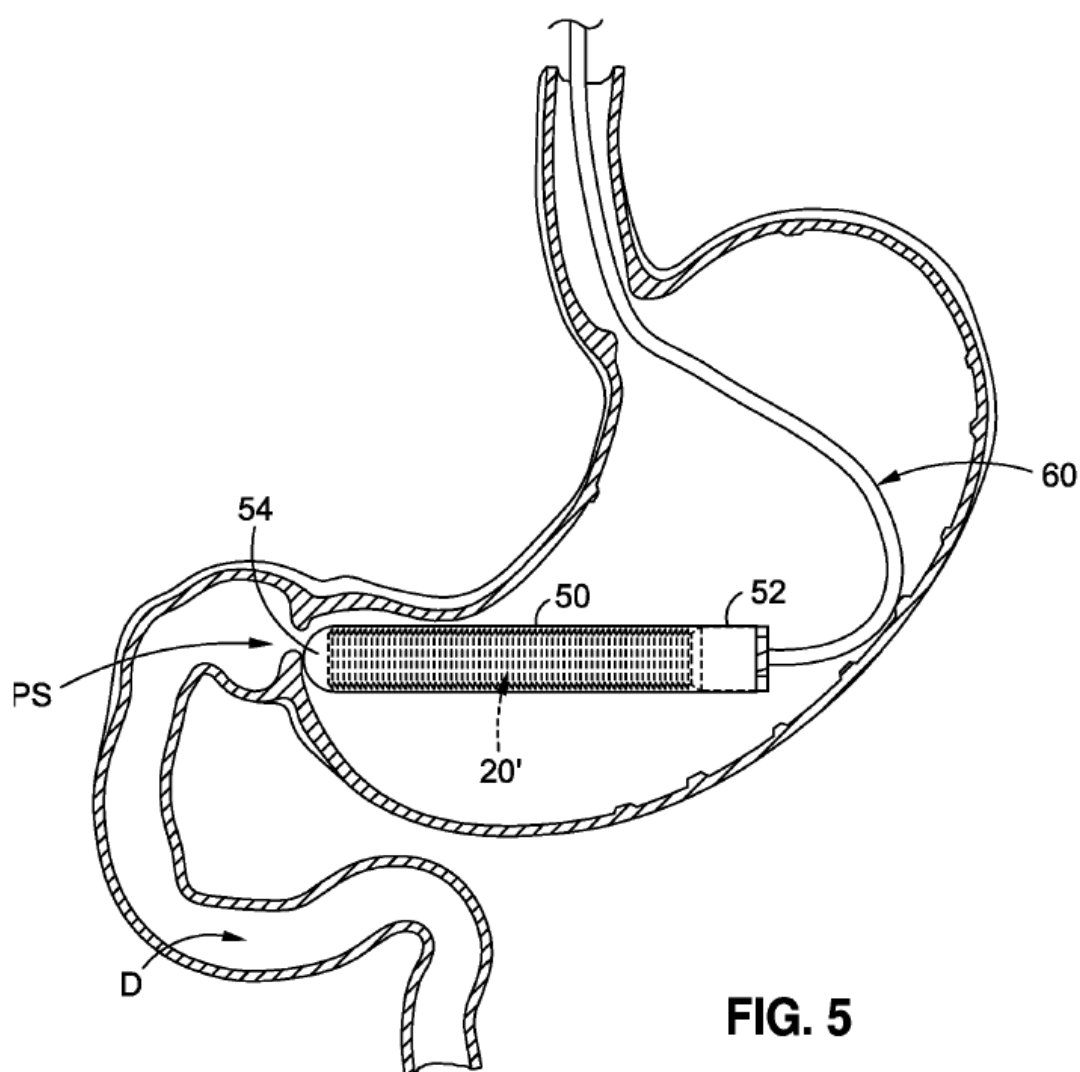
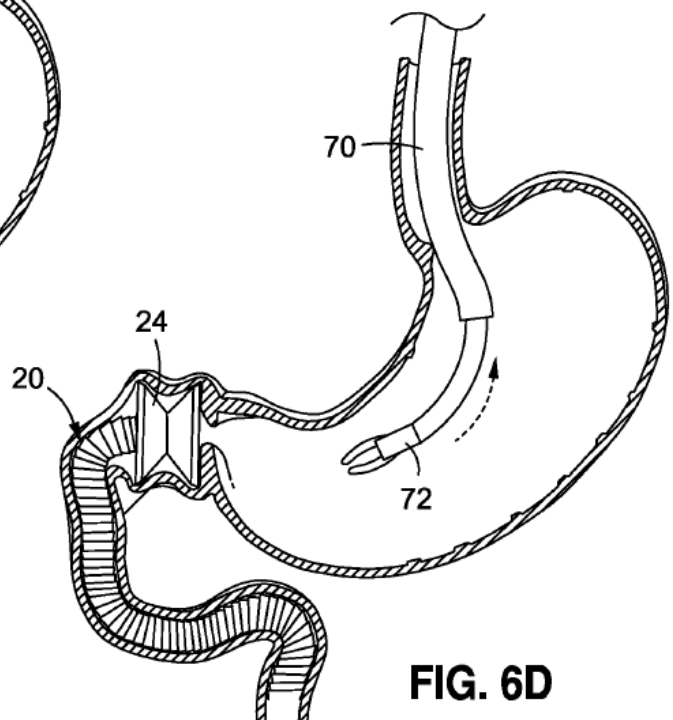
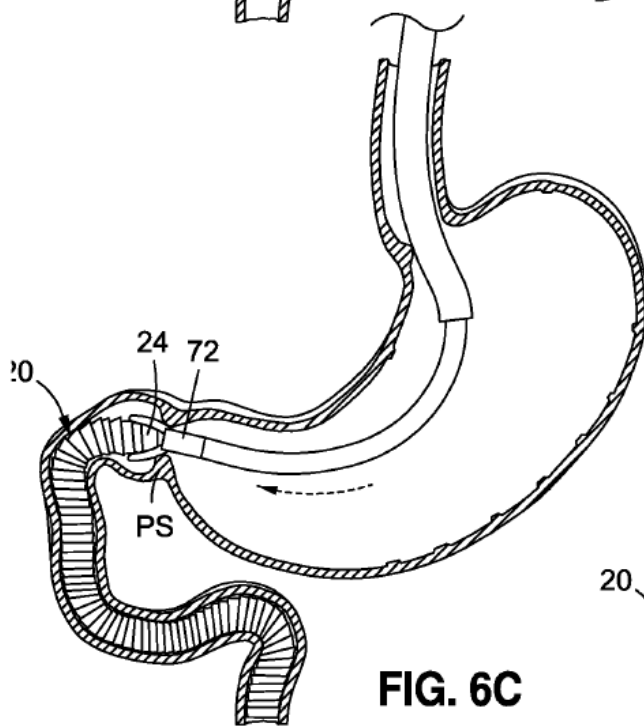
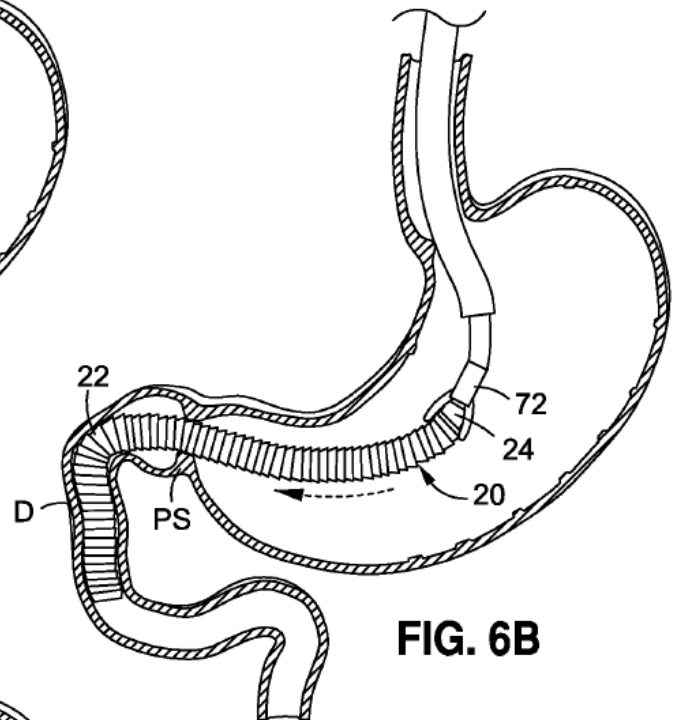
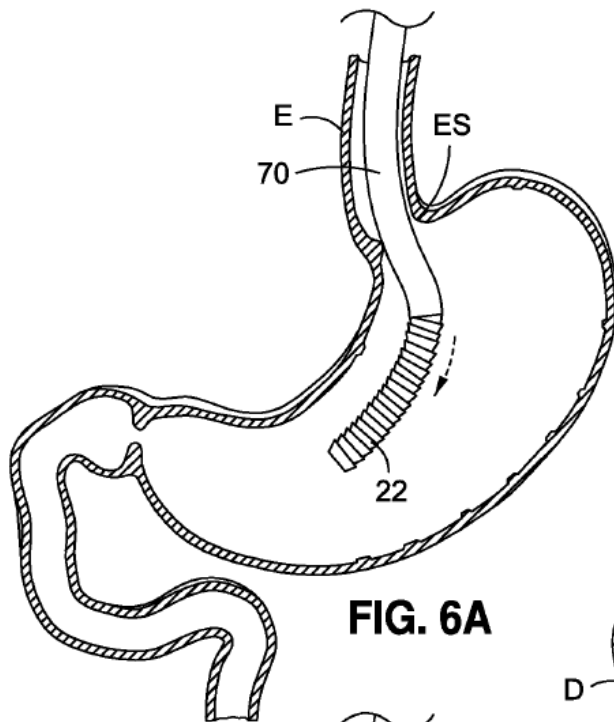


FIG. 5



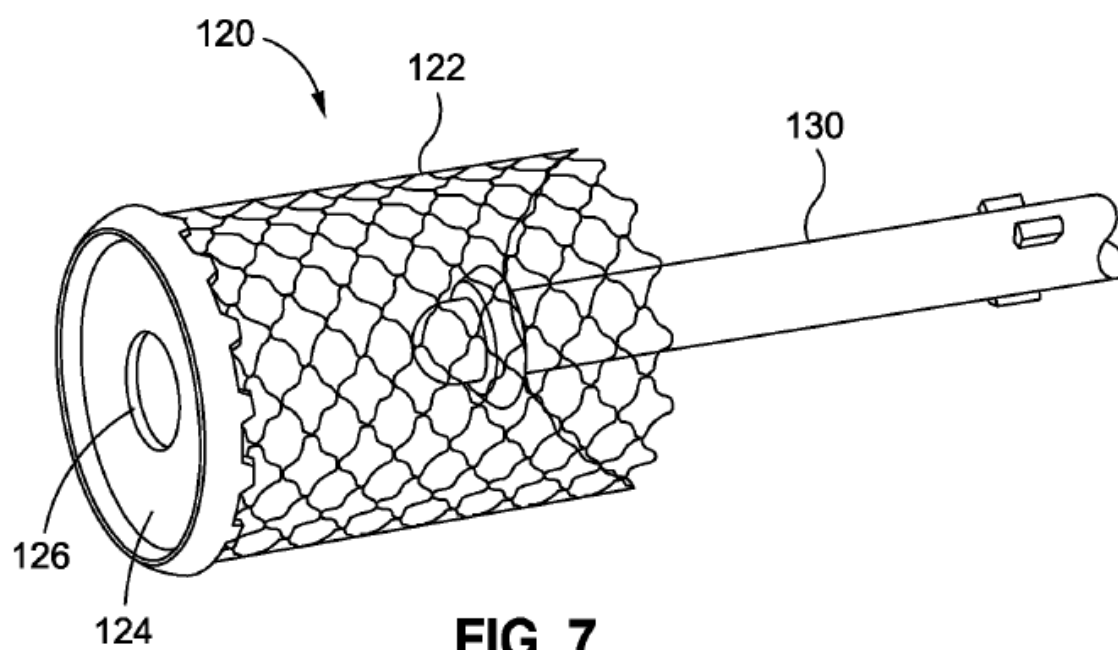


FIG. 7

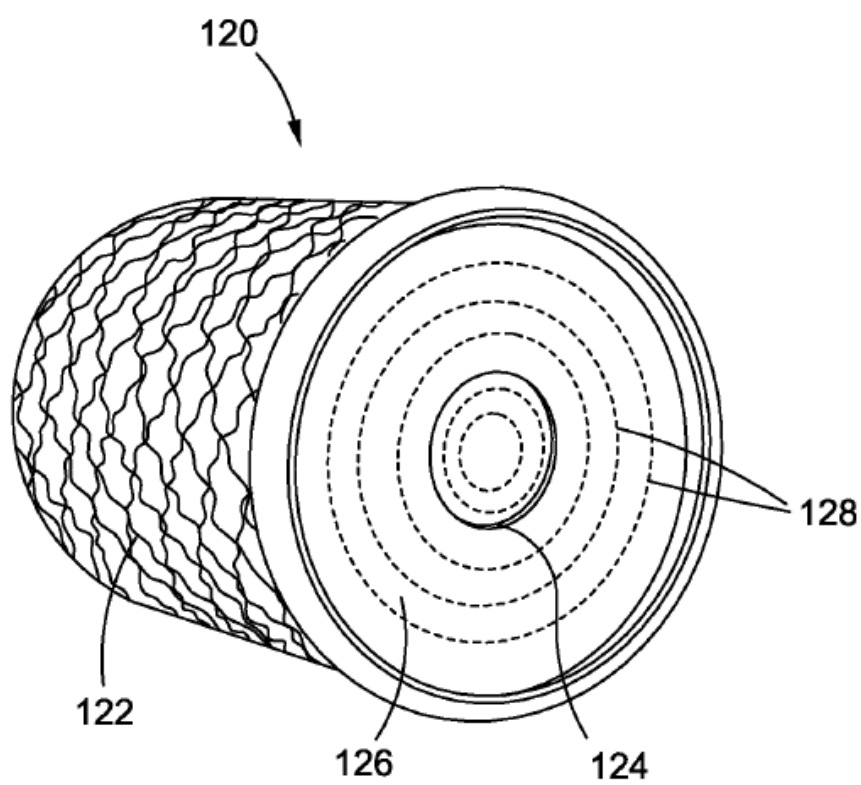


FIG. 8

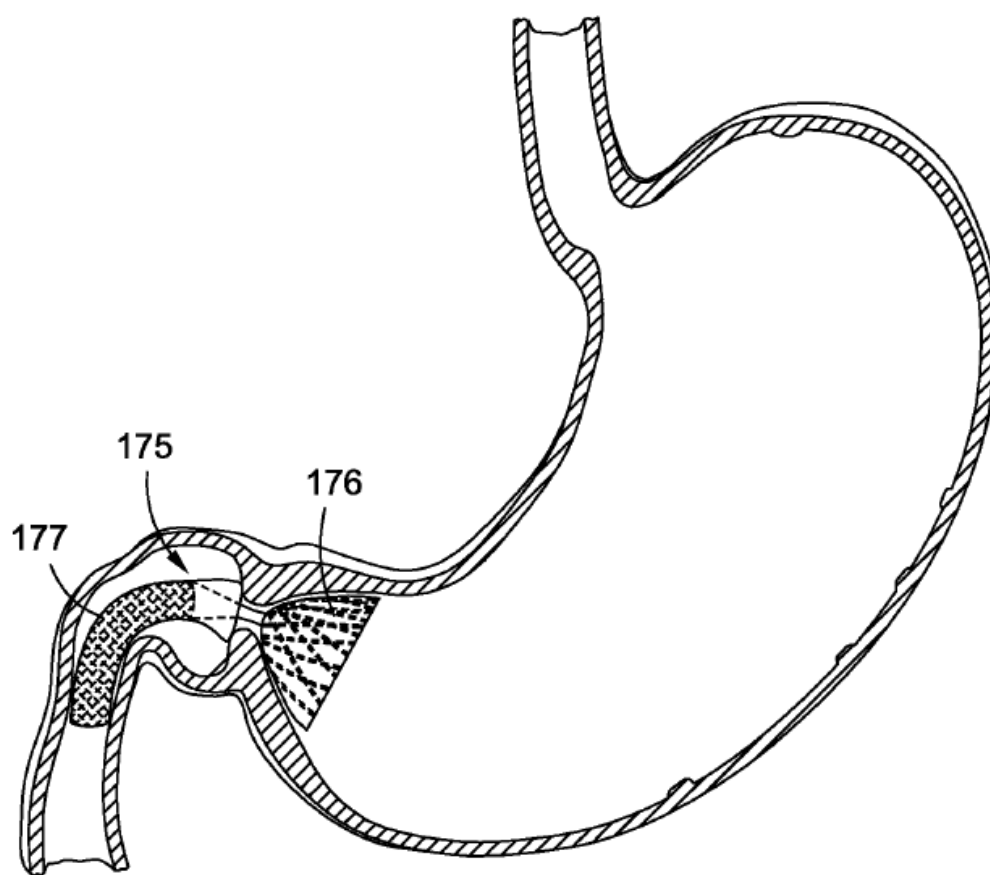


FIG. 9

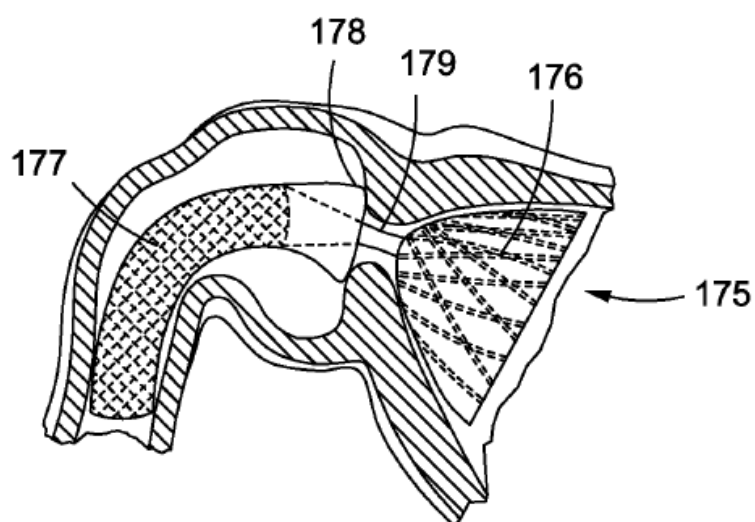


FIG. 9A

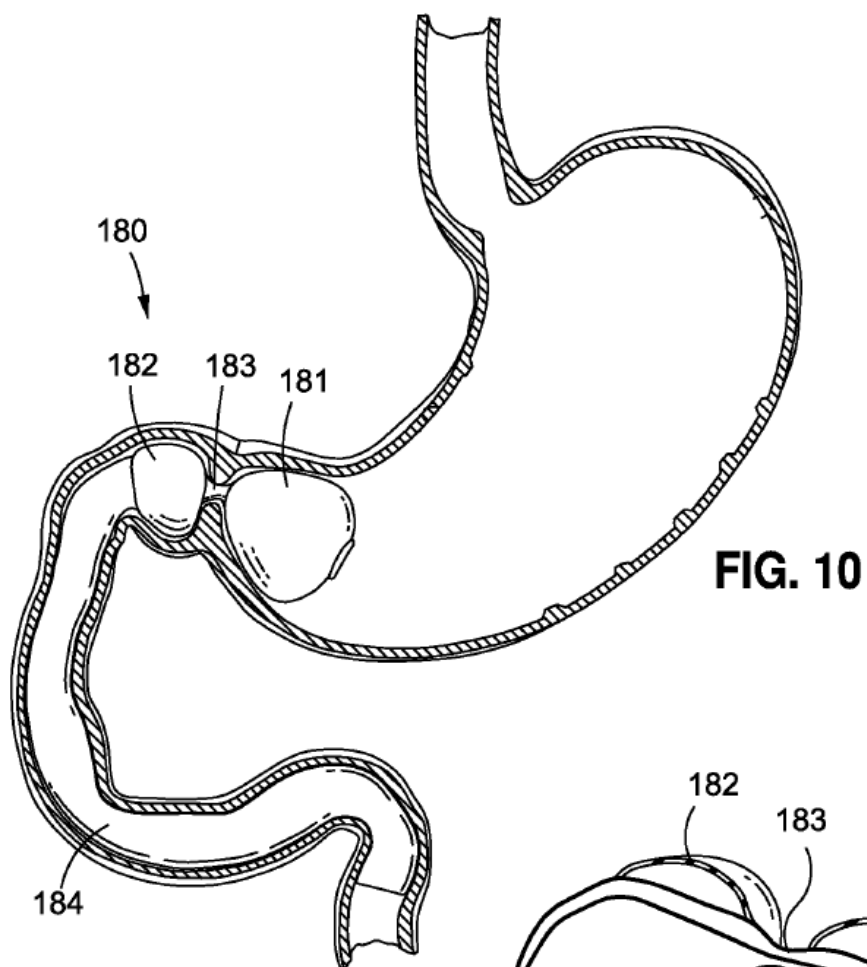


FIG. 10

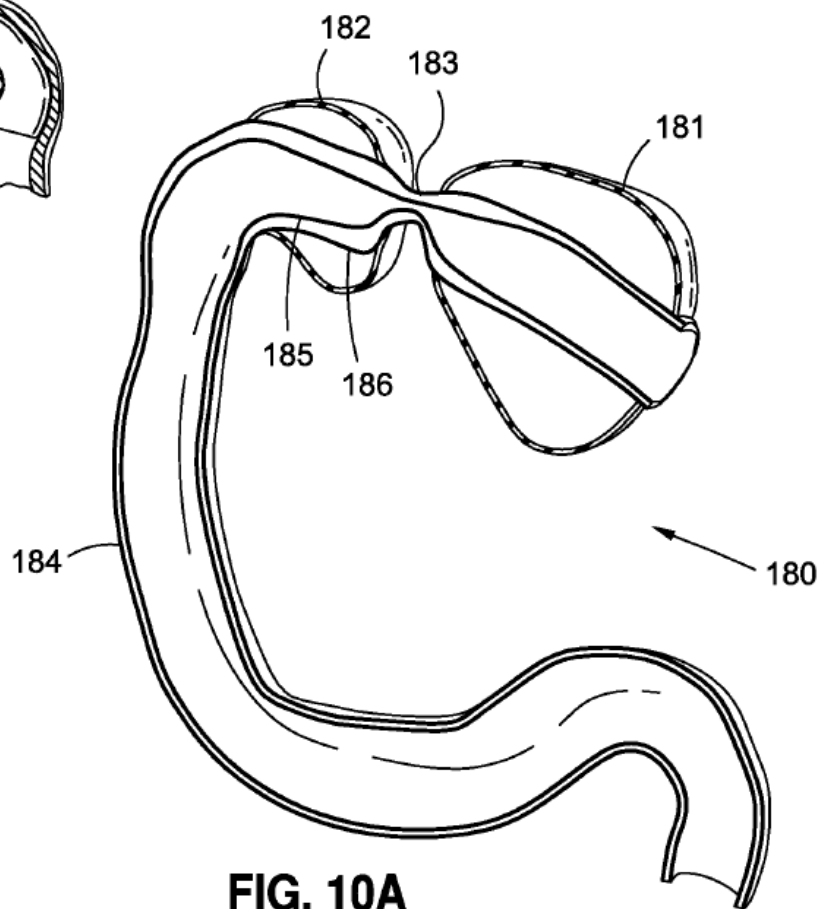


FIG. 10A

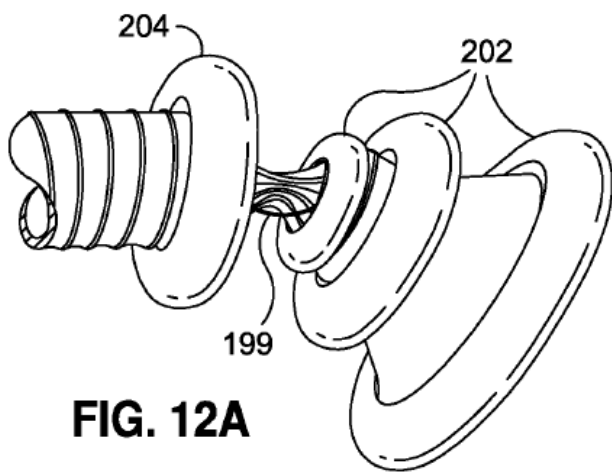


FIG. 12A

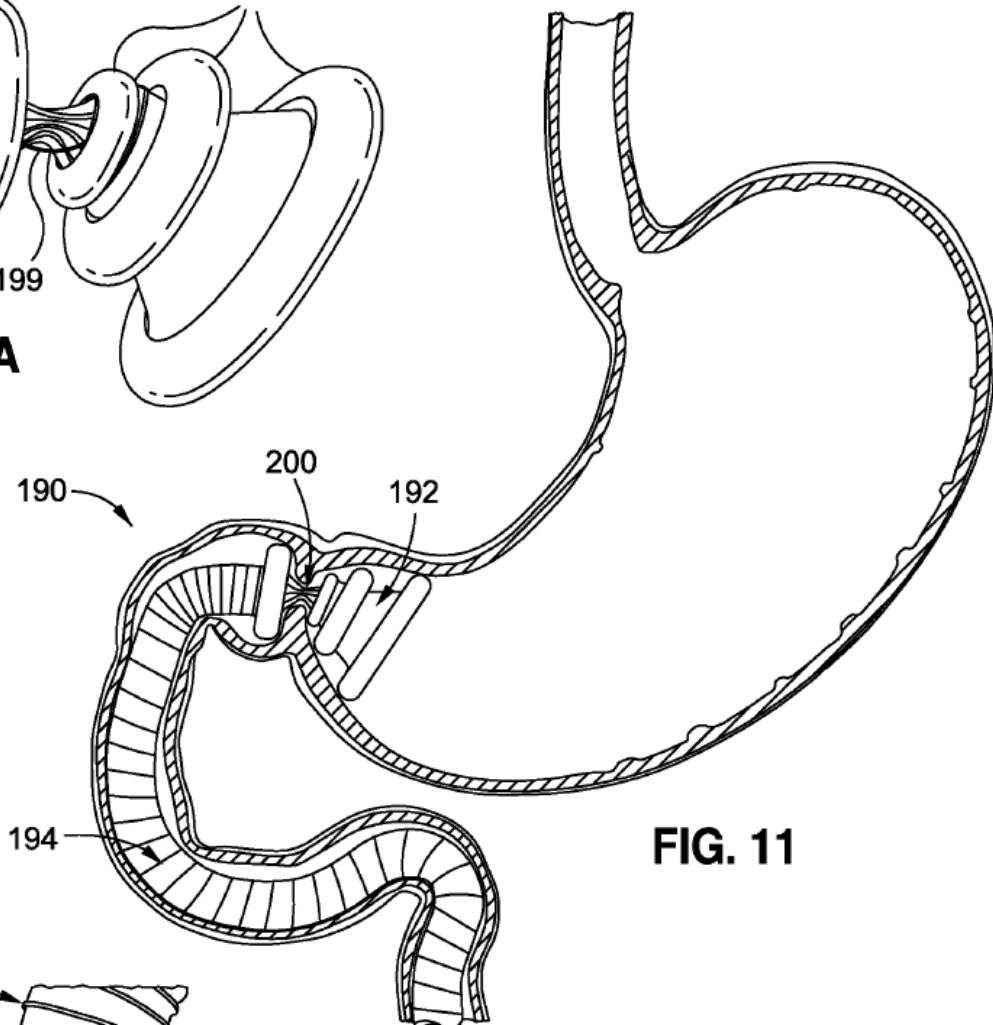


FIG. 11

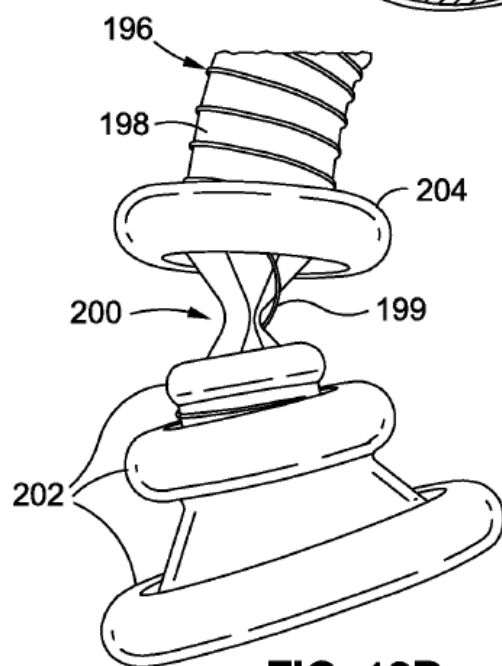


FIG. 12B

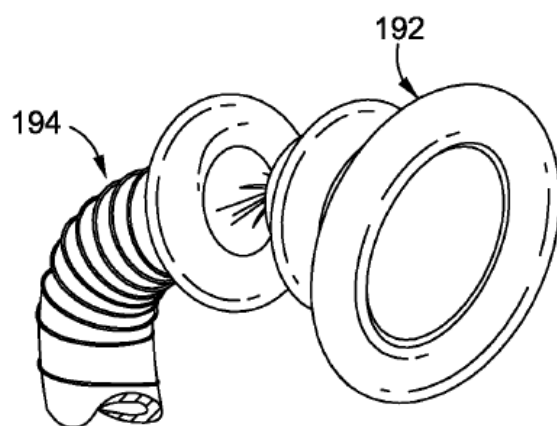


FIG. 12C

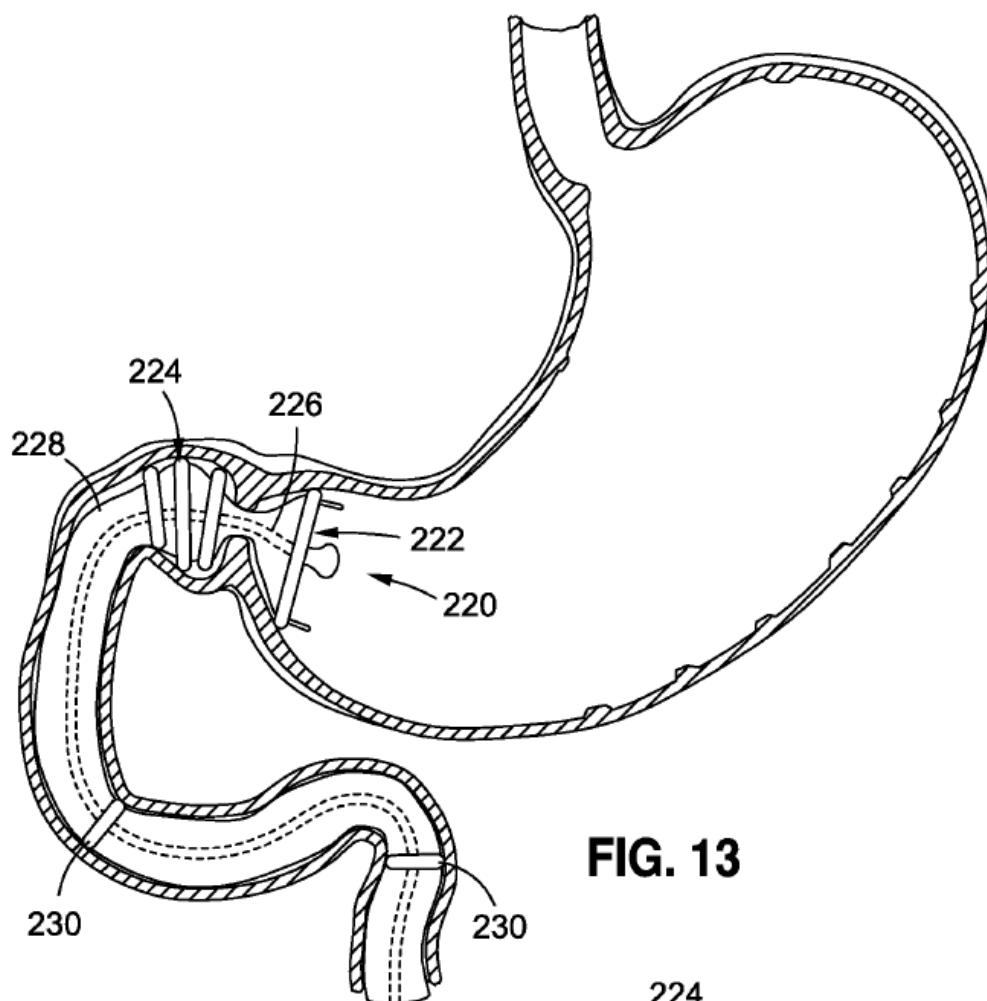


FIG. 13

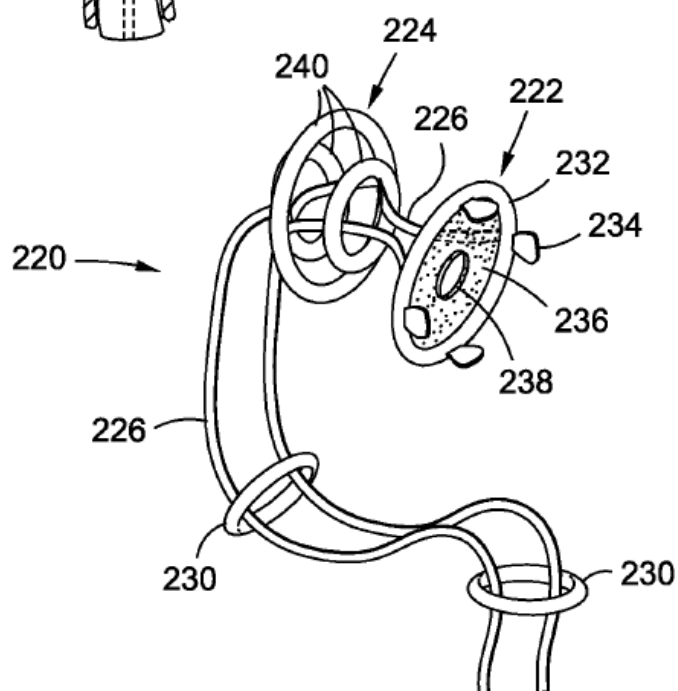


FIG. 14

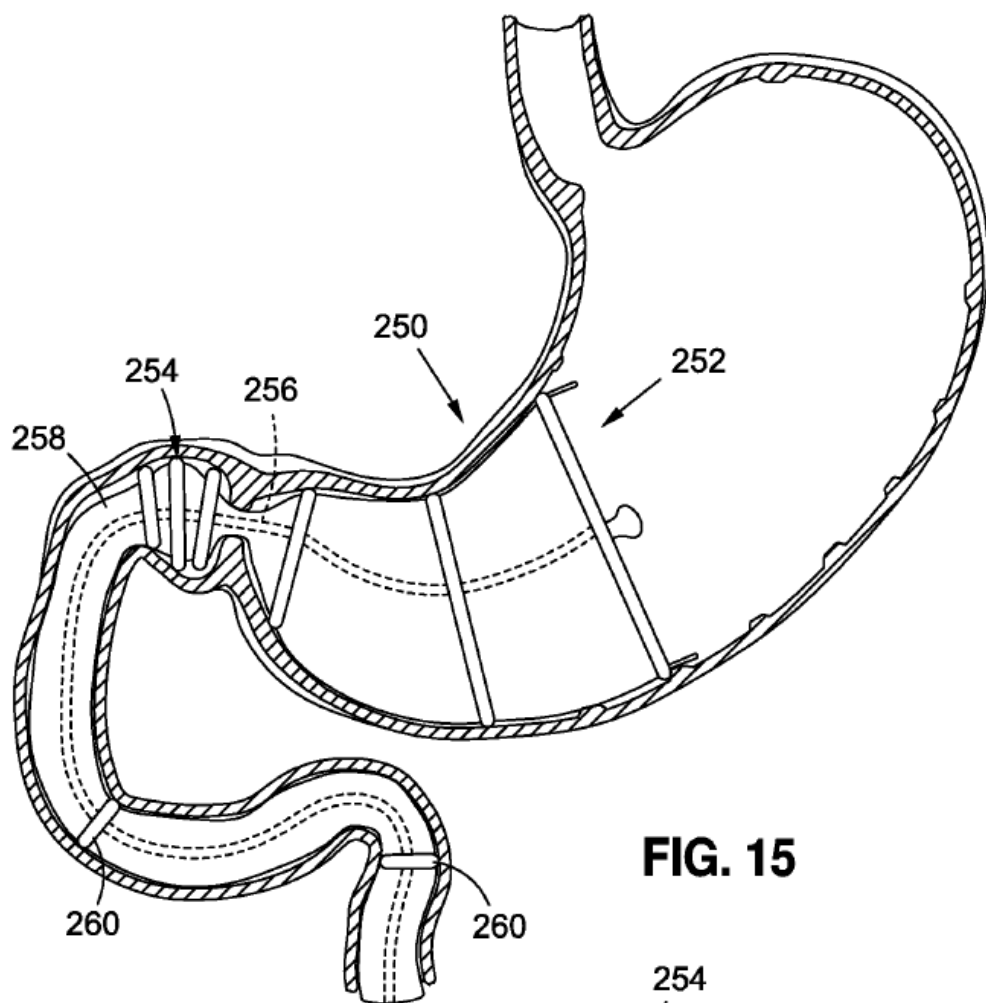


FIG. 15

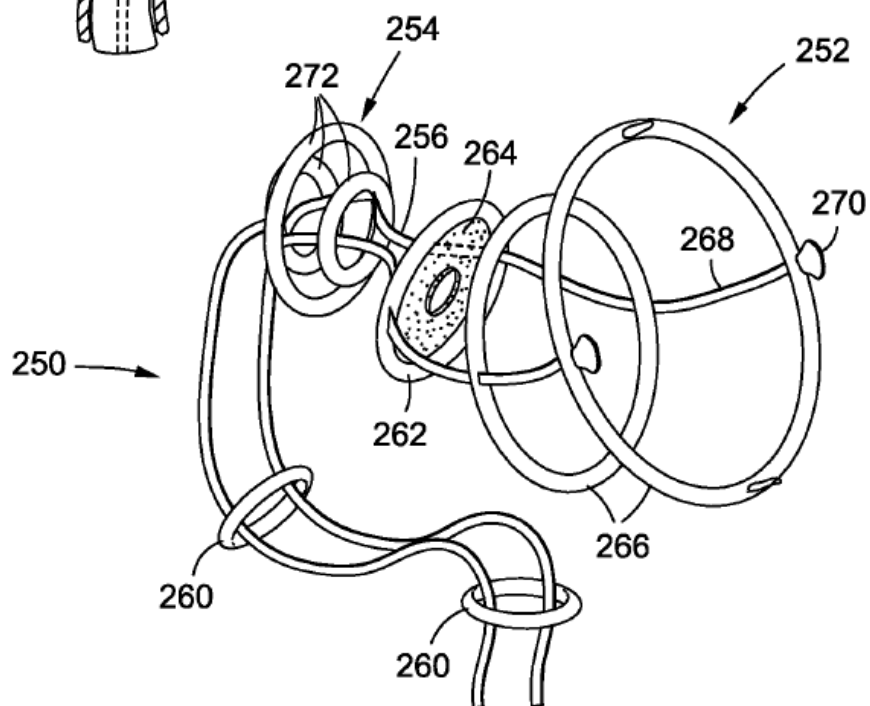


FIG. 16