

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 594 484**

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/US2011/056608**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.04.2012 WO12054413**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2011 E 11773973 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2016 EP 2629712**

54 Título: **Implantes intragástricos de llenado de espacio con flujo de fluido**

30 Prioridad:

11.05.2011 US 201161485009 P
19.10.2010 US 394592 P

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

20.12.2016

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
SCHWAB, JUSTIN J.

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 594 484 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

Implantes intragástricos de llenado de espacio con flujo de fluido

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a implantes intragástricos usados para el tratamiento de la obesidad, y en particular a implantes y a sistemas para su colocación en la cavidad del estómago que ocupan espacio y proporcionan trayectorias de flujo alternativas.

10

Antecedentes de la invención

A lo largo de los últimos 50 años, la obesidad ha estado aumentando a un ritmo alarmante y ahora se reconoce como enfermedad por las principales autoridades sanitarias gubernamentales, tales como los Centros para el Control de Enfermedades (CDC) y los Institutos Nacionales de Salud (NIH). Solo en los Estados Unidos, la obesidad afecta a más de 60 millones de individuos y se considera la segunda causa principal de muerte evitable. En todo el mundo, aproximadamente 1,6 mil millones de adultos tienen sobrepeso y se estima que la obesidad afecta a al menos 400 millones de adultos.

15

La obesidad está producida por una amplia variedad de factores incluyendo trastornos metabólicos, genéticos, problemas físicos y psicológicos, estilo de vida y mala alimentación. Millones de individuos obesos y con sobrepeso en primer lugar recurren a la dieta, al ejercicio físico y a la medicación para perder peso; sin embargo, estos esfuerzos solos a menudo no son suficientes para mantener el peso a un nivel que sea óptimo para una buena salud. La cirugía es otra alternativa cada vez más viable para aquellos con un índice de masa corporal (IMC) mayor de 40. De hecho, se estimó que el número de cirugías bariátricas en los Estados Unidos fue de aproximadamente 400.000 en 2010.

20

Los ejemplos de procedimientos y dispositivos quirúrgicos usados para tratar la obesidad incluyen la banda gástrica LAP-BAND® (Allergan Medical de Irvine, CA) y la LAP-BAND AP® (Allergan). Sin embargo, la cirugía podría no ser una opción para todos los individuos obesos; para determinados pacientes, las terapias no quirúrgicas u opciones de cirugía mínima son más eficaces o apropiadas.

30

A principios de los años 80, los médicos comenzaron a experimentar con la colocación de balones intragástricos para reducir el tamaño del depósito del estómago, y por consiguiente su capacidad para alimentos. Una vez desplegado en el estómago, el balón ayuda a desencadenar una sensación de llenura y una sensación de hambre disminuida. Estos dispositivos están diseñados para proporcionar terapia para individuos moderadamente obesos que necesitan perder peso en preparación para la cirugía, o como parte de un programa dietético o de modificación del comportamiento. Estos balones son normalmente cilíndricos o en forma de pera, generalmente oscilan en tamaño entre 200-500 ml o más, están compuestos por un elastómero tal como silicona, poliuretano o látex, y están llenos de aire, un gas inerte, agua o solución salina.

35

40

Un balón intragástrico inflable de este tipo se describe en la patente estadounidense n.º 5.084.061 y está disponible comercialmente como el sistema de balón intragástrico BioEnterics ("sistema BIB" vendido bajo la marca comercial ORBERA). El sistema BIB comprende un balón intragástrico de elastómero de silicona que se inserta en el estómago y se llena con fluido. De manera convencional, los balones se colocan en el estómago en un estado vacío o desinflado y se llenan después (completa o parcialmente) con un fluido adecuado. El balón ocupa espacio en el estómago, dejando así menos sitio disponible para alimentos y creando una sensación de saciedad en el paciente. La colocación del balón intragástrico es no quirúrgica, transoral, requiriendo habitualmente no más de 20-30 minutos. El procedimiento se lleva a cabo gastroscópicamente en un entorno ambulatorio, usando normalmente anestesia local y sedación. La colocación de tales balones es temporal, y tales balones se retiran normalmente después de aproximadamente seis meses. Retirar el balón requiere el desinflado mediante perforación con un instrumento gastroscópico, y o bien aspirar el contenido del balón y retirarlo, o bien permitir que el fluido pase al estómago del paciente. Los resultados clínicos con estos dispositivos muestran que para muchos pacientes obesos, los balones intragástricos ayudan significativamente a controlar el apetito y lograr perder peso.

45

50

55

Algunos intentos de soluciones para perder peso colocando dispositivos en el estómago dan como resultado consecuencias no deseadas. Por ejemplo, algunos dispositivos tienden a provocar que los alimentos y el líquido den la vuelta en el estómago, llevando a síntomas de enfermedad por reflujo gastroesofágico (GERD), un estado en el que el contenido del estómago (alimentos o líquido) se fuga hacia atrás desde el estómago al esófago. Además, el estómago se aclimata a algunos dispositivos de implante gástrico, lo que lleva a una expansión del volumen del estómago y a una reducción consecuente de la eficacia del dispositivo.

60

Por tanto, a pesar de muchos avances en el diseño de implantes intragástricos de tratamiento de la obesidad, sigue habiendo la necesidad de implantes mejorados que puedan implantarse durante periodos más largos que antes o abordar de otra manera determinados inconvenientes de balones intragástricos y otros implantes de este tipo.

65

El documento US 2010/0168782 A1 divulga un dispositivo intragástrico que comprende una cámara flexible y expansible que tiene una forma predeterminada tras la expansión para entrar en contacto con el antro del estómago de un sujeto. El dispositivo está diseñado para evitar el paso de cualquier parte del dispositivo más allá del píloro y el esfínter esofágico inferior mientras la cámara se expande durante el uso. La cámara puede contener un material de peso específico alto cuando se expande, contribuyendo el material de peso específico alto a un peso específico *in vivo* del dispositivo que oscila entre aproximadamente 1,2 g/ml y aproximadamente 2,1 g/ml y funciona para dirigir el dispositivo al antro pilórico del sujeto durante el uso del dispositivo. El dispositivo puede incluir un material de llenado que comprende un componente de fluido biocompatible y un componente de hidrogel para realizar el dispositivo sustancialmente a prueba de fugas y contribuir al peso específico *in vivo* del dispositivo.

El documento US 2007/0100368 A1 divulga un dispositivo de llenado de espacio gástrico para tratar la obesidad en un paciente reduciendo el volumen del estómago que comprende un elemento de llenado de espacio inflable y un elemento de seguridad sujetado al elemento de llenado de espacio, en el que el elemento de seguridad produce una señal evidente para provocar la retirada del elemento de llenado de espacio.

El documento US 2007/0083224 A1 divulga un balón bariátrico gástrico que incluye una cámara de balón superior para sellar contra el fondo, una cámara de balón inferior para sellar contra el antro y que ocupa el cuerpo del estómago, y una cámara suplementaria para llenar al menos una parte del fondo. Una entrada tubular es proximal a la entrada del esófago para recibir una aguja hueca. Esta entrada se llena con un material autosellante de modo que, cuando se perfora mediante la aguja, el material cierra el orificio de aguja tras la extracción de la aguja. Huecos distanciados en el material permiten el intercambio de fluido entre la aguja y cada una de las tres cámaras por separado dependiendo de la profundidad de la aguja dentro del tubo de entrada. Los brazos de seguridad están montados en la cámara de balón superior para impedir el paso del balón a través del píloro en caso de un desinflado repentino.

Resumen de la invención

La presente invención aborda los problemas mencionados anteriormente proporcionando aparatos intragástricos pasivos según la reivindicación 1. Como ejemplo se divulgan además procedimientos para inducir la saciedad y por tanto tratar la obesidad. Dispositivos pasivos de este tipo no cambian de forma de manera autónoma, sino que en cambio reaccionan dentro del estómago para inducir la saciedad. Los dispositivos pueden ocupar volumen dentro del estómago, reduciendo así la capacidad de ingesta. Además, los dispositivos pueden entrar en contacto con áreas dentro del estómago, tal como el cardias que rodea el esfínter esofágico, para estimular nervios que inducen la saciedad. Además, determinados dispositivos ralentizan el vaciado gástrico bloqueando o impidiendo de otra manera el flujo a través del esfínter pilórico. Varios dispositivos combinan dos o más de estas características que inducen la saciedad. Se divulgan procedimientos de implante que incluyen comprimir los dispositivos dentro de un tubo de suministro y hacer avanzar los dispositivos que van a desplegarse dentro del estómago por vía transoral a través del esófago. La retirada de los dispositivos se produce a la inversa.

Un modo de realización de un implante intragástrico pasivo de tratamiento de la obesidad divulgado en el presente documento comprende un cuerpo inflable que tiene una longitud suficiente para extenderse entre el esfínter esofágico y el esfínter pilórico tras el implante en el estómago, y una anchura suficiente para entrar en contacto con las paredes interiores del estómago tras una contracción de las mismas. El cuerpo es redondeado y ligeramente de sección decreciente para ajustarse generalmente al volumen de la cavidad del estómago de un adulto. El cuerpo incluye además una pluralidad de o una serie de cámaras en conexión de fluido para poder inflarse y desinflarse de manera simultánea. Dos cámaras en un extremo proximal están separadas por un rebaje anular que está colocado para abrirse al esfínter esofágico, en el que las aberturas en el rebaje anular se abren a un canal de flujo central que se extiende desde el rebaje anular hasta un extremo inferior del cuerpo, y algunas de las cámaras rodean el canal de flujo central. El implante está formado de un material que le permite comprimirse en una configuración de suministro sustancialmente lineal y que resistirá a la degradación a lo largo de un periodo de al menos seis meses dentro del estómago. El canal de flujo central tiene de manera deseada una sección transversal en forma de estrella. El implante puede incluir además una pluralidad de ranuras circunferenciales que se extienden alrededor del cuerpo y entre cámaras adyacentes, y pasos radiales que conectan las ranuras circunferenciales con el canal de flujo central. Las cámaras preferiblemente disminuyen gradualmente en diámetro desde el extremo superior hasta el extremo inferior del cuerpo. El cuerpo puede tener un extremo superior redondeado que imita la forma del cardias circundante y define una cámara proximal en el mismo, le permite comprimirse en una configuración de suministro sustancialmente lineal y que resistirá a la degradación a lo largo de un periodo de al menos seis meses dentro del estómago. En un modo de realización preferido, el cuerpo tiene forma de trompetilla que se estrecha desde el extremo proximal en forma de cuenco a lo largo del tramo hasta el elemento pilórico. El tramo incluye una pluralidad de aberturas grandes para permitir el ingreso de jugos gástricos al interior del tramo. El cuerpo puede ser inflable, y la abertura de estoma comunica con un conducto pasante que se extiende hasta el exterior del tramo.

En un ejemplo adicional de un implante intragástrico pasivo de tratamiento de la obesidad, un elemento de unión flexible hueco tiene una luz y una longitud suficiente para extenderse sustancialmente por toda la longitud de la cavidad del estómago desde el píloro hasta la unión esofágica/estomacal y por una distancia en el esófago. Una placa de inmovilización se fija a una sección proximal del elemento de unión y tiene un tamaño que impide el paso

libre de bolos de alimentos que entran en el estómago desde el esófago. Una serie de balones inflables se fijan al elemento de unión y están en comunicación de fluido con la luz para poder recibir fluido desde y llenarse con fluido en el elemento de unión. Los balones inflables incluyen un balón pilórico en un extremo distal del elemento de unión que tiene un tamaño que no pasará a través del esfínter pilórico. Además, la placa de inmovilización está colocada en el elemento de unión con relación al balón pilórico para ubicarse adyacente al cardias. El implante está compuesto por un material que resistirá a la degradación a lo largo de un periodo de al menos seis meses dentro del estómago. La placa de inmovilización es preferiblemente no inflable.

En un ejemplo, la placa de inmovilización tiene forma de cuenco con un lado proximal cóncavo. Uno de los balones inflables puede ser un balón de colocación dimensionado mayor que los otros y ubicado en el elemento de unión justamente distal a la placa de inmovilización de modo que entra en contacto con el cardias circundante y centra el elemento de unión y la placa debajo de la unión esofágica/estomacal. El balón de colocación puede tener una sección exterior arqueada conectada mediante radios a una parte media a través de la que pasa el elemento de unión, y la sección exterior puede definir un círculo completo. El balón pilórico tiene de manera deseable forma de rosquilla con un orificio de paso central que permite el paso del quimo desde el estómago al esfínter pilórico. Los balones inflables pueden incluir además el balón pilórico y un par de balones intermedios esféricos entre el balón pilórico y la placa de inmovilización, manteniendo los balones intermedios un espacio entre el elemento de unión y la pared del estómago. Finalmente, el implante puede

Una mayor compresión de la naturaleza y las ventajas de la invención se hará evidente haciendo referencia a las partes restantes de la memoria descriptiva y los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

Características y ventajas de la presente invención se reconocerán al entenderse mejor las mismas haciendo referencia a la memoria descriptiva, las reivindicaciones y los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 ilustra un dispositivo intragástrico de obesidad que llena sustancialmente la cavidad del estómago e incluye un canal pasante en el mismo, y la figura 2 es una vista en sección longitudinal del mismo que ilustra el flujo de fluido y la acción peristáltica con flechas;

la figura 3 es una perspectiva del dispositivo de la figura 1 antes del implante;

la figura 4 ilustra el dispositivo de la figura 1 retirándose de la cavidad del estómago;

la figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo intragástrico de llenado de estómago alternativo, que no es un modo de realización de la invención reivindicada, que tiene un cuerpo de espuma y un canal pasante, y la figura 5A es una vista en sección longitudinal a través del mismo;

la figura 6 es una vista en sección en perspectiva del dispositivo de la figura 5 comprimido dentro de un tubo de suministro;

las figuras 7A y 7B son vistas en perspectiva expandidas y contraídas de una endoprótesis que recubre el canal pasante del dispositivo de la figura 5;

la figura 8 ilustra el dispositivo de la figura 5 implantado dentro de una cavidad de estómago, y la figura 8A muestra la forma del dispositivo tal como se ve en la cavidad del estómago;

la figura 9 muestra un dispositivo intragástrico de tratamiento de la obesidad todavía adicional, que no es un modo de realización de la invención reivindicada, teniendo dentro del estómago un elemento en forma de cuenco superior con un estoma artificial, y la figura 9A es una vista en perspectiva del dispositivo;

la figura 10 es un dispositivo alternativo que tiene un estoma artificial similar al de la figura 9 implantado en el estómago, y la figura 10A es una vista en perspectiva del dispositivo alternativo;

la figura 11 muestra un dispositivo intragástrico, que no es un modo de realización de la invención reivindicada, que incluye una serie de elementos unidos dentro de la cavidad del estómago que soportan una placa de inmovilización justamente debajo del esfínter esofágico;

las figuras 12A-12C son vistas en perspectiva y en sección longitudinal aisladas del dispositivo de la figura 11;

la figura 13 es una variación del dispositivo intragástrico de la figura 11 que tiene una placa de inmovilización debajo del esófago, y con un balón de colocación ampliado;

las figuras 14A-14B son vistas en perspectiva y en sección longitudinal aisladas del dispositivo de la figura 13;

la figura 15 es una variación todavía adicional del dispositivo intragástrico de la figura 11 con una placa de inmovilización debajo del esófago, sin un balón de colocación;

5 las figuras 16A-16C son vistas en perspectiva y en sección de una válvula y un tubo de llenado a modo de ejemplo para su uso con los dispositivos de las figuras 11, 13 y 15;

las figuras 17A-17B ilustran un implante intragástrico todavía adicional, que no es un modo de realización de la invención reivindicada, en una configuración de suministro, contraída;

10 las figuras 18A-18B ilustran el implante intragástrico de las figuras 17A-17B en una configuración desplegada, expandida; y

las figuras 19-21 ilustran dispositivos intragástricos, que no son modos de realización de la invención reivindicada, que proporcionan estimulación adicional de la cavidad del estómago.

15

Descripción detallada de los modos de realización preferidos

20 La presente invención se refiere a una diversidad de dispositivos intragástricos diferentes que tratan la obesidad pasivamente ocupando espacio dentro del estómago o áreas de contacto en y alrededor del estómago para inducir sensaciones de saciedad. Además, algunos dispositivos descritos en el presente documento afectan a la velocidad de vaciado del estómago. Debe entenderse que varios de los dispositivos divulgados proporcionan más de uno de estos aspectos pasivos, y también que cualquier estructura divulgada puede combinarse con otra estructura divulgada a menos que sea físicamente imposible. Como tales, se contemplan las combinaciones de las características pasivas que inducen la saciedad divulgadas en el presente documento, incluso si no se indica explícitamente. El término "pasivo/a" se refiere en primer lugar a la ausencia de cualquier parte móvil dentro de los dispositivos, pero en general a la naturaleza inerte de los diversos dispositivos. Sin embargo, un dispositivo pasivo tal como se define en el presente documento no es uno que no puede afectar, cambiar o estimular el estómago, sino más bien uno que puede hacerlo sin ningún cambio físico o químico en su constitución básica.

30 La figura 1 ilustra un primer implante 160 que ocupa un espacio, pero también ilustra la anatomía del estómago humano, que se describirá en primer lugar. La función principal del estómago es almacenar temporalmente alimento y liberarlo lentamente al interior del duodeno. El esófago, que se extiende hacia abajo desde la boca, está conectado al estómago a través del esfínter esofágico, que regula el flujo de alimento al interior de la cavidad del estómago. El cardias rodea la abertura superior del estómago. La parte superior redondeada en el cuerpo y adyacente al cardias es el fondo. Por debajo del fondo está la gran parte central del estómago, denominada cuerpo, que está revestida con músculos que se contraen y se relajan repetidamente para batir el alimento en el mismo. El estómago procesa el alimento hasta un "quimo" semisólido, que permite un mejor contacto con la membrana mucosa de los intestinos, facilitando de ese modo la absorción de nutrientes. Además, el estómago es un sitio importante de producción enzimática.

40 Más abajo en el estómago, el antro conecta el cuerpo al píloro, que conduce al interior del duodeno. Por debajo del estómago, el duodeno conduce al interior de la parte superior del intestino delgado (no mostrado); el yeyuno constituye aproximadamente una tercera parte del intestino delgado. La región del estómago que se conecta al duodeno es el píloro. El píloro se comunica con el duodeno del intestino delgado a través del esfínter pilórico (válvula). Esta válvula regula el paso de quimo desde el estómago hacia el duodeno e impide el flujo de retorno de quimo desde el duodeno hacia el estómago.

50 Determinados dispositivos divulgados en el presente documento tienen canales pasantes y llenan el estómago completamente o casi completamente. Por ejemplo, un dispositivo 160 de tipo estómago en estómago mostrado en las figuras 1-3 incluye un cuerpo 161 blando inflado que se ajusta al estómago y es generalmente convexo. El dispositivo 160 tiene un extremo superior 162 redondeado que hace tope con el cardias, un rebaje anular 163 adyacente al mismo, y una parte inferior curvada y de sección gradualmente decreciente que se ajusta a la mayor curvatura del estómago y termina en un extremo inferior 164 festoneado. El cuerpo 161 inflado visto en sección longitudinal dentro del estómago en la figura 2 comprende una serie de cámaras 166 en conexión de fluido para poder inflarse y desinflarse de manera simultánea. Además de una cámara 166 en el extremo superior 162, el cuerpo 161 tiene tres cámaras 166 anulares delimitadas por ranuras circunferenciales 167 exteriores y que rodean un canal de flujo 168 generalmente longitudinal interno. Las tres cámaras 166 disminuyen gradualmente en diámetro desde el extremo superior al extremo inferior del dispositivo 160. El canal de flujo 168 se extiende desde el rebaje anular 163 hasta el extremo inferior 164. Una serie de aberturas 169 abren el canal 168 interno al rebaje anular 163 cerca del extremo superior 162. Pasos radiales 170 se extienden entre las ranuras circunferenciales 167 y el canal de flujo 168 interno.

65 El dispositivo 160 es una estructura de tipo balón, blanda, llena de solución salina mostrada en un estado previo a la implantación en la figura 3, que ocupa y se adapta a toda la cavidad del estómago. Una vez implantado e inflado, el dispositivo 160 adopta una trayectoria arqueada a medida que se adapta a la cavidad del estómago, como en las figuras 1 y 2. Debido al tamaño del dispositivo, el volumen del estómago disponible se reduce drásticamente, por lo

que el volumen en el que la masa de alimentos puede encontrarse es mucho menor de lo normal, y se producirá antes una sensación de saciedad. Como se observa por la flecha de línea discontinua en la figura 2, materia líquida y sólida entra en el rebaje anular 163 desde el esófago y pasa hacia dentro al canal 168 interno a través de las aberturas 169. El canal de flujo 168 interno a través del centro conecta el estómago superior con el inferior, sin una obstrucción del píloro y posterior vaciado gástrico retardado. El canal de flujo 168 tiene una forma de sección transversal de tipo estrella de modo que la acción peristáltica de las paredes del estómago (flechas hacia dentro mostradas en la figura 2) se transferirá a través al canal de centro "de paredes afiladas", mediante compresión hidráulica, y la acción mecánica tras los alimentos se mejorará en comparación con un canal redondo. El canal de flujo 168 central actúa como un estómago más pequeño de lo normal, por lo que la ingesta de alimentos no puede ser tanta como antes de la colocación del dispositivo.

Aunque la vía de alimentos principal se fuerza a través del canal de flujo 168 central, probablemente se produzca alguna fuga alrededor del dispositivo 160, lo cual es aceptable. Las ranuras 167 en las paredes exteriores del dispositivo 160 ayudan a canalizar pequeños sólidos y líquidos a los pasos 170 más pequeños que salen en forma radial hacia el canal 168 central, mayor. Partículas más pequeñas y algunos líquidos pueden pasar directamente al píloro a través del extremo 164 de atrio festoneado del canal 168.

Además, el extremo superior 162 redondeado del dispositivo 160 presiona contra el cardias, desencadenando así la liberación de hormonas que inducen la saciedad, indicando al cuerpo que deje de comer. El dispositivo inflado llena sustancialmente la cavidad del estómago que se mantiene en contacto con el cardias. Sin embargo, durante la ingesta de alimentos, la agitación de las paredes del estómago contraerá naturalmente el dispositivo 160, de tal modo que el extremo superior 162 presurizará y aplicará una fuerza mayor al cardias.

Para la inserción del dispositivo, un tubo de paredes delgadas, de Teflón o material similar, lubricado, se insertará hacia abajo por el esófago, y parcialmente en el estómago, con el dispositivo comprimido y cargado previamente dentro del tubo. Entonces se mantendrá el dispositivo en su ubicación usando un cable acabado en base u obturador similar, para apoyarse sobre la masa comprimida, y se tirará del tubo de suministro hacia arriba por el esófago, y se extraerá a través de la boca, dejando el dispositivo en su sitio. Mientras se retira el tubo, la resiliencia del material provoca que el dispositivo "se abra saltando" a su forma no comprimida/original. Puede proporcionarse una válvula (no mostrada) cerca del extremo superior para llenar el cuerpo 161 de solución salina.

Para retirar el dispositivo, tal como se muestra en la figura 4, un tubo 172 lubricado se extiende hacia abajo a través del esfínter esofágico y cerca del extremo superior 162. Un cable u otro dispositivo se usa para desinflar el cuerpo 161, y la solución salina se drena sencillamente en el estómago. Un elemento de agarre 174 que se hace pasar bajando por el tubo 172 de retirada agarra entonces el extremo superior del cuerpo 161 y tira del dispositivo 160 al tubo. Puesto que se usa material extremadamente blando y flexible, tal como determinados fluoroelastómeros, el dispositivo 160 se dobla fácilmente en el tubo 172.

Otro dispositivo 180 que tiene un canal pasante y llena el estómago casi completamente se muestra en las figuras 5-8. Este dispositivo 180 ocupa volumen dentro del estómago; sin embargo, su modo de acción principal es la capacidad de ejercer presión en las paredes del estómago con el fin de inducir sensaciones de llenura.

El dispositivo 180 consiste en una endoprótesis 182 tubular que puede doblarse rodeada por un cuerpo de espuma 184 generalmente anular, y se observa en estado previo a la implantación en las figuras 5 y 5A. La endoprótesis 182 proporciona una vía filtrada para que pasen los alimentos en el estómago, que debe limitar las probabilidades de enfermedad por reflujo gastroesofágico (GERD). Aunque se proporciona alguna estructura rígida al dispositivo 180, la endoprótesis 182 es también suficientemente flexible en la dirección radial tanto para facilitar la implantación/explantación como para dar cabida a las contracciones del estómago.

La endoprótesis 182 normalmente está expandida, pero puede comprimirse hasta un tamaño que permite la inserción y retirada a través de un tubo 185 que se hace pasar a través del esófago, tal como se observa en la figura 6. Un extremo proximal de la endoprótesis 182 está equipado con un anillo 186, tal como se observa en las figuras 7A/7B, que permite a una herramienta endoscópica o bien personalizada o convencional tirar de la endoprótesis a una funda que dobla la estructura. La endoprótesis 182 tiene una pared 188 tubular formada por un enrejado de barras interconectadas que permiten la compresión y expansión radialmente. Una red de barras acodadas 190 en el extremo proximal se extiende hacia dentro desde la pared 188 y se juntan mediante el anillo 186. Las barras acodadas 190 actúan como filtro para partículas sólidas mayores lo que ayuda a ralentizar el vaciado del estómago y puede fomentar una sensación de saciedad si el extremo proximal del dispositivo 180 está colocado cerca del cardias. Al contrario que en otros implantes intragástricos previos, la vía abierta continuamente a través del dispositivo 180 ayuda a prevenir el GERD. La endoprótesis 182 puede estar compuesta de materiales que incluyen (pero no se limitan a) cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos, termoplásticos, materiales termoendurecibles, metales, o cualquier combinación de los mismos.

El cuerpo de espuma 184, de tipo esponja (células abiertas o cerradas) que rodea la endoprótesis 182 llena el espacio a través de la cavidad del estómago, aunque no se extiende por la longitud completa del estómago, tal como se observa en la figura 8. En un modo de realización preferido, la dimensión axial del cuerpo de espuma 184 es de

entre aproximadamente 10-20 cm. El cuerpo de espuma 184 en su configuración descomprimida, relajada tal como se observa en la figura 5 tiene una superficie externa 192 cilíndrica, una perforación interna 194 cilíndrica que recibe de manera muy estrecha la endoprótesis 182, y superficies de extremo 196 cónicas que sobresalen hacia afuera. El cuerpo de espuma 184 se adapta a la forma de la cavidad del estómago cuando se implanta, tal como se observa en la figura 8A. El material de espuma dura lo suficiente para resistir al entorno gástrico y puede fabricarse a partir de materiales que incluyen (pero no se limitan a) cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos, o cualquier combinación de los mismos. El cuerpo de espuma 184 actúa como resorte dentro del estómago, ejerciendo presión continuamente sobre las paredes gástricas, independientemente de los cambios de forma y tamaño del estómago. Puesto que el estómago es un órgano continuamente cambiante (en forma y tamaño) tanto a largo plazo (remodelar el estómago después de cambios prolongados en su entorno) como a corto plazo (contracciones estomacales, diversas posiciones corporales), es difícil crear un único dispositivo que pueda mantener la presión en las paredes gástricas durante un largo periodo de tiempo uniformemente. Es necesario que el diámetro del cuerpo de espuma 184 sea suficientemente grande de modo que incluso en un estómago grande, la espuma ejerza presión sobre las paredes gástricas. En un modo de realización a modo de ejemplo, el diámetro del cuerpo de espuma 184 es de entre aproximadamente 10-20 cm.

La espuma puede comprimirse y mantenerse colocada durante la implantación y explantación como en la figura 6. Una vez implantado, el cuerpo de espuma 184 se expande para ajustarse a la forma aproximada del estómago. Esta presión en las paredes del estómago fomenta una sensación de llenura, sin inhibir un paso de alimentos normal a través del sistema GI. Los tamaños absoluto y relativo de los diámetros de perforación interna y superficie externa del cuerpo de espuma 184 pueden ajustarse para pacientes diferentes, afectando el diámetro de perforación a la velocidad de flujo de materia líquida y sólida a través del mismo. En un modo de realización, el diámetro de perforación interna del cuerpo de espuma 184 es de entre aproximadamente 2-4 cm.

Un dispositivo 200 todavía adicional que proporciona un espacio pasante se muestra en las figuras 9 y 9A, y comprende un cuerpo 202 en forma de trompetilla implantable con un extremo proximal 204 en forma de cuenco grande que se estrecha hacia abajo en una dirección distal a lo largo de un tramo hueco 206 hasta un elemento pilórico 208 esférico hueco. Tanto el tramo hueco 206 como el elemento pilórico 208 están interrumpidos por una pluralidad de aberturas 210 que permiten la comunicación de fluido entre el interior y el exterior de las estructuras huecas. Aunque es hueco, el dispositivo 200 no es un balón inflado. Más bien, el material usado proporciona la suficiente rigidez para mantener la forma de trompetilla tal como se muestra.

El dispositivo 200 está formado de un material flexible que le permite comprimirse y que se cargue previamente en un tubo de suministro (no mostrado) para la inserción esofágica en el estómago. El despliegue del dispositivo 200 dentro de la cavidad del estómago permite la expansión del dispositivo en la posición mostrada en la figura 9, con el extremo proximal 204 en forma de cuenco dirigido hacia el esófago y el elemento pilórico 208 ubicado dentro del píloro. La retirada del dispositivo se logra usando un elemento de agarre convencional bajando por un tubo similar que se ha insertado hacia abajo por el esófago, de modo que puede tirarse de todo el dispositivo al tubo y retirarse con el mismo.

El diámetro y la concavidad del extremo proximal 204 en forma de cuenco permiten que entre en contacto con las paredes de la cavidad del estómago e intercepte alimentos y líquido que entren a través del esfínter esofágico. El extremo proximal 204 actúa como placa de inmovilización colocada justo dentro del estómago desde el esfínter esofágico que presenta una barrera para alimentos entrantes que se dirigen al estómago, pero que finalmente desborda su contenido en el estómago. Un pequeño orificio de drenaje 212 actúa como estoma artificial y permite que una cantidad limitada de alimentos y líquido pase del extremo proximal 204 y entre en la cavidad del cuerpo 202. Desde ahí, los jugos gástricos se mezclan con las partículas de alimentos y comienzan el proceso de desintegrarlas para dar el quimo. El cuerpo 202 es suficientemente flexible de modo que las contracciones de los músculos del estómago se transmiten a través del mismo. El diámetro del elemento pilórico 208 esférico es suficientemente grande para no poder pasar a través del esfínter pilórico.

Debido a la longitud del cuerpo 202, y la forma curvada del dispositivo 200, el extremo proximal 204 entra en contacto con las paredes alrededor de la unión esofágica, y contra el cardias. Además, el tramo hueco 206 sirve como característica antirrotatoria para ayudar a retener el dispositivo en su sitio, y le permite regresar a una posición normal tal como se muestra, después de ondas peristálticas en el estómago.

En un segundo modo de realización visto en las figuras 10 y 10A, un dispositivo 200' en forma de trompetilla está configurado de la misma manera que y funciona como el dispositivo 200 de la figura 9, excepto porque el dispositivo es un balón (hueco) de paredes más delgadas, que está destinado a llenarse de solución salina una vez dentro del estómago. Como tal, se proporcionarán los mismos números de elemento a características similares.

El segundo modo de realización 200' tiene un tubo 214 que se extiende entre el orificio de drenaje 212 y una superficie opuesta del cuerpo 202, en el lado convexo del mismo. En este modo de realización, los alimentos que pasan a través del orificio de drenaje 212 no entran en el interior del cuerpo 202 inflado, sino que en cambio pasan al lado opuesto. El tubo 214 une el extremo proximal 204 en forma de cuenco con la superficie opuesta del balón, de modo que cuando está lleno de solución salina, se conserva la forma de cuenco cóncavo. Como en la primera

realización, la cantidad de alimentos capturados por y contenidos en el cuenco 204 cóncavo es mucho menor que la que puede contenerse en un estómago vacío. En ambos modos de realización, cuando los alimentos entran en el cuenco 204 se acumulan y aplican presión al cardias, estimulando así la liberación de hormonas que inducen la saciedad.

5 El despliegue del dispositivo 200' dentro de la cavidad del estómago es similar a la realización previa, pero una vez desplegado en la cavidad el usuario infla el cuerpo 202 a través de una válvula de llenado 216 prevista en el extremo proximal 204 cóncavo. La retirada del dispositivo inflado 200' se logra insertando un tubo hacia abajo por el esófago, y elementos de perforación hacia abajo por el tubo. Entonces puede perforarse el dispositivo 200' para evacuar la solución salina, y entonces puede emplearse un elemento de agarre convencional para tirar del balón desinflado de vuelta al tubo para retirarlo con el mismo. En el segundo modo de realización, al retirar o añadir solución salina es posible la adaptabilidad de tamaño, mientras que la primera realización puede proporcionarse en unos pocos tamaños diferentes.

15 Algunos alimentos se fugarán normalmente al estómago, alrededor del borde superior del cuenco 204, donde entra en contacto con el revestimiento del estómago. Los alimentos restantes pasan a través del estoma 212 pequeño ubicado centralmente, y al estómago. El modo de realización 200' inflado está pensado para tener un estoma más flexible que la versión 200 no inflada, para que el paso de alimentos pueda ser algo más fácil.

20 Las figuras 11-16 ilustran dispositivos intragástricos adicionales que efectúan una estimulación del cardias para indicar al cerebro que libere las hormonas que inducen la saciedad, lo que ralentiza finalmente la acción de comer, dando como resultado una pérdida de peso. Estos dispositivos presentan una placa de inmovilización colocada justo dentro del estómago desde el esfínter esofágico que presenta una barrera para los alimentos entrantes que se dirigen al estómago, pero que finalmente desborda su contenido en el estómago. En la medida en que las bandas gástricas de la técnica anterior restringen el flujo libre de bolos de alimentos al estómago, las placas de inmovilización provocan una acumulación temporal de alimentos en la unión esofágica/estomacal, que entra en contacto inevitablemente con las paredes del cardias circundantes y estimula la saciedad.

30 Como con dispositivos previos, aquellos mostrados en las figuras 11-16 están destinados a colocarse por vía transoral, sin necesidad de laparoscopia u otra asistencia quirúrgica, y sin necesidad de perforar tejidos para anclar físicamente el dispositivo. Además, estos dispositivos pretenden mantener su posición sin necesidad de anclaje de endoprótesis dentro del esófago. Sin embargo, sin algún tipo de procedimiento de colocación permanente, puede producirse la migración de un dispositivo implantado en el estómago, con posibilidades limitadas de que el dispositivo regrese alguna vez a su posición pretendida. En cambio, estos dispositivos consiguen su "anclaje" manteniendo holgadamente su posición y "saltando hacia atrás" siempre que se mueven. Esto se consigue mediante un elemento de unión hueco con una consistencia elástica/rígida y una longitud que abarca la longitud del estómago desde el píloro al cardias, para retener holgadamente el dispositivo en posición. La rigidez elástica se debe o bien al uso de un material bastante rígido para el propio elemento de unión, como un polipropileno, o bien de un resorte coextruido de diversos materiales (por ejemplo, nitinol), moldeado dentro de las paredes de la luz. Las características ventajosas de estos dispositivos resultarán evidentes tras leer la descripción detallada a continuación.

45 La figura 11 muestra un dispositivo intragástrico 300 que incluye una serie de elementos distanciados ("encadenados en forma de margarita") dentro de la cavidad del estómago y conectados mediante un elemento de unión 302 que soporta una placa de inmovilización 304 justo debajo del esfínter esofágico. El dispositivo 300 tiene una longitud suficiente para extenderse sustancialmente por toda la longitud de la cavidad del estómago desde el píloro hasta la unión esofágica/estomacal y por una distancia en el esófago. El dispositivo 300 incluye un balón de colocación 306 proximal lleno de solución salina, una pluralidad de balones intermedios 308, y un balón pilórico 310, que juntos soportan/retienen el elemento de unión 302 entre las curvaturas menores y mayores del estómago. Es decir, el elemento de unión 302 se mantiene distanciado de las paredes del estómago, y está curvado para ajustarse a la anatomía, siguiendo generalmente la mayor curvatura del estómago. Los balones 306, 308, 310 pueden proporcionarse en diversas configuraciones, tal como se verá con el balón de colocación 306 proximal. Además de ayudar a retener el dispositivo 300 en su sitio a medida que se produce el movimiento de estómago, el volumen de los balones, y el balón de colocación 306 en particular, también ocupan espacio, de manera similar a los balones bioentéricos esféricos de la técnica anterior tales como el sistema Orbera® de Allergan Medical de Irvine, CA. Por ejemplo, el volumen global de los balones 306, 308, 310 puede ocupar aproximadamente el mismo volumen (400 ml) que el sistema Orbera® mencionado anteriormente, que ha demostrado ser suficiente para facilitar la pérdida de peso.

60 Haciendo referencia de nuevo a la figura 11, y también a las figuras 12A-12C, la placa de inmovilización 304 es una estructura en forma de cuenco o cónica poco profunda, maleable con un lado proximal cóncavo hacia el esófago. El elemento de unión 302 flexible retiene holgadamente la placa de inmovilización 304 en su sitio en el extremo proximal del mismo para colocarse justo debajo de la unión del esófago y el estómago. Es decir, la placa 304 está colocada en el elemento de unión 302 en relación con el balón pilórico 310 para ubicarse adyacente al cardias. La placa de inmovilización 304 preferiblemente no se puede inflar. El elemento de unión 302 sobresale tanto distalmente hacia su terminación distal en el balón pilórico 310 como proximalmente desde la placa 304. El extremo proximal del elemento de unión 304 se extiende en la parte inferior del esófago y preferiblemente presenta una

válvula de llenado 312 en su término proximal. Como el estómago y el esófago experimentan acciones peristálticas normales, se espera que todo el dispositivo 300 migre en cierta medida, pero se anticipa que la mayoría del tiempo el dispositivo regresa a su posición normal tal como se muestra, con la placa "sellada" holgadamente en su sitio contra el cardias adyacente a la unión gastroesofágica.

5 La válvula de llenado 312 en el término proximal del elemento de unión 302 permite añadir solución salina a través de un tubo de llenado desmontable (no mostrado) insertado hacia abajo por el esófago, e incluye una hendidura de autocierre para retener la solución salina dentro del dispositivo 300. A continuación se proporcionarán detalles de una válvula de llenado 312 a modo de ejemplo haciendo referencia a las figuras 16A-16C. La longitud del elemento de unión 302 pasa a través de la placa 304 y a través de los balones 306 y 308 huecos para terminar en el balón pilórico 310. El extremo distal del elemento de unión 302 se acopla, con el extremo abierto dentro del balón pilórico 310 anular o en forma de rosquilla para llenarlo con solución salina. Orificios laterales pequeños (no mostrados) a través de la pared lateral del elemento de unión 302 dentro del balón de colocación 306 proximal y los balones intermedios 308 también respaldan su llenado. La serie completa de balones 306, 308, 310 puede llenarse por tanto después de la colocación dentro del estómago mediante la válvula de llenado 312 proximal. El extremo proximal del elemento de unión 302 que se extiende en el esófago también está destinado a ayudar a mantener la posición centrada de la placa de inmovilización 304 contra el cardias, presionado hacia arriba desde el píloro. Durante el movimiento del estómago, el extremo proximal del elemento de unión 302 puede desplazarse de hecho hacia abajo, aflojando la placa intermitentemente, pero el elemento de unión debe tener una longitud suficiente para impedir su migración completamente fuera del esófago en cualquier momento. En un modo de realización, la longitud total del dispositivo 300 desde la válvula de llenado 312 hasta el balón pilórico 310 es de entre aproximadamente 35-40 cm cuando el elemento de unión 302 se mide en línea recta.

25 Ahora, se describirán características de los balones 306, 308, 310 a modo de ejemplo haciendo referencia en particular a las figuras 12A-12C. En primer lugar, los balones intermedios 308 son de manera deseable esféricos e idénticos, pero pueden estar dotados también de características exteriores (por ejemplo protuberancias) tal como se describe a continuación, y pueden ser distintos. Los balones intermedios 308 esféricos gemelos están destinados a proteger el elemento de unión 302 frente a un contacto directo/brusco con la curvatura mayor del estómago.

30 El mayor balón, el balón de colocación 306 proximal, presenta una sección exterior 320 generalmente semicircular, arqueada conectada en ambos extremos con las secciones de radio 322 radiales que se encuentran en el medio a lo largo de un eje de la estructura a través de la cual pasa el elemento de unión 302. Una sección de radio 324 radial más corta se extiende entre la sección exterior 320 y la convergencia de las secciones 322 de radio mayores en el medio del balón 320, y generalmente se extiende a lo largo de un plano que biseca el balón en dos mitades simétricas. Dos aberturas 325 formadas entre la sección exterior 320 y las secciones de radio 322, 324 permiten el paso de alimentos a través de las mismas de modo que el balón de colocación 306 no presenta una barrera sólida para el movimiento de batido de alimentos dentro del estómago. Tal como se observa de la mejor manera en la figura 11, el balón de colocación 306 tal como se ve desde el lado tiene una sección decreciente gradual de modo que su grosor axial, o altura, es mayor hacia el medio del balón por el que pasa el elemento de unión 302 que en la sección exterior 320.

45 Finalmente, el balón pilórico 310 tiene una forma externa generalmente esférica con una luz 326 que se extiende axialmente a través del medio para crear una forma de rosquilla. La luz 326 a través del centro del balón pilórico permite la salida normal de alimentos desde el estómago al duodeno. El balón pilórico 310 inflado se apoya contra el píloro sin realizar un sellado ajustado, sino "sellando" no obstante intermitentemente. Esto tiende a retardar el vaciado gástrico. Tal como se observa de la mejor manera en la figura 12B, el elemento de unión 302 termina dentro de un lado del balón 310 con simetría axial y una cavidad formada en el mismo se extiende por 360° de modo que el balón puede llenarse uniformemente mediante el elemento de unión.

50 La figura 13 es una variación de un dispositivo intragástrico 330 similar al mostrado en la figura 11. El dispositivo 330 incluye un elemento de unión 332 curvado alargado que coloca una placa de inmovilización 334 debajo del esófago, e incluye un balón de colocación 336 agrandado, un par de balones intermedios 338 y un balón pilórico 340. Las figuras 14A-14B muestran detalles del dispositivo 330 de la figura 13. En particular, el balón de colocación 336 agrandado presenta una sección circular 342 externa completa que tiene un par de radios 344 perpendiculares diametrales que definen pasos de alimentos entre los mismos y que se extienden a través de una parte media a través de la cual pasa el elemento de unión 332. La sección circular 342 completa del balón de colocación 336 puede proporcionar un "anclaje" mejorado del dispositivo 330 dentro del estómago. En otros aspectos, el dispositivo intragástrico 330 es el mismo que el dispositivo intragástrico 300 descrito anteriormente.

60 La figura 15 es una variación todavía adicional de un dispositivo intragástrico 350 como el de la figura 11, con una placa de inmovilización 352 debajo del esófago en un elemento de unión 354, pero sin un balón de colocación proximal. El dispositivo 350 tiene todavía un par de balones intermedios 356 y un balón pilórico 358 distal.

65 Una válvula de llenado 312 a modo de ejemplo para su uso con el dispositivo 300 de las figuras 11 (y también los dispositivos de las figuras 13 y 15) se muestra en las figuras 16A-16C. La válvula 312 incluye un extremo proximal 360 agrandado que disminuye de diámetro hasta una sección de inserto 362 distal que encaja de manera ajustada

dentro de una luz 364 del elemento de unión 302 hueco. Una boca de entrada 370 generalmente cónica hacia dentro se abre a una cámara de retención 372 dentro del extremo proximal 360. En la base de la cámara de retención 372, un paso de hendidura 374 se extiende a través al extremo distal de la sección de inserto 362. Un tubo de llenado (no mostrado) tiene una boquilla dentada u otra característica que puede forzarse a través de la boca de entrada 370 y capturar dentro de la cámara de retención 372. Entonces puede forzarse solución salina a presión a través del paso de hendidura 374 y en la luz 364 del elemento de unión 302. Después de la retirada del tubo de llenado, el paso de hendidura 374 se cierra, sellando por tanto la solución salina dentro del dispositivo 300 y sus balones encadenados en forma de margarita.

Las figuras 17A-17B ilustran un implante intragástrico 400 pasante todavía adicional en una configuración de suministro, contraída, mientras que las figuras 18A-18B ilustran el implante 400 en una configuración desplegada, expandida. El implante 400 está en forma de un tubo inflado, con una pared tubular externa 402 unida a una pared tubular interna 404 en extremos 406 circulares. Una luz 408 pasante se extiende de extremo a extremo. El implante 400 puede suministrarse en un tubo relativamente pequeño tal como se observa en las figuras 17A-17B e inflarse después dentro del estómago para dar la forma tubular mayor de las figuras 18A-18B. Una válvula de llenado (no mostrada) puede proporcionarse en la pared externa 402 o en uno de los extremos 406. La forma inflada en la figura 18A es relativamente corta axialmente y amplía en diámetro de modo que puede rotar dentro del estómago. En un modo de realización preferido, la dimensión axial es de entre aproximadamente 5-10 cm, mientras que el diámetro externo es de entre aproximadamente 4-8 cm, coincidiendo el límite bajo de cada intervalo con el límite bajo del otro intervalo, y viceversa. Pueden añadirse características de superficie exterior irregulares tales como las descritas a continuación para proporcionar una estimulación adicional. Además, el volumen del implante 400 puede ocupar aproximadamente el mismo volumen (400 ml) que el sistema Orbera® mencionado anteriormente, que ha demostrado ser suficiente para facilitar la pérdida de peso.

Aunque no se muestre, la superficie externa de los dispositivos intragástricos divulgados en el presente documento puede incluir además características de superficie irregulares adicionales tales como protuberancias o salientes redondos pequeños, extensiones de tipo púa, abolladuras o rebajes, y similares. Estas características, tras entrar en contacto con la pared interna del estómago del paciente pueden desencadenar además la liberación de hormonas o ayudar al paciente de otra manera a sentirse lleno. Las características de este tipo pueden ser eficaces particularmente para aquellos modos de realización que estimulan el cardias. Los ejemplos en las figuras 19-21 pueden aplicarse a cualquiera de los diversos dispositivos y superficies divulgados en el presente documento.

Por ejemplo, la figura 19 ilustra un dispositivo intragástrico 510 esférico que tiene numerosos salientes o protuberancias 512 externos que sobresalen hacia fuera desde el mismo. Estas protuberancias 512 entran en contacto individualmente con las paredes internas del estómago, aumentando potencialmente la estimulación a los nervios circundantes que perciben la saciedad. Tal como se muestra, una pluralidad de protuberancias 512 pueden estar distanciadas equitativamente en la superficie externa e intercaladas con partes planas. En un modo de realización, las protuberancias 512 pueden ser de alturas y diámetros iguales, o pueden configurarse para tener alturas y/o diámetros diferentes. Por ejemplo, tener protuberancias 512 con alturas y/o diámetros diferentes puede ser ventajoso para prevenir que el estómago se ajuste a las protuberancias. Las protuberancias 512 entran en contacto individualmente con las paredes internas del estómago, aumentando potencialmente la estimulación a los nervios circundantes que perciben la saciedad.

Otro ejemplo de características de estimulación exteriores se observa en la figura 20, en la que un dispositivo intragástrico 520 formado como una esfera presenta una multitud de flagelos pequeños o extensiones 522 de tipo púa que se extienden hacia fuera desde el mismo. Tal como se muestra, una pluralidad de extensiones 522 pueden estar distanciadas equitativamente. En un modo de realización, las extensiones 522 pueden ser de alturas y diámetros iguales, o pueden configurarse para tener alturas y/o diámetros diferentes. En un modo de realización, las extensiones 522 pueden ser extremadamente flexibles y pueden doblarse cuando se ejerce una presión sobre ellas desde la pared interna del estómago del paciente. Alternativamente, las extensiones 522 pueden ser más rígidas y pueden no doblarse tanto cuando se ejerce una presión sobre ellas desde la pared interna del estómago del paciente. En otra realización, algunas de las extensiones 522 pueden tener una primera flexibilidad mientras que otras de las extensiones pueden tener una segunda flexibilidad.

La figura 21 ilustra otro ejemplo de características de superficie irregulares en un dispositivo intragástrico 550. Tal como se muestra, el dispositivo intragástrico 550 es un objeto sustancialmente esférico con rebajes o abolladuras 555 que se extienden hacia dentro desde la superficie del dispositivo intragástrico 550. En un modo de realización, puede considerarse que el dispositivo intragástrico 550 tiene una superficie compuesta por rebajes 555 y partes planas 560. Tal como se muestra, una pluralidad de rebajes 555 pueden estar distanciados equitativamente en la superficie externa. Tal como se muestra, los rebajes 555 no entran en contacto entre sí, y pueden ser de alturas y diámetros iguales. Además de estar deprimidos, los rebajes 555 pueden emplear una pared más delgada. Por ejemplo, si las partes planas 560 tienen un grosor de pared de 20 milímetros, los rebajes 555 pueden tener un grosor de pared de 10 milímetros. Con una pared más delgada, los rebajes 555 pueden ser más propensos a mayores tensiones. El dispositivo intragástrico 550 se desencadena de manera eficaz en el estómago del paciente mediante contracciones estomacales. Estas contracciones estomacales aumentan la presión en el dispositivo intragástrico 550. Si un rebaje 555 no está en contacto con la pared del estómago, se deformará hacia fuera hasta

que entre en contacto con la pared del estómago.

5 Debe tenerse en cuenta que los modos de realización mostrados en las figuras 19-21 rotan libremente dentro del estómago, y que las protuberancias 512, extensiones 522 de tipo púa o rebajes 555 pueden proporcionarse en una distribución no uniforme para aprovecharse de los beneficios de la variación rotacional descrita anteriormente. Es decir, un conjunto regular de tales características exteriores puede estimular la pared del estómago más que una superficie lisa, pero proporcionar también una distribución no uniforme creará sensaciones diferentes de manera constantemente cambiante.

10 Debe establecerse también que cualquiera de los modos de realización descritos en el presente documento puede utilizar materiales que mejoran la eficacia del dispositivo. Por ejemplo, pueden usarse varios materiales elastoméricos incluyendo, pero sin limitarse a, cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos, o cualquier combinación de los mismos. Los materiales se seleccionan de manera deseable para aumentar la durabilidad del dispositivo y facilitar la implantación de al menos seis meses, y preferiblemente más de 15 año.

20 La selección de material puede mejorar también la seguridad del dispositivo. Algunos de los materiales sugeridos en el presente documento, por ejemplo, pueden permitir un grosor de pared más delgado y tener un coeficiente de fricción más bajo que el dispositivo actual que puede ayudar en el paso natural del balón a través del tracto GI si el dispositivo se desinflara espontáneamente.

25 Los dispositivos implantables descritos en el presente documento se someterán a pruebas clínicas en humanos. Se pretende que los dispositivos traten la obesidad, que se define de manera diversa por las diferentes autoridades médicas. En general, los términos “sobrepeso” y “obeso” son etiquetas para intervalos de peso que son mayores a lo que generalmente se considera saludable para una altura dada. Los términos también identifican intervalos de peso que se ha mostrado que aumentan la posibilidad de padecer determinadas enfermedades y otros problemas de salud. Los solicitantes proponen implantar los dispositivos tal como se describe en el presente documento en un grupo de estudio clínico de pacientes obesos con el fin de monitorizar la pérdida de peso.

30 Los estudios clínicos utilizarán los dispositivos descritos anteriormente en conexión con los siguientes parámetros.

Materiales:

35 a. Los materiales de silicona usados incluyen silicona 3206 para cualquier cubierta, estructura inflable o estructura hueca flexible de otro modo. Cualquier válvula de llenado puede estar compuesta por silicona 4850 con un 6% de BaSO₄. Las estructuras tubulares u otros conductos flexibles estarán compuestos por caucho de silicona tal como define la Food and Drug Administration (FDA) en el Code of Federal Regulations (CFR), título 21, sección 177.2600.

Fines:

40 a. los dispositivos son para implante humano;

45 b. se pretende que los dispositivos ocupen espacio gástrico a la vez que también aplican presión intermitente a zonas del estómago diversas y continuamente cambiantes;

c. se pretende que los dispositivos estimulen sensaciones de saciedad, funcionando de ese modo como tratamiento para la obesidad.

Procedimientos de implante generales:

50 a. Se pretende que el dispositivo se implante por vía transoral a través de endoscopio en el interior del cuerpo del estómago.

55 b. La implantación de los dispositivos médicos se producirá a través de endoscopia.

c. Puede usarse la administración nasal/respiratoria de oxígeno e isoflurano durante los procedimientos quirúrgicos para mantener la anestesia según sea necesario.

A continuación se enumera un procedimiento de implante a modo de ejemplo:

60 a. Realizar de manera preliminar una endoscopia en el paciente para examinar el tracto GI y para determinar si hay cualquier anomalía anatómica que pueda afectar al procedimiento y/o al resultado del estudio.

65 b. Insertar un elemento de introducción en el sobretubo.

c. Insertar un gastroscopio a través de la entrada del elemento de introducción hasta que la parte flexible del

gastroscopio salga completamente del extremo distal del elemento de introducción.

d. Guiándose por visión endoscópica, hacer avanzar suavemente el gastroscopio, seguido por el elemento de introducción/sobretubo, al interior del estómago.

e. Retirar el gastroscopio y el elemento de introducción mientras que se mantiene el sobretubo en su sitio.

f. *OPCIONAL*: Colocar la tapa de insuflación sobre la entrada de los sobretubos, insertar el gastroscopio y hacer avanzar de nuevo hacia la cavidad del estómago.

g. *OPCIONAL*: Insuflar aire/gas inerte en el estómago para proporcionar mayor volumen de trabajo visual endoscópico.

h. Doblar el implante gástrico e insertar el implante lubricado en el sobretubo, con catéter de inflado a continuación si es necesario.

i. Con visión endoscópica, empujar el implante gástrico bajando por el sobretubo con gastroscopio hasta que puede determinarse la confirmación visual del despliegue del dispositivo en el interior del estómago.

j. Retirar el hilo guía del catéter de inflado si se ha usado.

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

l. Usar incrementos de 50-60 cc, inflar el volumen hasta el volumen de llenado deseado.

m. Retirar el catéter de inflado a través del sobretubo.

n. Inspeccionar el implante gástrico con visión endoscópica para determinar la fuga de válvulas y cualquier otra posible anomalía. Registrar todas las observaciones.

o. Retirar el gastroscopio del sobretubo.

p. Retirar el sobretubo del paciente.

Criterios de valoración:

Pérdida de peso

Panel metabólico completo (CMP)

HbA1C

Panel lipídico

Respuesta/muestras tisulares

A menos que se indique de otra manera, todos los números que expresan cantidades de componentes, propiedades tales como peso molecular, condiciones de reacción, etc. usados en la memoria descriptiva y las reivindicaciones deben entenderse como que están modificados en todos los casos por el término "aproximadamente." Por consiguiente, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos expuestos en la memoria descriptiva y las reivindicaciones adjuntas son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se busca obtener. Como mínimo, y no como un intento de limitar la aplicación de la doctrina de equivalentes al alcance de las reivindicaciones, cada parámetro numérico debe interpretarse al menos a la luz del número de dígitos significantes notificados y aplicando técnicas de redondeo ordinarias.

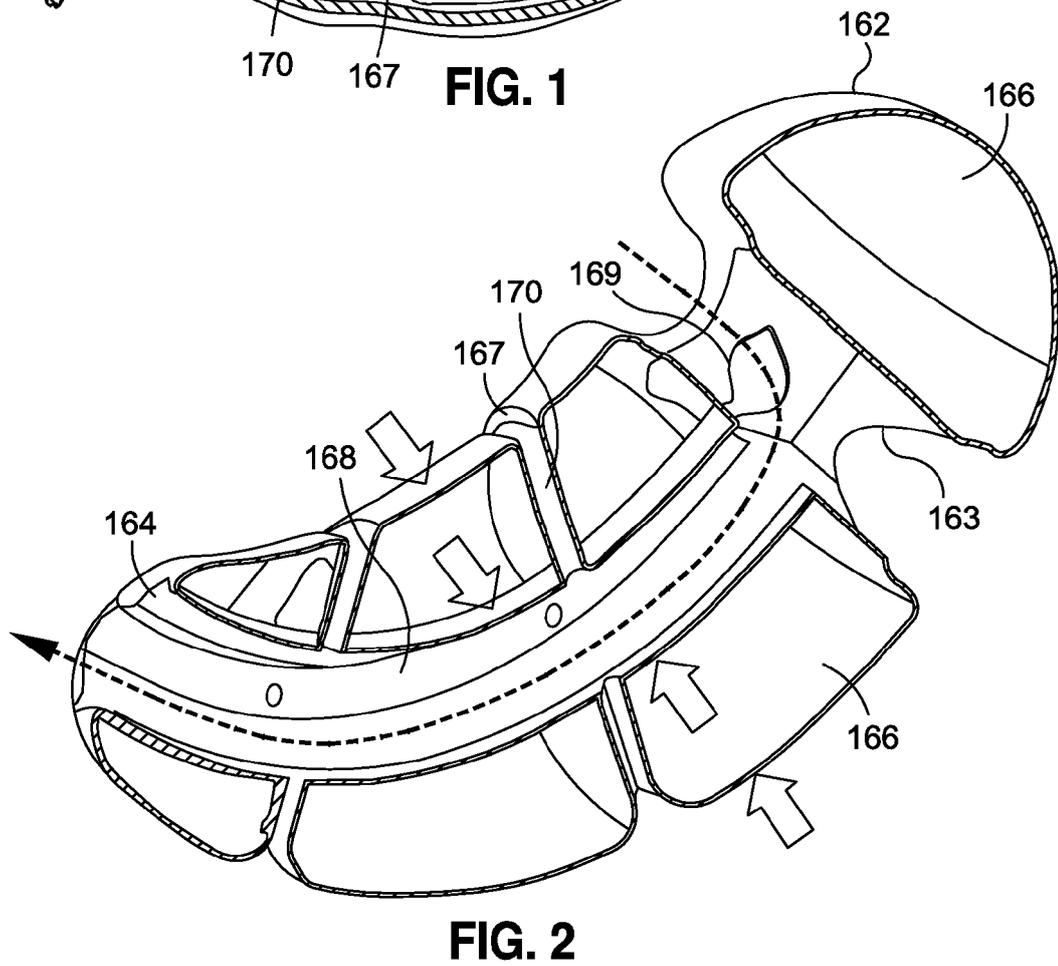
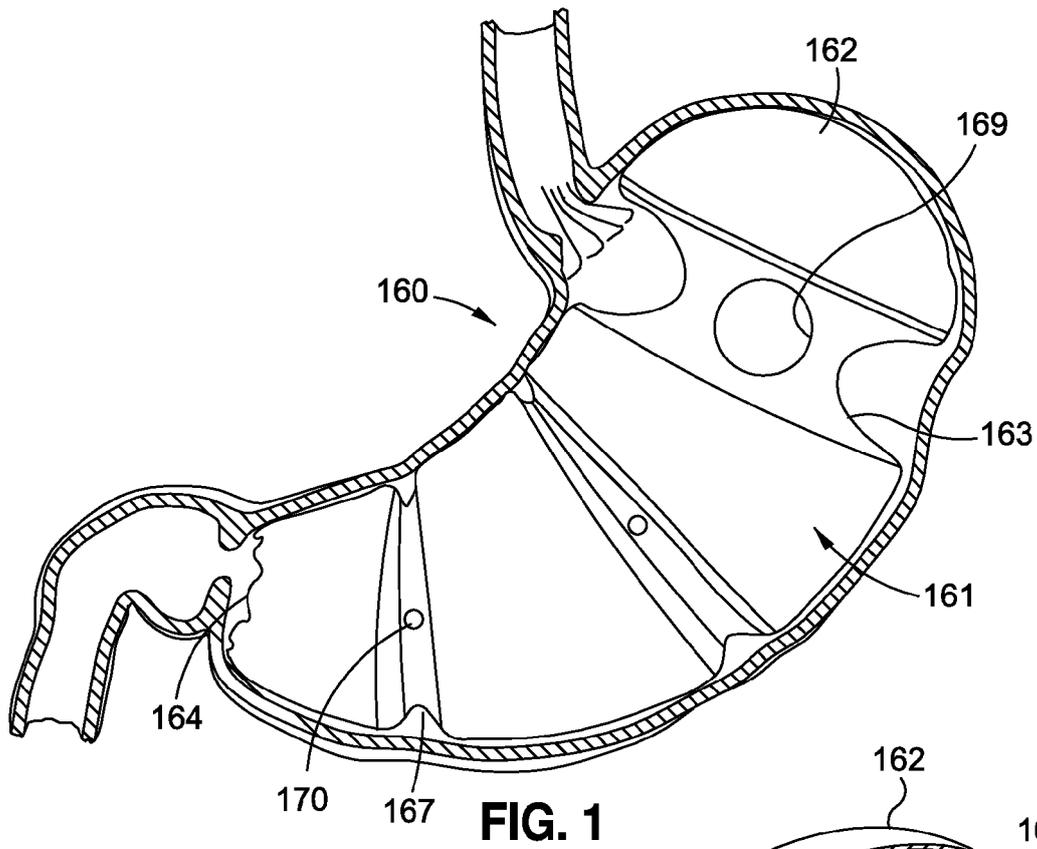
A pesar de que los intervalos y parámetros numéricos que exponen el amplio alcance de la divulgación son aproximaciones, los valores numéricos expuestos en los ejemplos específicos se notifican de manera tan precisa como es posible. Sin embargo, cualquier valor numérico contiene inherentemente determinados errores que resultan necesariamente de la desviación estándar encontrada en sus respectivas mediciones de prueba.

Los términos "un", "una", "el/la" y referentes similares usados en el contexto de descripción de la invención (especialmente en el contexto de las siguientes reivindicaciones) deben interpretarse como que cubren tanto el singular como el plural, a menos que se indique de otra manera en el presente documento o se contradiga claramente por contexto. La mención de intervalos de valores en el presente documento pretende únicamente servir de procedimiento resumido para referirse individualmente a cada valor individual que entra dentro del intervalo. A

- 5 menos que se indique de otra manera en el presente documento, cada valor individual se incorpora a la memoria descriptiva como si se mencionara individualmente en el presente documento. Todos los procedimientos descritos en el presente documento pueden llevarse a cabo en cualquier orden adecuado a menos que se indique de otra manera en el presente documento o que se contradiga claramente de otra manera por contexto. El uso de todos y cada uno de los ejemplos, o lenguaje a modo de ejemplo (por ejemplo, "tal como") previsto en el presente documento pretende únicamente aclarar mejor la invención y no supone una limitación para el alcance de la invención reivindicada de otra manera. Nada del lenguaje de la memoria descriptiva debe interpretarse como que indica cualquier elemento no reivindicado como esencial para la práctica de la invención.
- 10 Agrupaciones de elementos o modos de realización alternativos de la invención divulgados en el presente documento no deben interpretarse como limitaciones. Puede hacerse referencia a cada elemento del grupo y reivindicarse individualmente o en cualquier combinación con otros elementos del grupo u otros elementos encontrados en el presente documento. Se anticipa que uno o más elementos de un grupo pueden incluirse en, o eliminarse de, un grupo por motivos de conveniencia y/o patentabilidad. Cuando se produce cualquier inclusión o
- 15 eliminación de este tipo, se considera que la memoria descriptiva contiene el grupo tal como se ha modificado cumpliendo por tanto con la descripción escrita de todos los grupos de tipo Markush usados en las reivindicaciones adjuntas.
- 20 En el presente documento se describen determinados modos de realización, incluyendo el mejor modo conocido por los inventores para realizar la invención. Por supuesto, las variaciones sobre estos modos de realización descritos resultarán evidentes para los expertos habituales en la técnica tras leer la descripción anterior. El inventor espera que expertos en la técnica empleen tales variaciones según sea apropiado, y los inventores pretenden que la invención se ponga en práctica de otra manera que la específicamente descrita en el presente documento. Por consiguiente, esta invención incluye todas las modificaciones y equivalentes del contenido mencionado en las
- 25 reivindicaciones adjuntas a la misma tal como lo permite el derecho aplicable. Además, la invención abarca cualquier combinación de los elementos descritos anteriormente en todas las variaciones posibles de los mismos a menos que se indique de otra manera en el presente documento o que se contradiga claramente de otra manera por contexto.
- 30 Además, ha podido hacerse referencia a patentes y publicaciones impresas en esta memoria descriptiva.
- 35 Los modos de realización específicos divulgados en el presente documento pueden estar limitados adicionalmente en las reivindicaciones usando el lenguaje de "que consiste(n) en" o "que consiste(n) esencialmente en". Cuando se usa en las reivindicaciones, o bien tal como se presentó o bien añadido por modificación, el término de transición "que consiste(n) en" excluye cualquier elemento, etapa o componente no especificado en las reivindicaciones. El término de transición "que consiste(n) esencialmente en" limita el alcance de una reivindicación a los materiales o etapas especificados y aquellos que no afectan materialmente la(s) característica(s) básica(s) y nueva(s). En el presente documento se describen y permiten inherente o expresamente modos de realización de la invención así reivindicada.
- 40 Por último, debe entenderse que los modos de realización de la invención divulgada en el presente documento son ilustrativos de los principios de la presente invención. Otras modificaciones que pueden emplearse están dentro del alcance de la invención. Por tanto, a modo de ejemplo, pero no de limitación, pueden utilizarse configuraciones alternativas de la presente invención según las enseñanzas en el presente documento. Por consiguiente, la presente invención no está limitada exactamente a lo mostrado y descrito.
- 45

REIVINDICACIONES

1. Implante intragástrico (160) pasivo de tratamiento de la obesidad, que comprende:
 - 5 un cuerpo (161) inflable que tiene una longitud suficiente para extenderse entre el esfínter esofágico en un extremo superior del cuerpo y el esfínter pilórico en un extremo inferior del cuerpo tras el implante en el estómago, y una anchura suficiente para entrar en contacto con las paredes interiores del estómago tras una contracción de las mismas, siendo el cuerpo redondeado y ligeramente de sección decreciente para ajustarse generalmente al volumen de la cavidad del estómago de un adulto, incluyendo el cuerpo una serie de cámaras (166) en conexión de fluido para poder inflarse y desinflarse de manera simultánea, en el que
10 dos cámaras en el extremo superior están separadas por un rebaje anular (163) que está colocado para abrirse al esfínter esofágico, y en el que aberturas (169) en el rebaje anular se abren a un canal de flujo central que se extiende desde el rebaje anular hasta el extremo inferior del cuerpo, y en el que cámaras rodean el canal de flujo central, constituyendo las cámaras que rodean respectivamente el canal de flujo central alguna de las series de cámaras,
15 estando formado el implante de un material que le permite comprimirse en una configuración de suministro sustancialmente lineal y que resistirá la degradación a lo largo de un periodo de al menos seis meses dentro del estómago.
 - 20 2. El implante según la reivindicación 1, en el que el canal de flujo central tiene una sección transversal en forma de estrella.
 - 25 3. El implante según la reivindicación 1, que incluye además una pluralidad de ranuras circunferenciales (167) que se extienden alrededor del cuerpo y entre cámaras adyacentes, y pasos radiales (170) que conectan las ranuras circunferenciales con el canal de flujo central.
 - 30 4. El implante según la reivindicación 1, en el que las cámaras disminuyen gradualmente en diámetro desde el extremo superior al extremo inferior del cuerpo.
 5. El implante según la reivindicación 1, en el que el cuerpo incluye un extremo superior redondeado que imita la forma del cardias circundante y define una cámara proximal en el mismo.
 - 35 6. El implante según cualquier reivindicación anterior, en el que además de una cámara (166) en el extremo superior (162), el cuerpo (161) tiene tres cámaras anulares (166) delimitadas por ranuras circunferenciales (167) exteriores y que rodean el canal de flujo (168) central, que es un canal de flujo generalmente longitudinal, interno, en el que las tres cámaras (166) disminuyen gradualmente en diámetro desde el extremo superior al extremo inferior del dispositivo (160).



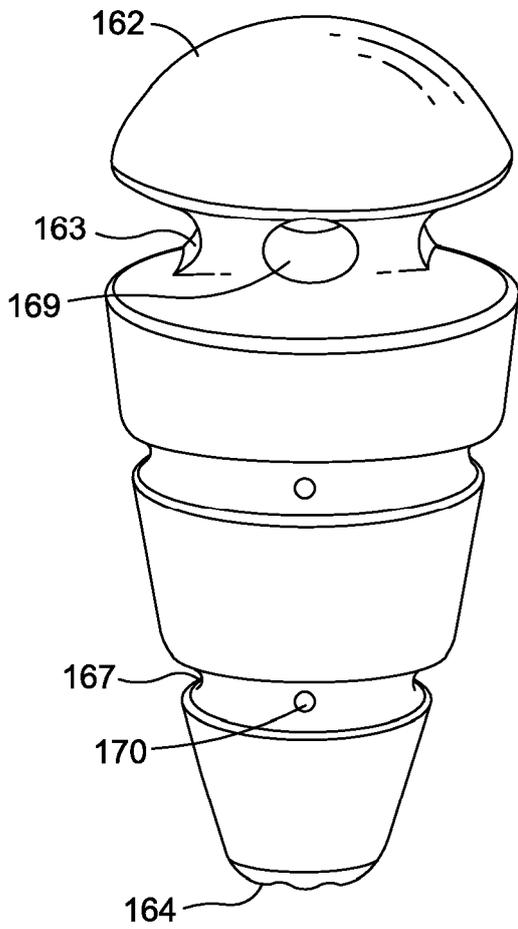


FIG. 3

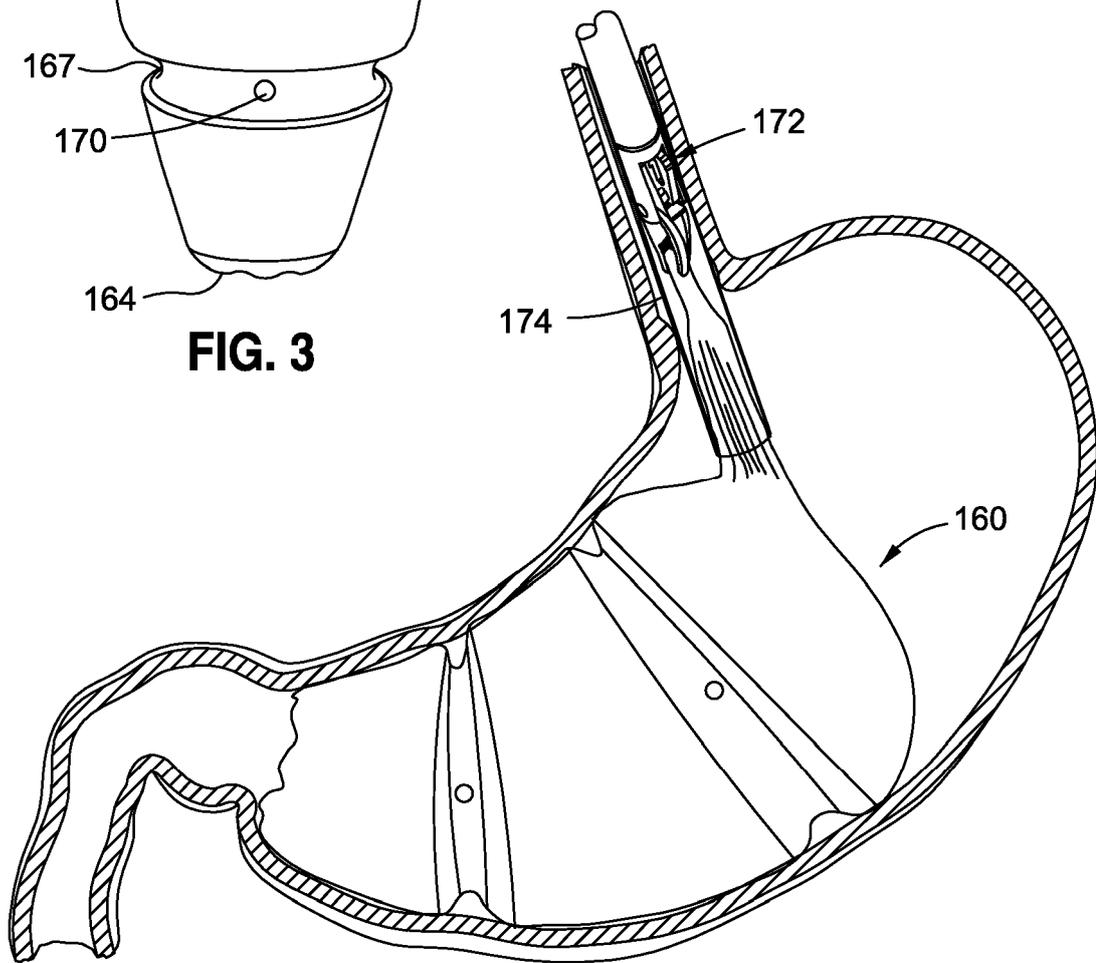


FIG. 4

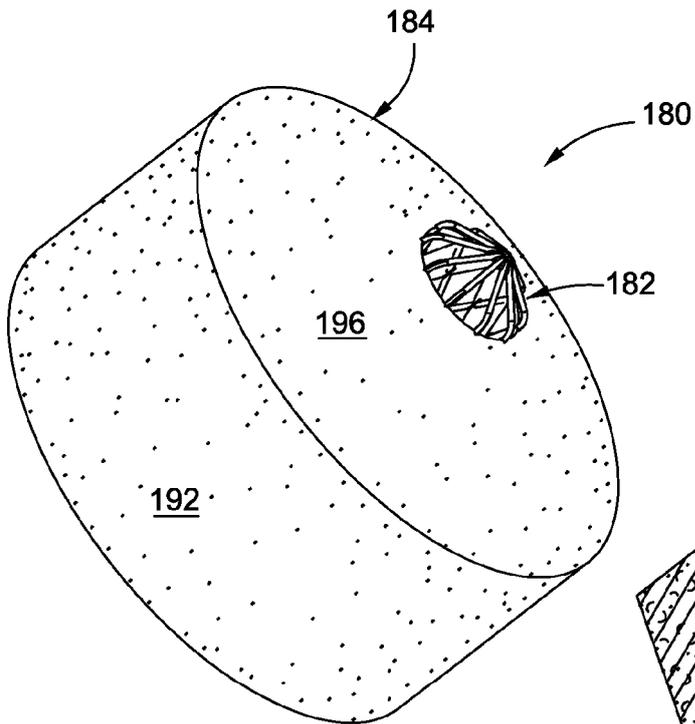


FIG. 5

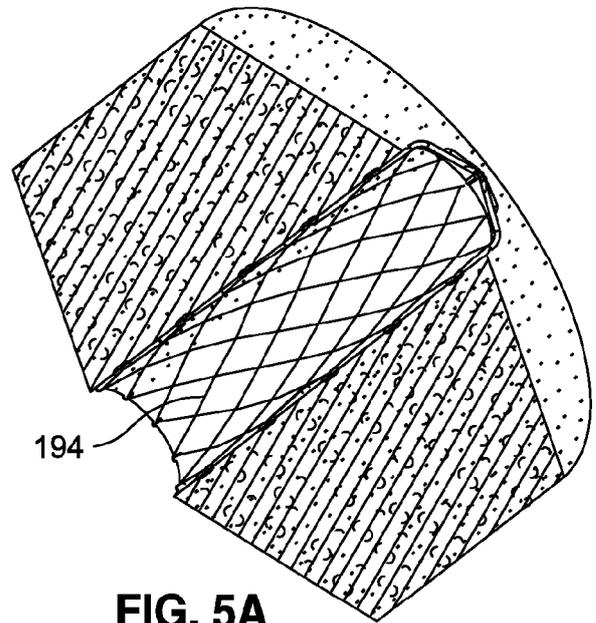


FIG. 5A

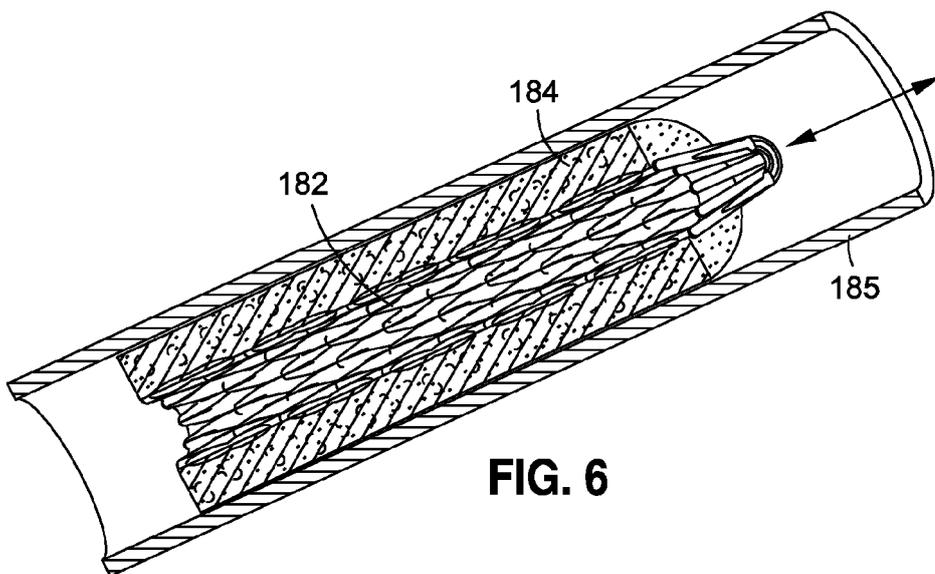


FIG. 6

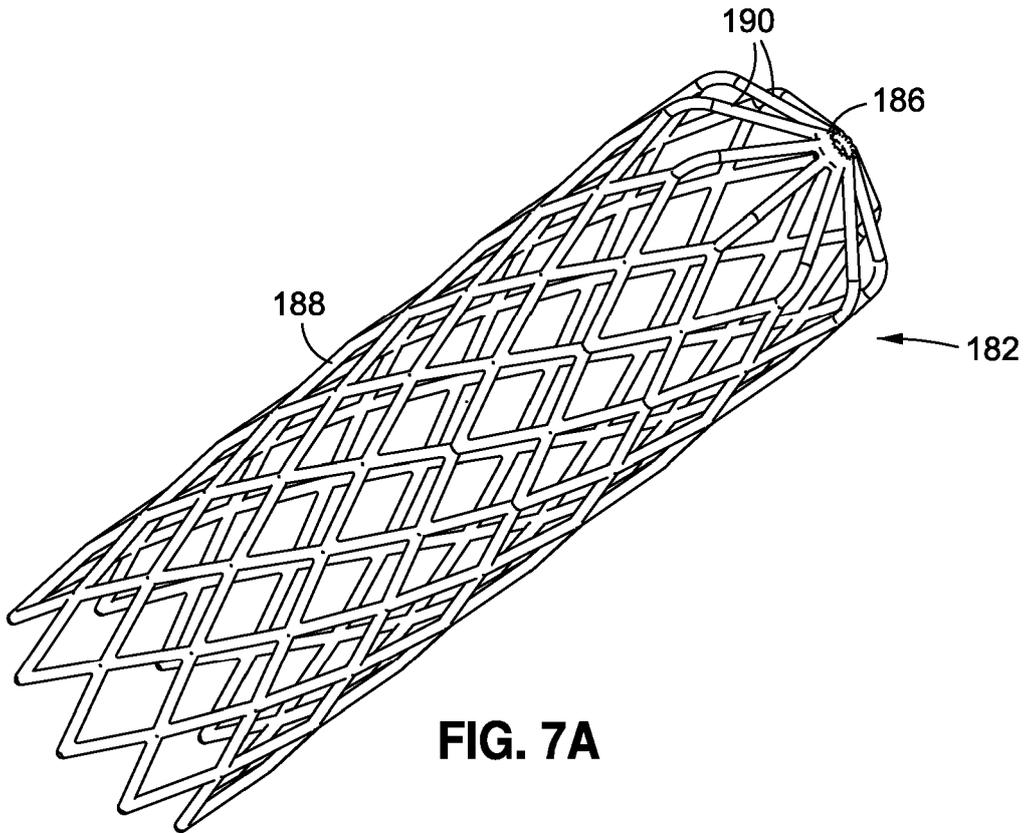


FIG. 7A

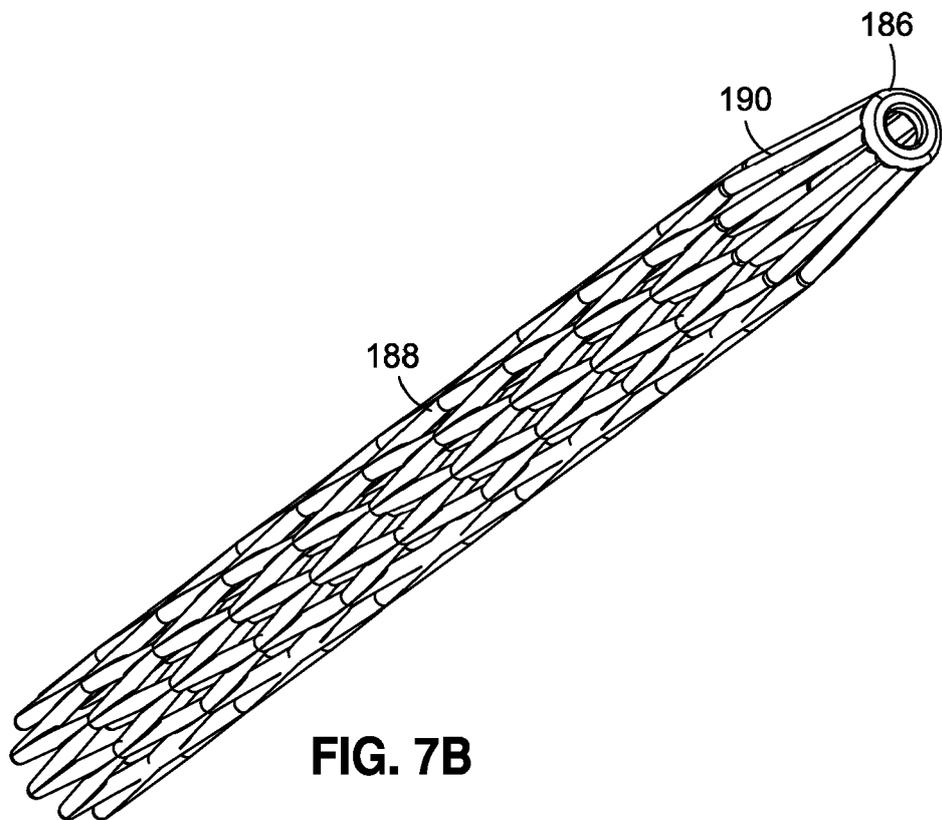
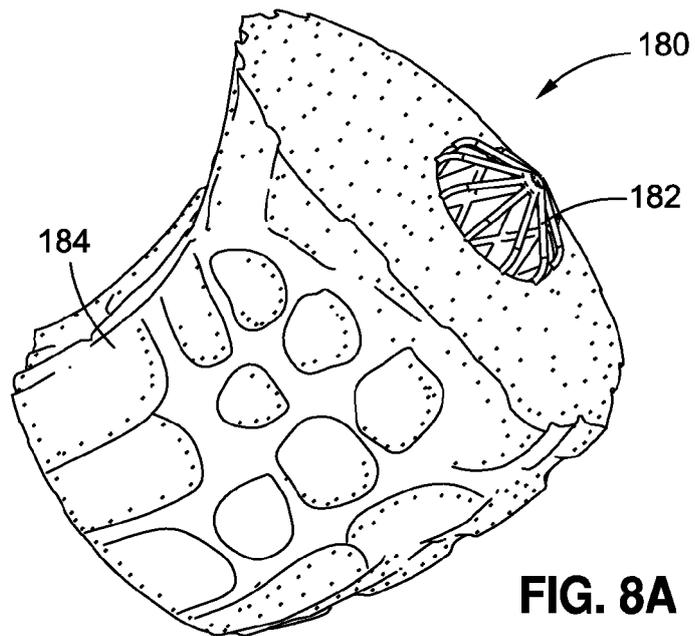
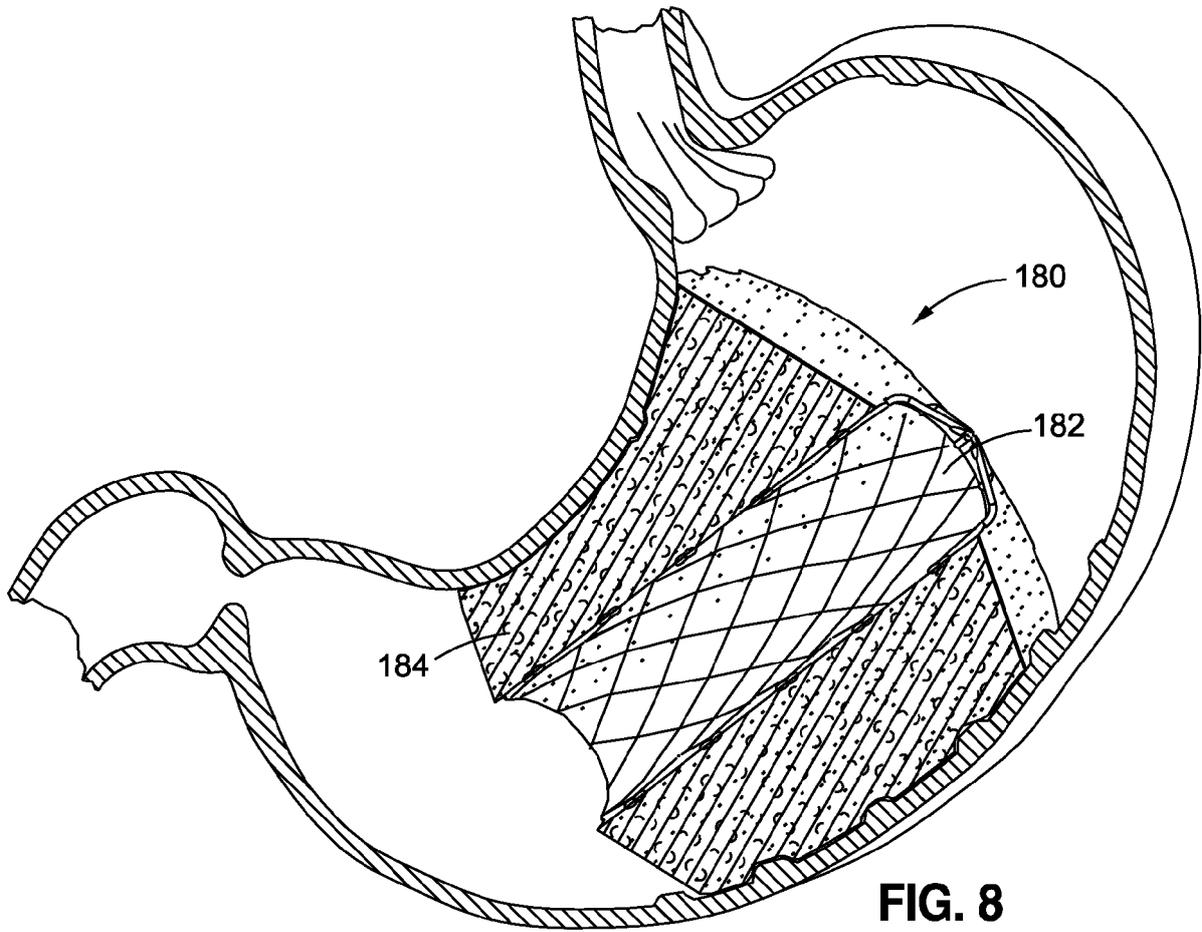


FIG. 7B



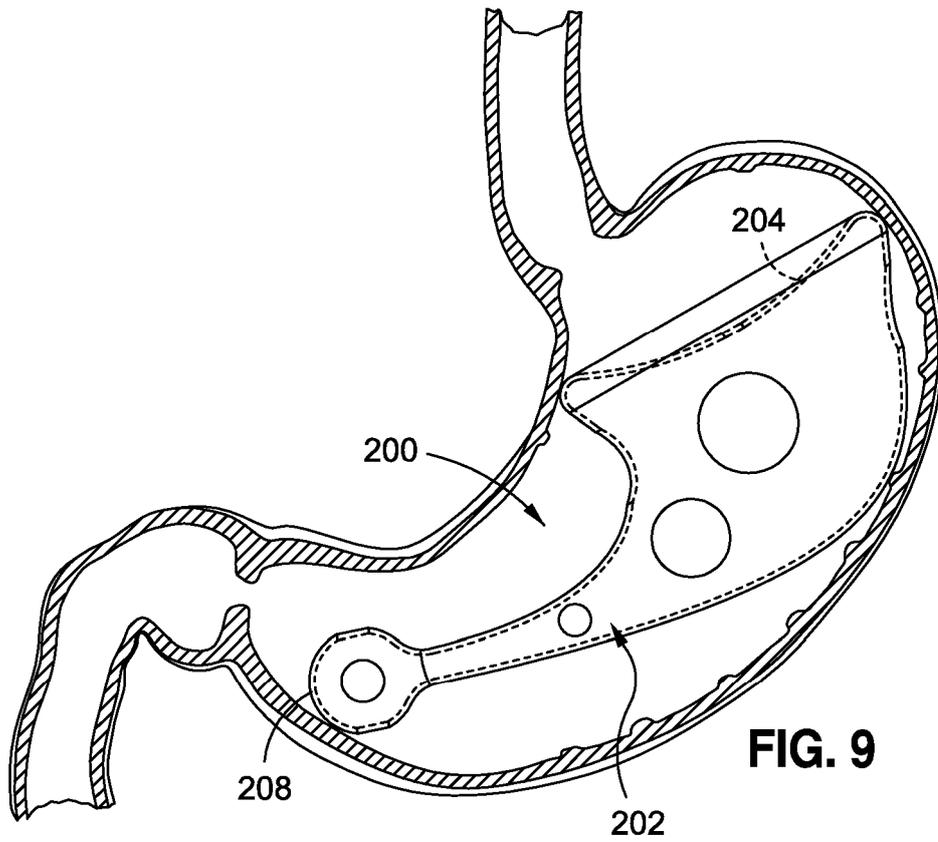


FIG. 9

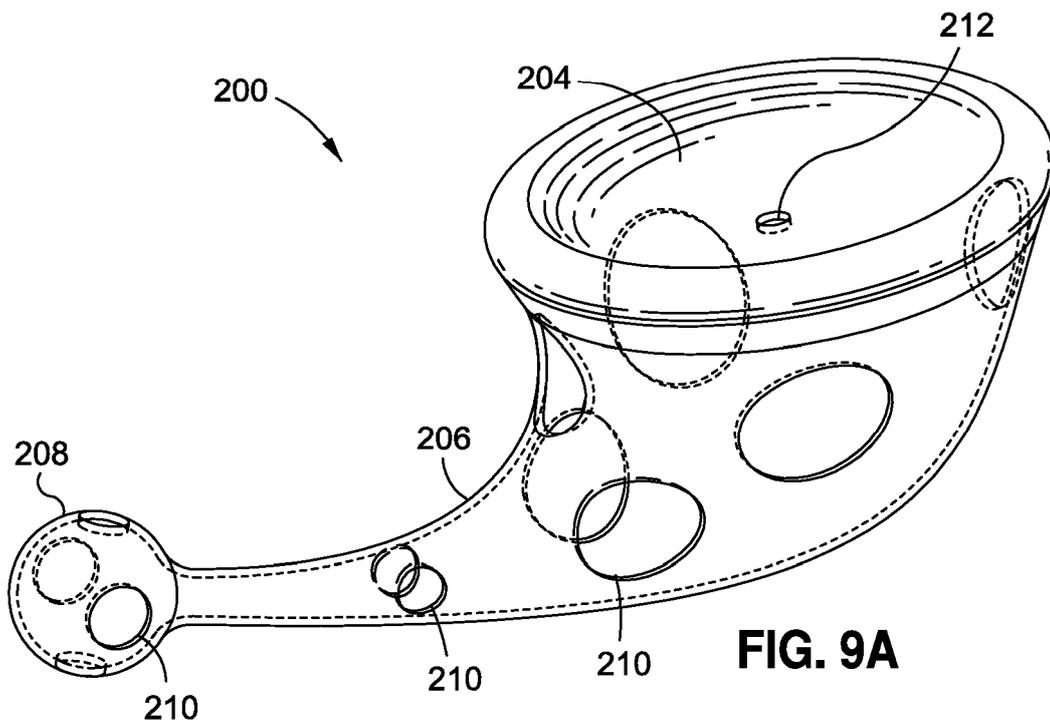


FIG. 9A

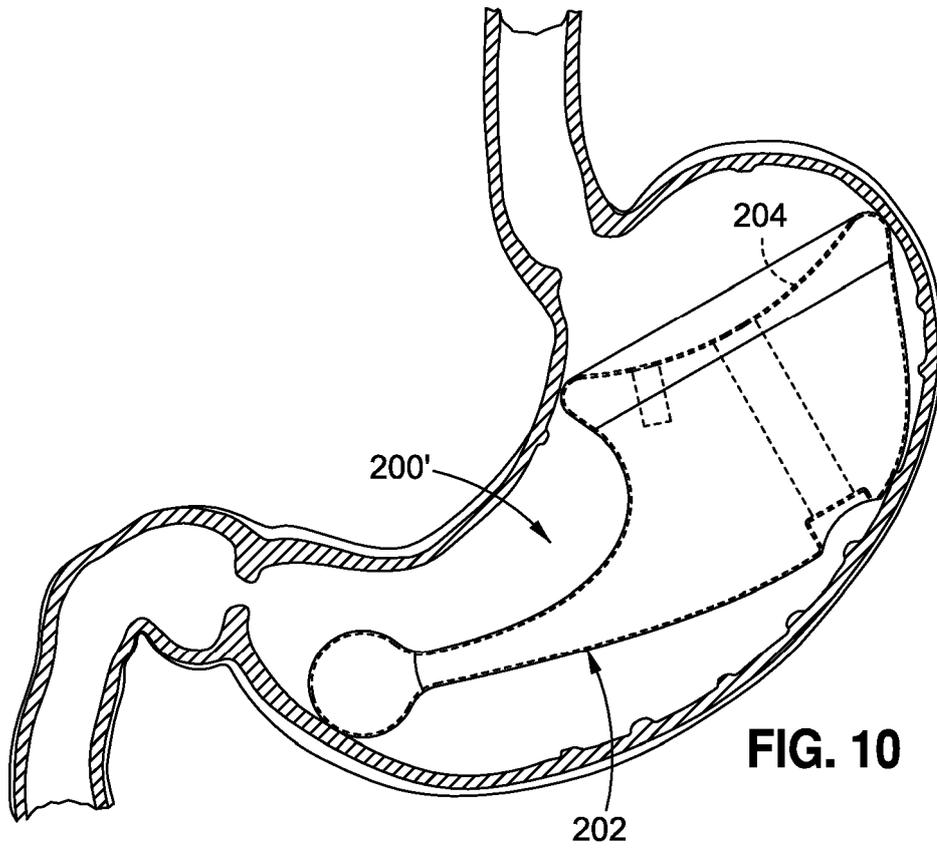


FIG. 10

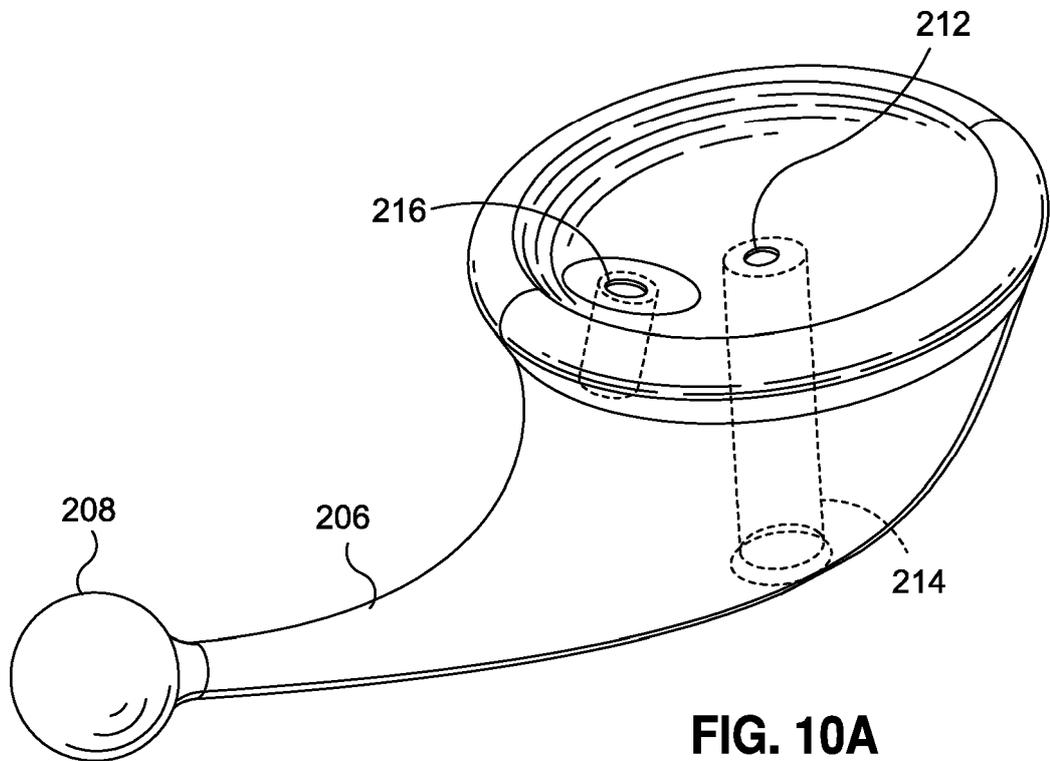


FIG. 10A

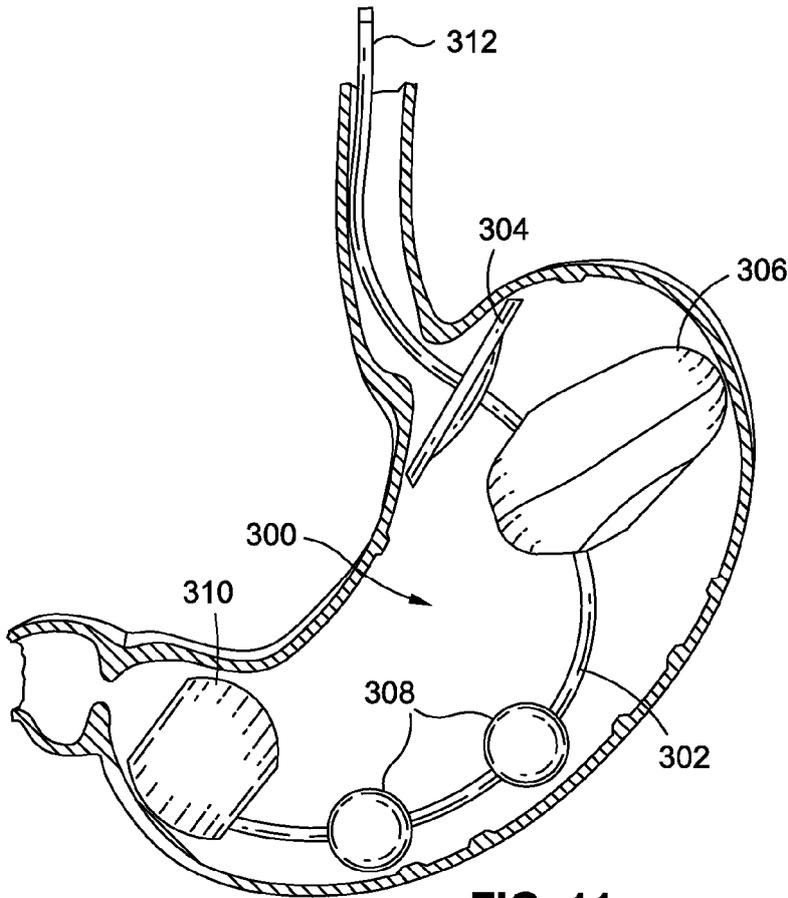


FIG. 11

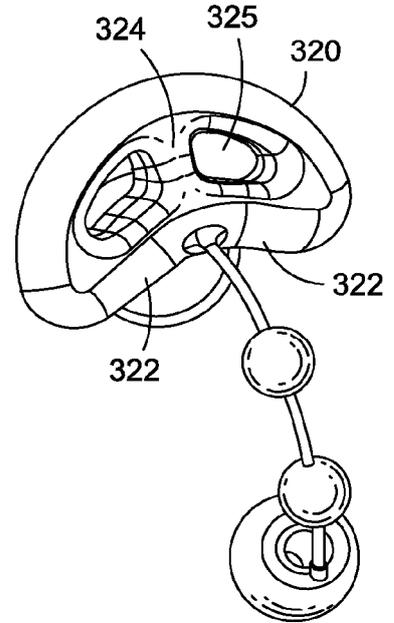


FIG. 12C

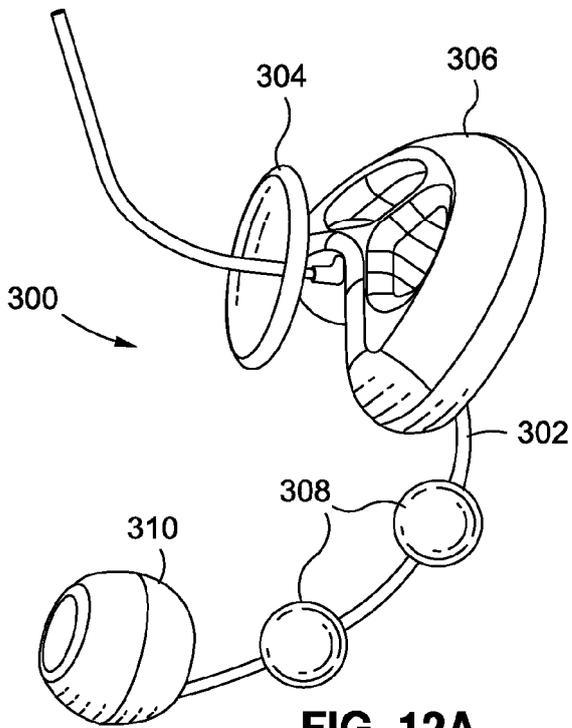


FIG. 12A

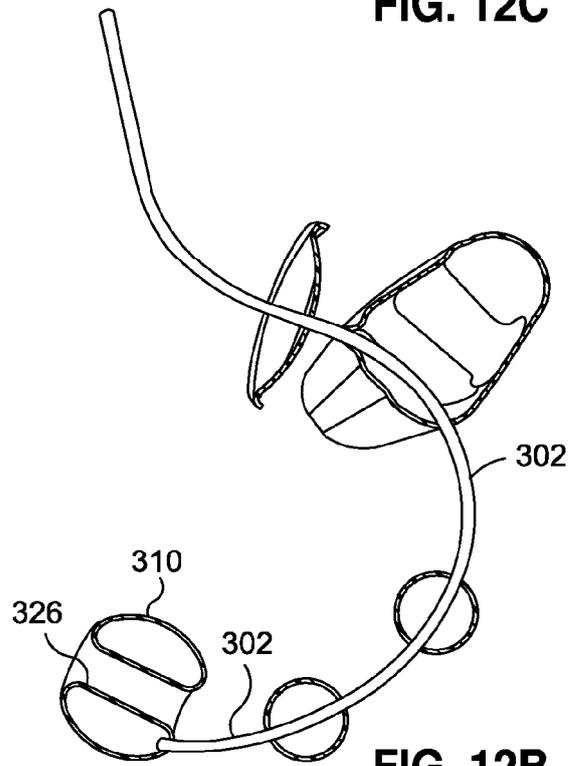


FIG. 12B

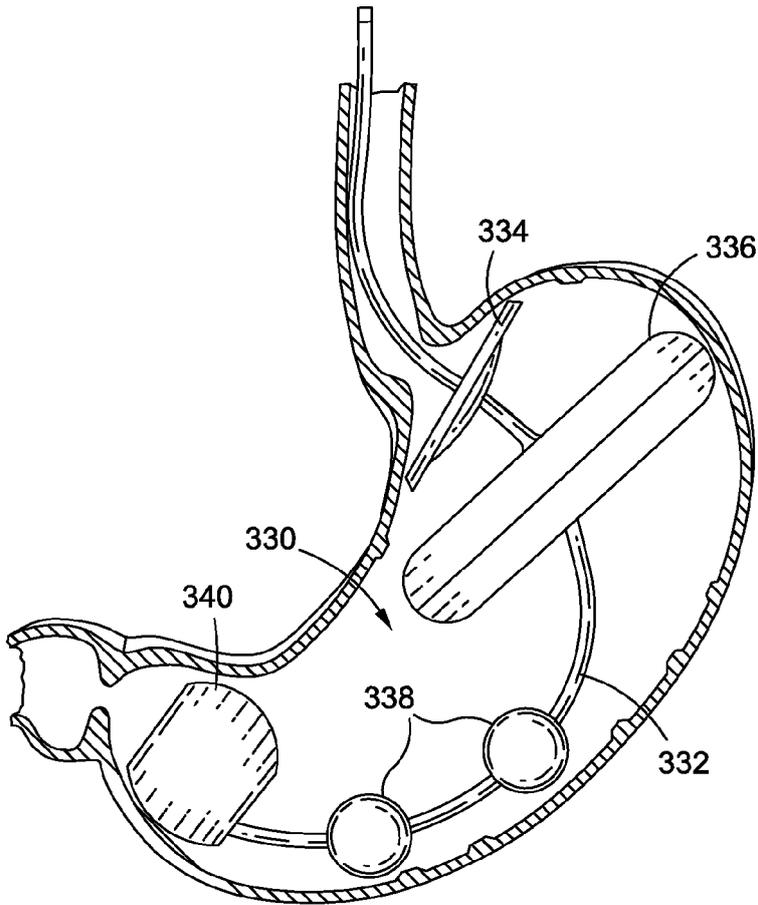


FIG. 13

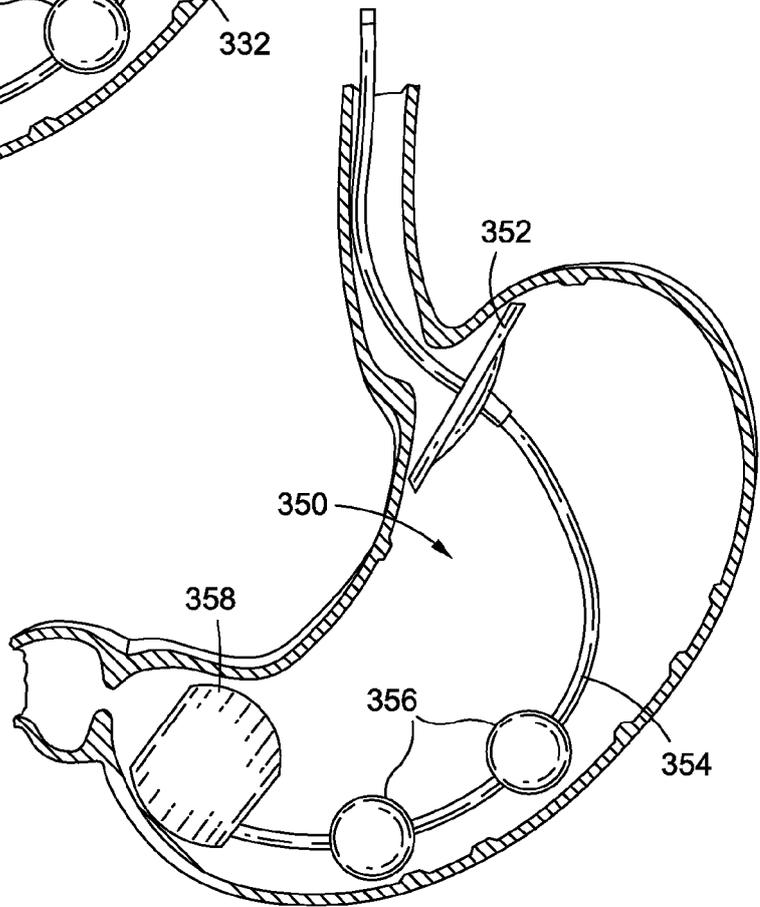


FIG. 15

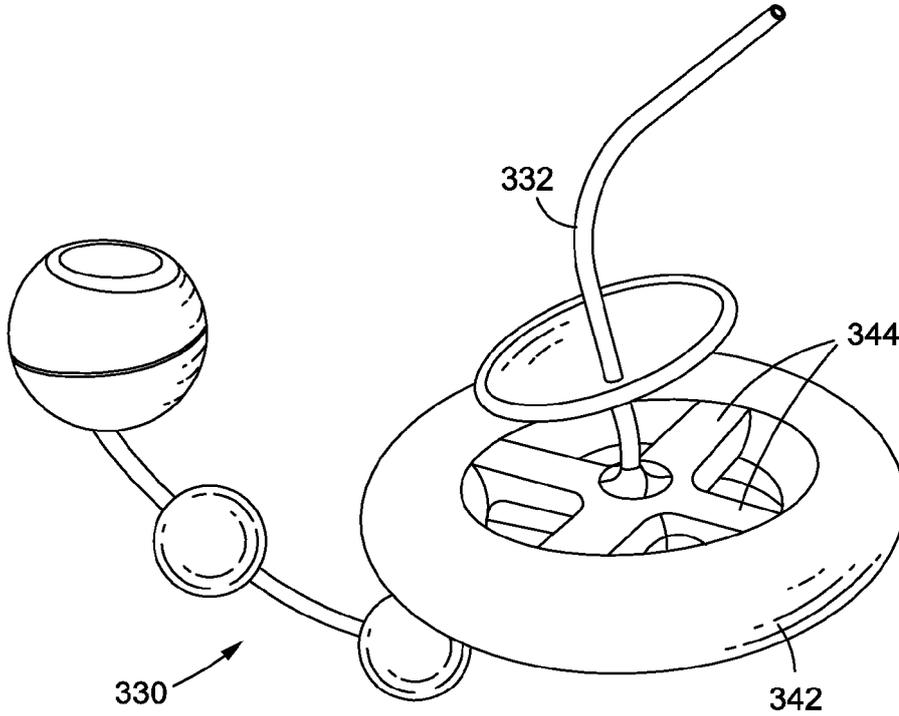


FIG. 14A

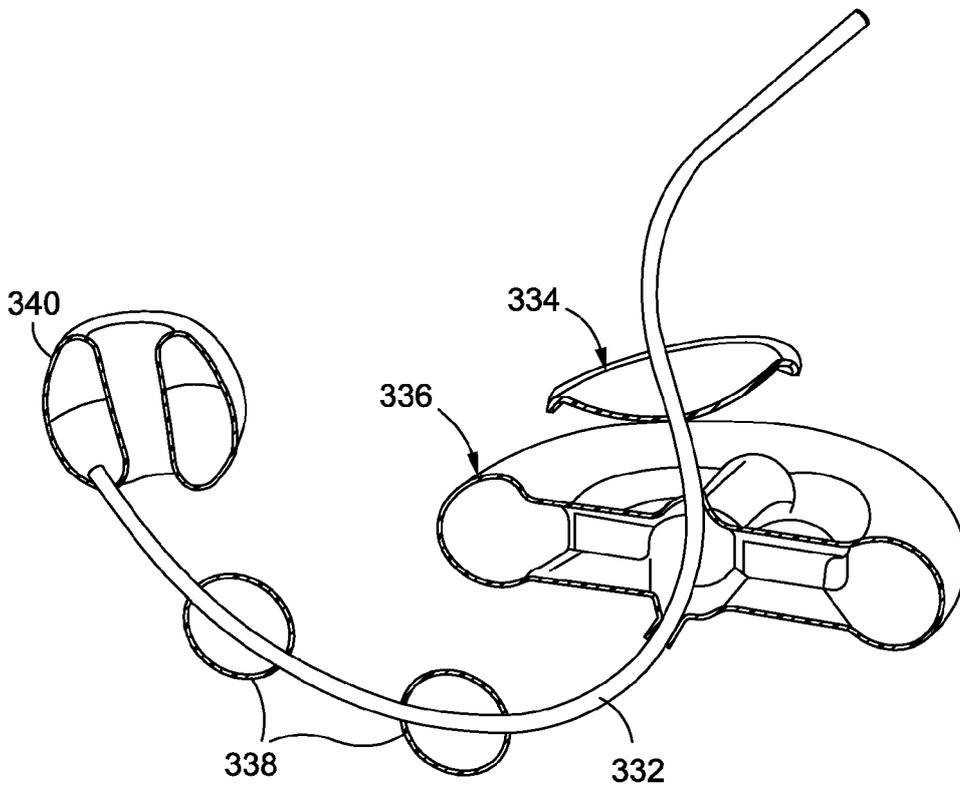


FIG. 14B

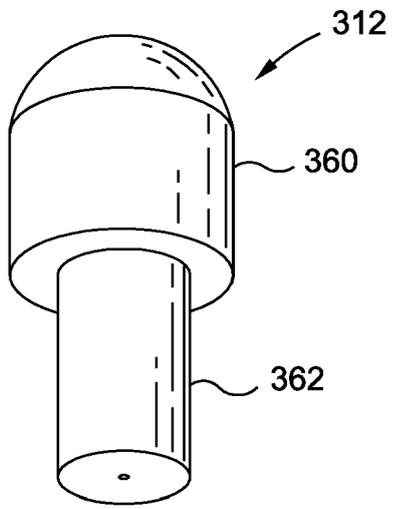


FIG. 16A

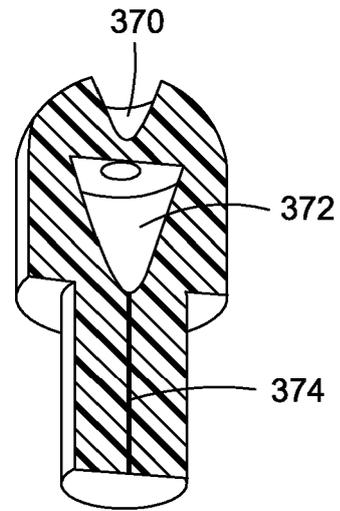


FIG. 16B

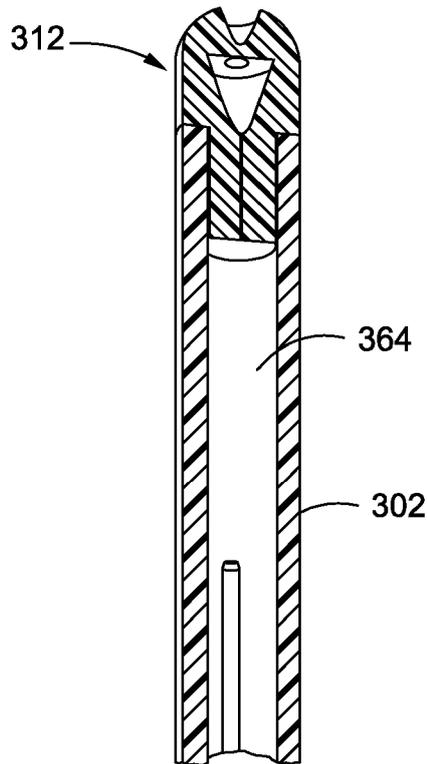


FIG. 16C

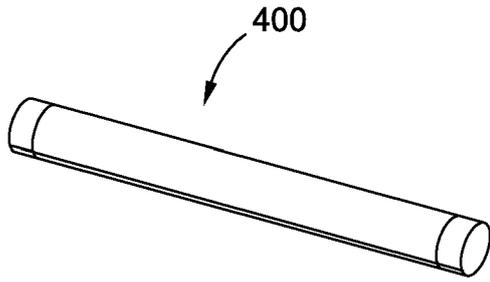


FIG. 17A

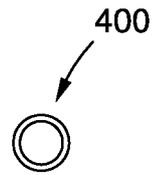


FIG. 17B

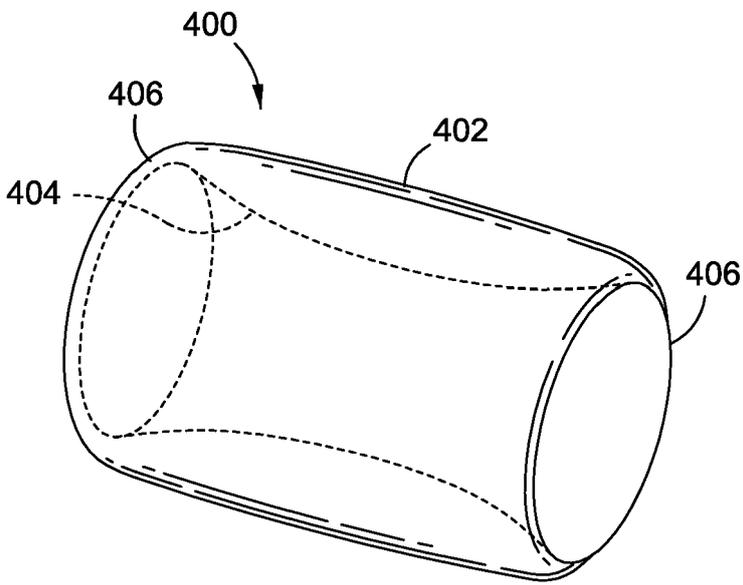


FIG. 18A

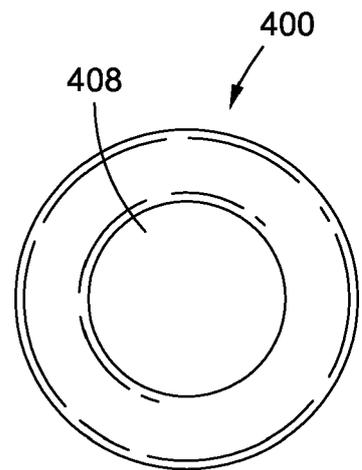


FIG. 18B

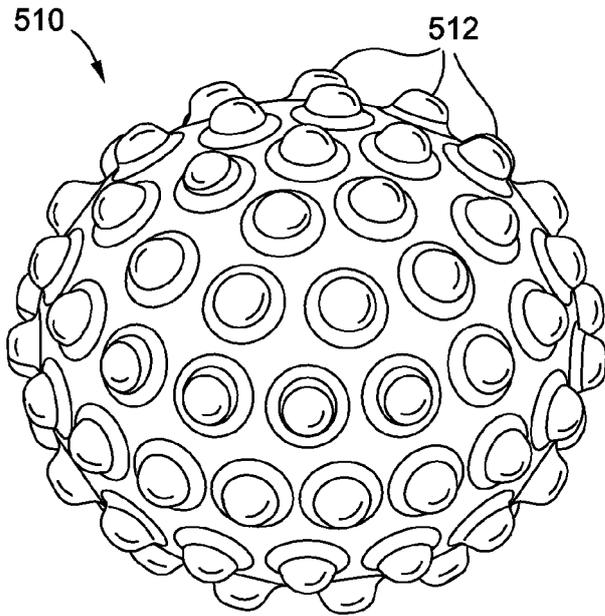


FIG. 19

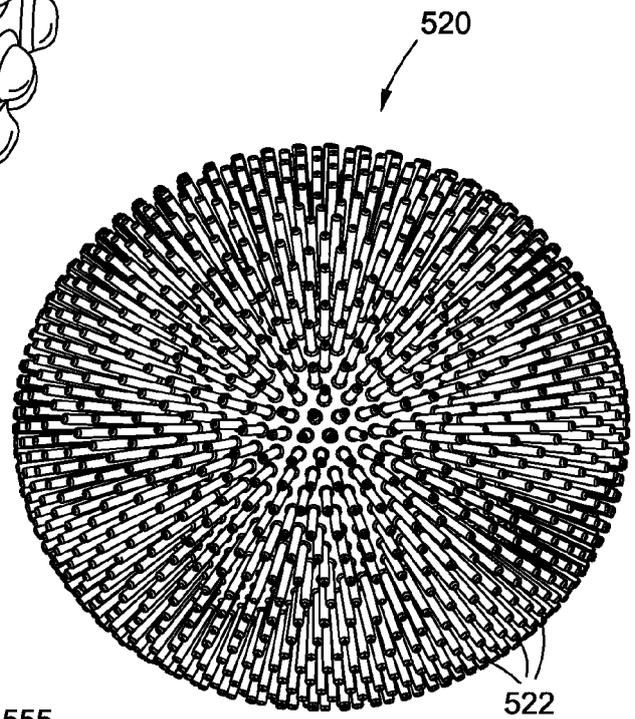


FIG. 20

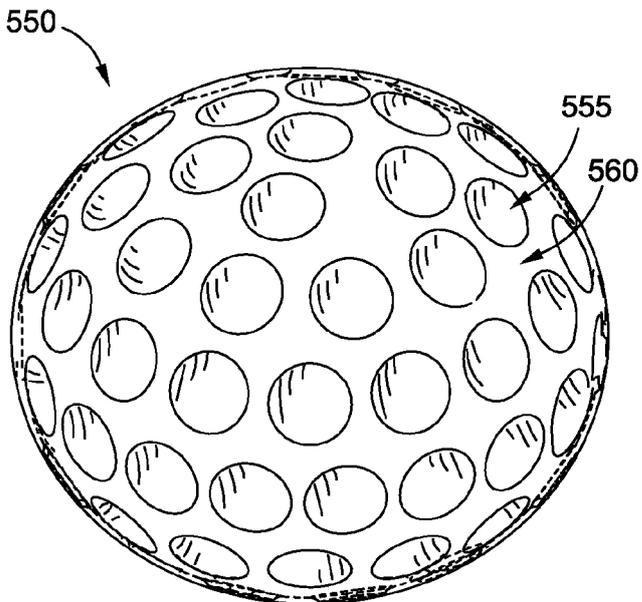


FIG. 21