

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 596 729**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.10.2011 PCT/US2011/056160**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.04.2012 WO12054296**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2011 E 11770987 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2016 EP 2629708**

54 Título: **Dispositivos de implante intragástricos de tamaño variable**

30 Prioridad:

**19.10.2010 US 394685 P**

**19.10.2010 US 394592 P**

**18.10.2010 US 394145 P**

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

**11.01.2017**

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. y  
SNOW, SEAN**

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

**ES 2 596 729 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivos de implante intragástricos de tamaño variable

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere de manera general a implantes médicos y a usos de los mismos para tratar la obesidad y/o enfermedades relacionadas con la obesidad y, más específicamente, a dispositivos administrados por vía transoral diseñados para ocupar espacio dentro del estómago y/o estimular la pared del estómago.

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 prevé que el número de cirugías bariátricas en los Estados Unidos alcance aproximadamente las 400.000 al año para 2010.

20

Los ejemplos de procedimientos y dispositivos quirúrgicos usados para tratar la obesidad incluyen la banda gástrica LAP-BAND® (Allergan, Inc., Irvine, CA) y la banda gástrica LAP-BAND AP® (Allergan, Inc., Irvine, CA). 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

Por ejemplo, pueden utilizarse balones intragástricos como medios no quirúrgicos o de cirugía mínima para tratar la obesidad. Uno de tales balones intragástricos inflables se describe en la patente estadounidense n.º 5.084.061 y está disponible comercialmente como el sistema de balón intragástrico de BioEnterics (vendido como el sistema BIB®). Estos dispositivos se diseñan para proporcionar terapia para individuos moderadamente obesos que necesitan perder peso en su preparación para la cirugía, o como parte de un programa de modificación de la dieta o el comportamiento.

35

El sistema BIB®, por ejemplo, comprende un balón intragástrico elastomérico 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 después se llenan (completa o parcialmente) con un fluido adecuado. El balón ocupa espacio en el estómago, dejando de ese modo menos sitio para el alimento y creando una sensación de saciedad para el paciente. Los resultados clínicos con estos dispositivos muestran que para muchos pacientes obesos, los balones intragástricos ayudan significativamente a controlar el apetito y a lograr pérdida de peso.

40

45

La colocación de tales balones es temporal y tales balones se retiran normalmente después de aproximadamente seis meses. Un medio de retirada del balón es desinflarlo perforando el balón y o bien aspirar el contenido del balón o bien permitir que el fluido pase al estómago del paciente. Alternativamente, si el balón se deja en su sitio más allá de su vida útil diseñada, los ácidos presentes en el estómago de un paciente pueden erosionar el balón hasta el punto en el que se desinfla por sí mismo. Cuando se produce esto, el balón desinflado puede pasar naturalmente a través del sistema digestivo del paciente y expulsarse a través del intestino. Por ejemplo, la patente estadounidense n.º 6.733.512 de McGhan describe un balón intragástrico que se desinfla por sí mismo que incluye una válvula de inflado biodegradable. Después de un determinado tiempo de residencia en el estómago, la válvula comienza a tener fugas y finalmente el balón se desinfla y pasa a través del tracto digestivo del paciente.

50

55

A pesar de los avances en el diseño de balones intragástricos, siguen siendo necesarios dispositivos de tratamiento de la obesidad transorales mejorados.

60

El documento US 2010/0049224 (A1) divulga un implante intragástrico que comprende un anclaje y un dispositivo terapéutico o un dispositivo de diagnóstico. El anclaje está adaptado para extenderse entre el fondo y la válvula pilórica del estómago, para retenerse sin sujeción a la pared del estómago y para anclar el dispositivo dentro del estómago con una posición y orientación relativamente estables. El dispositivo terapéutico o de diagnóstico está adaptado para extenderse desde el esófago o estómago hasta los intestinos o estómago. El dispositivo terapéutico o de diagnóstico, cuando se extiende en el esófago, se recibirá de manera deslizable a través de la unión gastroesofágica y, cuando se extiende en los intestinos, se recibirá de marea deslizable en la válvula pilórica.

65

El documento WO 2007/092390 (A2) divulga dispositivos y procedimientos para aplicar estimulación gastrointestinal que incluyen implantar un dispositivo de estimulación que incluye un cuerpo con al menos una parte que puede expandirse y una parte de unión y al menos un elemento de estimulación en el tracto gastrointestinal. El al menos un elemento de estimulación incluye uno o más elementos de suministro de energía, uno o más sensores o una combinación de ambos. El cuerpo mantiene el dispositivo dentro del espacio gastrointestinal y preferiblemente dentro de la parte pilórica del estómago del paciente e impide el paso del dispositivo desde el espacio gastrointestinal, pero no está anclado o fijado de manera rígida al tejido de pared gastrointestinal.

El documento WO 2011/049651 (A1) divulga un dispositivo bariátrico para su uso en la inducción de pérdida de peso, que comprende un elemento cardial, un elemento pilórico y un elemento de conexión entre los otros dos elementos, en el que el elemento de conexión proporciona estructura entre los elementos pilórico y cardial, manteniéndolos en gran medida en su sitio y tocando y aplicando presión al menos intermitentemente a las regiones cardial, de fondo adyacente y pilórica del estómago, respectivamente, lo que produce una señal de saciedad al usuario, otorgando al receptor una sensación de estar lleno y reduciendo su sensación de hambre. En un modo de realización alternativo, los elementos pilórico y de conexión pueden reemplazarse por un elemento de colocación, que mantiene el elemento cardial en su posición relativa empujando contra diversas estructuras en el estómago. En cualquiera de los modos de realización el dispositivo bariátrico puede estar fabricado de múltiples tamaños o ser ajustable, de manera manual, automática o a distancia, para dimensionar y/o colocar óptimamente el dispositivo para producir las señales de saciedad y la pérdida de peso deseadas. El presente documento es técnica anterior según el artículo 54(3) del CPE.

### Resumen de la invención

Los dispositivos de tratamiento de la obesidad transorales fomentan generalmente una sensación de saciedad en el paciente entrando en contacto con los interiores de la pared del estómago, reduciendo el espacio en el estómago, o reduciendo de otra manera la cantidad de comida consumida o digerida por el paciente. Los dispositivos pueden tener la capacidad de variar de tamaño y se accionan de manera deseable por sí mismos en cuanto a que cambian de forma y/o de volumen usando accionadores o motores internos. El carácter cambiante de los dispositivos ayuda a impedir que el estómago de la persona compense por el implante, tal como sucede a veces con dispositivos intragástricos estáticos.

Además, los dispositivos de tratamiento de la obesidad transorales permiten generalmente una colocación y una retirada fáciles y rápidas. Habitualmente no se requiere cirugía o es una cirugía muy mínima. En un aspecto, los dispositivos de tratamiento de la obesidad transorales se colocan en el paciente a través de la boca, pasando por el esófago y llegando al destino, habitualmente en la región del estómago. En la mayoría de los casos, el dispositivo de tratamiento de la obesidad transoral no requiere suturas o grapas a la pared del estómago o esofágica y permanece dentro del cuerpo del paciente durante un periodo de tiempo prolongado (por ejemplo, meses o años) antes de retirarse.

En un modo de realización, el dispositivo de tratamiento de la obesidad transoral puede ser un estimulador de estómago, que puede luchar contra la obesidad estimulando las paredes del estómago del paciente y ocupando espacio dentro del estómago. El estimulador de estómago puede ser un dispositivo electromecánico que comprende un cuerpo telescópico y extremos que pueden expandirse. Los extremos pueden estar configurados para ejercer una presión en las paredes internas del estómago del paciente y, cuando están en el estado expandido, impedir que el estimulador de estómago entre en los intestinos del paciente. El cuerpo telescópico acorta o alarga el estimulador de estómago, o bien aleatoriamente o bien según una programación predefinida, de modo que el cuerpo del paciente no puede compensarlo. Los estudios han mostrado que la obesidad puede reducirse de manera más eficaz cuando el cuerpo de un paciente no puede compensar por el dispositivo de obesidad.

Según la invención definida en reivindicación 1, un sistema para tratar la obesidad aplicando una presión al estómago del paciente comprende un cuerpo alargado central que tiene una longitud ajustable. Dos pies atraumáticos abatibles en extremos opuestos del cuerpo alargado están configurados cada uno para ejercer presión en el estómago del paciente cuando están en una posición desplegada. Un accionador dentro del cuerpo alargado central ajusta la longitud del cuerpo y simultáneamente la distancia entre los pies atraumáticos. Los dos pies atraumáticos abatibles comprenden un conjunto de bisagras flexibles que pueden desdoblarse para dar una configuración de administración alargada y doblarse hacia fuera para dar una configuración desplegada. El conjunto de bisagras flexibles puede tener forma de X. El accionador puede comprender un motor electrónico y puede incluir además una placa de circuito de control que tiene una batería y una memoria. La placa de circuito de control de accionador puede tener además un transceptor y el sistema incluye además un control remoto dar instrucciones al motor desde fuera del cuerpo del paciente. En un modo de realización, el accionador comprende un tornillo telescópico accionado por el motor. Alternativamente, el accionador comprende un elemento de polímero que se activa por ácido para alargarse en un entorno altamente ácido y el cuerpo alargado central incluye orificios pasantes para exponer el elemento de polímero al entorno del estómago. El cuerpo alargado central puede comprender una serie de elementos tubulares telescópicos que tienen aberturas a lo largo de sus longitudes. En un modo de realización, los pies atraumáticos incluyen características de estimulación de superficie externa no uniformes.

**Breve descripción de los dibujos**

5 Las siguientes descripciones detalladas se dan a modo de ejemplo, pero no se pretende que limiten el alcance de la divulgación únicamente a los modos de realización específicos descritos en el presente documento. El dispositivo de la figura 1 forma un modo de realización de esta invención. Los dispositivos de las figuras 2 a 9 no forman modos de realización. Los dispositivos divulgados en el presente documento pueden entenderse junto con los dibujos adjuntos en los que:

10 La figura 1A ilustra una vista en perspectiva de un estimulador de estómago alargado que tiene pies doblados, blandos y una longitud variable.

La figura 1B ilustra una vista en perspectiva del estimulador de estómago de la figura 1A en un estado extendido.

15 La figura 1C ilustra una vista de cerca de una parte del estimulador de estómago.

La figura 1D ilustra una placa de control para el estimulador de estómago.

20 La figura 1E ilustra un diagrama de flujo para controlar el estimulador de estómago de la figura 1A.

La figura 1F ilustra una vista de cerca de una parte de extremo de un estimulador de estómago en un estado doblado.

25 La figura 1G ilustra una vista de cerca de una parte de extremo de un estimulador de estómago en un estado desdoblado o desplegado.

La figura 1H ilustra una vista de cerca de una parte de extremo de un estimulador de estómago en un estado de presionado.

30 La figura 2 ilustra una vista lateral de un dispositivo de tratamiento de la obesidad intragástrico con un pistón en el estómago de un paciente.

35 La figura 3 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de tratamiento de la obesidad intragástrico con un pistón.

La figura 4 ilustra una vista en sección de un dispositivo de tratamiento de la obesidad intragástrico con un pistón y un motor según un modo de realización de la presente invención.

40 La figura 5A ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de balón con el balón inflado.

La figura 5B ilustra un dispositivo de balón con una banda de plata.

La figura 5C ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de balón sin la carcasa de balón externa.

45 La figura 5D ilustra un dispositivo de balón con el cuerpo externo retirado.

La figura 5E ilustra una vista de cerca de la bomba peristáltica del dispositivo de balón.

50 La figura 5F muestra un controlador electrónico para hacer funcionar la bomba peristáltica de un dispositivo de balón intragástrico del dispositivo de resorte intragástrico ortogonal tridimensional.

La figura 5G ilustra un diagrama de flujo para controlar el dispositivo de balón.

55 Las figuras 6 y 7 ilustran dispositivos intragástricos que fomentan la variación rotatoria.

Las figuras 8 y 9 ilustran dispositivos intragástricos que tanto fomentan la variación rotatoria como proporcionan estimulación adicional de la cavidad del estómago.

**Descripción de los modos de realización detallados**

60 Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que diversos aspectos de la divulgación pueden realizarse por varios procedimientos y dispositivos configurados para llevar a cabo las funciones previstas. Dicho de otra manera, pueden incorporarse otros procedimientos y dispositivos en el presente documento para llevar a cabo las funciones previstas. También debe tenerse en cuenta que las figuras del dibujo a las que se hace referencia en el presente documento no se han dibujado todas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar diversos aspectos de la invención y, a ese respecto, las figuras del dibujo no deben interpretarse como limitativas. Finalmente, aunque la

65

presente divulgación puede describirse en relación con diversos principios y creencias médicos, la presente divulgación no debe limitarse a la teoría.

5 A modo de ejemplo, la presente divulgación hará referencia a determinados dispositivos de tratamiento de la obesidad transorales. No obstante, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que determinados aspectos de la presente divulgación pueden aplicarse ventajosamente a una de las numerosas variedades de dispositivos de tratamiento de la obesidad transorales distintos de los divulgados en el presente documento.

10 En un aspecto, se pretende que estos dispositivos de tratamiento de la obesidad transorales descritos en el presente documento se coloquen dentro del paciente, por vía transoral y sin cirugía invasiva, sin riesgos para el paciente asociados de cirugía invasiva y sin incomodidad sustancial para el paciente. El tiempo de recuperación puede ser mínimo puesto que no se requiere extensa cicatrización tisular. La vida útil de estos dispositivos de tratamiento de la obesidad transorales puede depender del material en la supervivencia a largo plazo dentro de un estómago ácido, pero se pretende que duren un año o más.

15 La figura 1A ilustra un primer modo de realización de un dispositivo de tratamiento de la obesidad transoral de tamaño variable, concretamente un estimulador de estómago 100 de longitud variable. El estimulador de estómago 100 puede incluir un cuerpo tubular 105 (mostrado en líneas discontinuas para revelar los componentes internos), dos pies atraumáticos 120 opuestos, una parte de control 115 y juntas tóricas 110 para impedir que los jugos gástricos (por ejemplo, ácidos) alcancen y dañen o destruyan la parte de control 115. El estimulador de estómago 20 100 puede reducir el apetito a medida que los pies 120 entran en contacto con, y presionan, el interior de las paredes del estómago del paciente, afectando así a nervios y causando sensación de saciedad temprana. En un aspecto, todo el estimulador de estómago incluyendo los pies 120 (en un estado doblado) puede no ser mayor de 10 milímetros (mm) de diámetro, pasando así fácilmente por vía transoral a la boca del paciente, a través del esófago y al estómago del paciente.

25 En un aspecto, el estimulador de estómago 100 puede estar configurado para cambiar de tamaño de manera telescópica a longitudes variables. Por ejemplo, la figura 1B ilustra el estimulador de estómago de la figura 1A en una posición extendida. La parte de extensión 125 puede ser un dispositivo de tipo tornillo que se acorta de manera telescópica en el sentido de la parte de control 115 y se alarga de manera telescópica en el sentido alejándose de la parte de control 115. Tal como se muestra, la parte de extensión 125 se sujeta a una parte de árbol 130 de modo que cuando la parte de extensión se alarga de manera telescópica, una parte de la parte intermedia se extiende fuera del cuerpo 105, "extendiendo" así la longitud del estimulador de estómago 100. El estimulador de estómago 30 100 tiene la capacidad de variar de longitud y se acciona de manera deseable por sí mismo en cuanto a que el cambio de tamaño se produce a partir de componentes del interior. Sin embargo, el término, "accionarse por sí mismo" no excluye una conexión remota a un controlador externo, tal como se describirá a continuación.

35 La figura 1C ilustra una vista de cerca de la parte de extensión 125 y las juntas tóricas 110 duales configuradas para impedir que el ácido del estómago entre en la parte de control 115. La parte de control 115 puede incluir un motor implantable y un conjunto de cabeza de engranajes (no mostrados) configurados para accionar la parte de extensión 125. En un aspecto, el motor y el conjunto de cabeza de engranajes pueden controlarse mediante un controlador electrónico alojado también en la parte de control 115.

40 La figura 1D ilustra una placa de control 160 para el estimulador de estómago 100 que incluye un procesador 165, memoria 170 física (por ejemplo, una EEPROM, RAM, ROM, etc.), batería 175 y transceptor 180. La memoria puede almacenar datos tales como una programación para alargar o acortar el estimulador 100. El transceptor 180 puede permitir que la placa de control 160 se comunique con un ordenador externo y reciba órdenes y envíe información del estado tal como longitud actual del estimulador 100, etc. La placa de control 160 puede incluir además un sensor 45 185 configurado para detectar una longitud actual del estimulador 100. La placa de control 160 controla de manera deseable el motor y el conjunto de cabeza de engranajes (no mostrados) para accionar el tornillo telescópico 125 (figura 1B) para o bien alargar o bien acortar el estimulador 100. En un aspecto, la programación puede actualizarse, cambiarse o interrumpirse mediante el transceptor que recibe una orden de un ordenador externo. En otro ejemplo, el transceptor puede recibir una programación de longitud de simulador objetivo actualizada o nueva para ayudar al estimulador de estómago 100 a determinar cuándo ajustar la longitud de la parte de extensión y la longitud objetivo a la que ajustarla. En virtud del transceptor 180, el estimulador 100 puede controlarse externamente mediante control remoto de radiofrecuencia portátil (no mostrado). La placa de control 160 se comunica con la unidad de control remoto y también puede contener información de programa que acciona el motor a diversas distancias preestablecidas o aleatorias y a intervalos preestablecidos o aleatorios, provocando que un extremo del estimulador 50 100 cambie de tamaño de manera telescópica. La aleatoriedad de la longitud telescópica proporciona presión variable, por lo que no es probable que el cuerpo del paciente compense o se adapte a ningún tamaño de estómago típico.

55 La figura 1E ilustra un diagrama de flujo de un ejemplo de cómo puede funcionar el estimulador de estómago 100. Inicialmente, cuando el estimulador de estómago 100 se despliega por primera vez en el estómago del paciente, el estimulador de estómago 100 puede leer una programación que da instrucciones sobre las diferentes longitudes a las que puede ajustarse el estimulador y en qué momentos en la etapa S160. En un ejemplo, la programación puede

ser una programación diaria que sigue el estimulador de estómago 100. Alternativamente, la programación puede ser para una semana, un mes, un año, y así sucesivamente. Después de leerse la programación en la etapa S160, la longitud objetivo puede determinarse según la programación en la etapa S165. En la etapa S170, el motor puede accionarse para conseguir la longitud objetivo. En la etapa S175, el estimulador de estómago 100 puede determinar si se detecta un desencadenante para cambiar la longitud. Por ejemplo, el desencadenante puede ser simplemente determinar que la programación dicta un cambio en la longitud del estimulador de estómago 100. Otros desencadenantes pueden incluir una orden desde el ordenador externo para cambiar la longitud del estimulador de estómago 100. En un aspecto, el ordenador externo puede emitir una orden "acortamiento máximo" para que el estimulador de estómago 100 se acorte tanto como sea posible. Esta orden puede ser ventajosa, por ejemplo, cuando el médico está preparando la retirada del estimulador de estómago. El estimulador de estómago 100 puede estar configurado para anular la programación en cualquier momento que se recibe una orden desde el ordenador externo. En respuesta al desencadenante, el estimulador de estómago puede determinar una nueva longitud objetivo y accionar el motor para conseguir la longitud objetivo. Sin embargo, si en la etapa S175 no se detecta ningún desencadenante, el estimulador de estómago 100 puede mantener su longitud actual hasta que se detecta un nuevo desencadenante para alterar la longitud.

En un aspecto, cambiar la longitud del estimulador de estómago 100 puede ser ventajoso para impedir que el cuerpo del paciente compense o se adapte a la presencia del estimulador de estómago 100. Se piensa que si se permite que el cuerpo se adapte al estimulador de estómago 100, puede producirse un aumento de peso debido a la compensación corporal, disminuyendo la eficacia del estimulador de estómago 100. Algunas indicaciones clínicas son que los pacientes se adaptan a la introducción de implantes gastrointestinales normalmente dentro de los primeros meses desde la cirugía, por lo que un aumento de peso temprano debido a la compensación se evitará posiblemente con el estimulador 100 que cambia aleatoriamente. En este sentido, al cambiar constantemente y de manera impredecible las longitudes del estimulador de estómago 100, el cuerpo del paciente no puede adaptarse de manera eficaz, fomentando por tanto la pérdida de peso de manera más eficaz. En una alternativa, el estimulador de estómago puede estar configurado para cambiar de tamaño continuamente de manera telescópica (por ejemplo, nunca parando para mantener una longitud determinada). A medida que los músculos del estómago revuelven el contenido, el estimulador de estómago 100 cambiará esencialmente de manera aleatoria el punto en el que se ejerce presión desde dentro del estómago, ayudando por tanto a impedir la compensación fisiológica del estómago para el objeto dentro del mismo.

Además, las longitudes variables pueden tener además un beneficio adicional. La presión ejercida por los pies (por ejemplo, pies 120 de la figura 1A) dentro de las paredes del estómago puede provocar una sensación de saciedad temprana. Los pies 120 están configurados para ser atraumáticos, en cuanto a que son blandos y moldeables. Los pies 120 están formados de manera deseable como un conjunto de dedos de un polímero blando, teniendo cada uno preferiblemente regiones de grosor reducido para funcionar como bisagras flexibles. Más particularmente, cada uno de los radios de los pies 120 en forma de X tiene una sección transversal rectangular para facilitar el doblado en un plano, y regiones de grosor reducido en tres puntos: donde conecta con el estimulador 100, donde conecta con los otros radios a lo largo de un eje del dispositivo y en una parte intermedia que forma el extremo más exterior de cada de los radios en la configuración desplegada vista en la figura 1G. Por supuesto se contemplan otras configuraciones para los pies atraumáticos, tales como soportes redondos, copas o similares. Los pies 120 también pueden tener un aditivo radiopaco moldeado en los mismos de modo que pueden verse con rayos X, tal como durante un procedimiento de retirada.

La figura 1F ilustra los pies 120 en una posición alargada o extendida para permitir una implantación y una retirada más fáciles. Sin embargo, una vez implantado dentro del estómago del paciente, los pies pueden doblarse a un estado desplegado tal como se muestra en la figura 1G. En este estado, los pies apuntan hacia fuera e impiden la migración a través del píloro y después los intestinos. En un aspecto, la longitud de la parte de extremo interna 135 y la parte de extremo externa 140 pueden estar configuradas para formar un patrón en "X" que es mayor que la abertura del píloro. La figura 1H ilustra el doblado de los pies 120, que puede producirse cuando el estimulador de estómago 100 está ejerciendo presión en las paredes del estómago. Ventajosamente, incluso en este estado de presionado, la parte de extremo 120 no puede migrar a través del píloro ya que la parte interna 140 y la parte externa 135 entran en contacto la una con la otra y resisten a que la parte de extremo 120 se doble más. En otras palabras, incluso en el estado de presionado, el extremo 120 todavía es demasiado grande como para pasar a través del píloro. Aunque se muestran como tres estados distintos, el estimulador de estómago 100 puede estar configurado para adoptar cualquier posición entre los mismos.

Haciendo referencia a las figuras 2-4, un implante gastrointestinal, tal como un dispositivo de tratamiento de la obesidad intragástrico 200, puede comprender un conjunto de pistón 205, tal como un tubo telescópico, acoplado a dos partes de extremo moldeables, atraumáticas, que se muestran en el elemento ilustrado como pies de balón 210, 212. Los pies de balón 210, 212 no son según la invención definida en la reivindicación 1. El conjunto de pistón 205 está configurado para desviar los pies de balón 210, 212 contra las paredes del estómago 202 de un paciente. Cuando los pies de balón 210, 212 ejercen presión contra las paredes del estómago 202, el paciente puede experimentar una sensación de saciedad, que da como resultado un deseo reducido de comer y finalmente dé como resultado la pérdida de peso. Por ejemplo, el balón 212 puede ejercer presión en la curvatura mayor del estómago, provocando que el balón 210 ejerza presión en el cardias. Tal presión en el cardias puede estimular la liberación de

hormonas que inducen la saciedad, reduciendo por tanto la ingesta de alimentos a la hora de comer. En diversos modos de realización, la forma del dispositivo de tratamiento de la obesidad intragástrico 200 orienta apropiadamente los pies de balón 210, 212 dentro del estómago 202 cerca de la curvatura mayor y el cardias.

5 Tal como se ve en la figura 3, el conjunto de pistón 205 puede comprender un pistón 206 dispuesto dentro de manguitos 207, 208. El pistón 206 está fijado con respecto a uno de los manguitos 207, 208 y el otro está hacia o alejado del primer manguito, provocando que los pies de balón 210, 212 se muevan de manera similar acercándose o alejándose el uno del otro. En otros modos de realización, el pistón 206 puede deslizarse dentro de ambos manguitos 207, 208.

10 Tal como se ve en la sección transversal de la figura 4, un alargador 209 que se acciona por sí mismo puede estar dispuesto dentro de uno de los manguitos 207, 208, por ejemplo, dentro del manguito 208 (tal como se ilustra en la figura 4), para facilitar el movimiento del pistón 206 dentro de los manguitos 207, 208. Dentro del alcance de la presente invención se contemplan diversos dispositivos de este tipo, pero en un modo de realización, el alargador 15 209 que se acciona por sí mismo puede comprender un polímero que se activa por ácido. Por ejemplo, el alargador 209 que se acciona por sí mismo puede comprender un conjunto polimérico que puede expandirse hasta dos veces su longitud inicial cuando el conjunto polimérico está expuesto a un entorno ácido con un pH bajo. Tales polímeros activados por ácido pueden denominarse polímeros sensibles a estímulos y pueden comprender fibras de poliacrilonitrilo (PAN).

20 Tales polímeros se divulgan en los siguientes documentos: Anasuya Sahoo, *et al*, "Effect of copolymer architecture on the response of pH sensitive fibers based on acrylonitrile and acrylic acid", *European Polymer Journal* 43 (2007), 1065-1076. Kiyong Choe y Kwang J. Kim, "Polyacrylonitrile linear actuators: Chemomechanical and electro-chemomechanical properties", *Sensors and Actuators A* 126 (2006), 165-172. R. Samatham, *et al*, "Electrospun nanoscale polyacrylonitrile artificial muscle", *Smart Materials and Structures* 15 (2006), N152-N156. B. Tondur, *et al*, "A pH-activated artificial muscle using the McKibben-type braided structure", *Sensors and Actuators A* 150 (2009), 124-130. Ping An Song, *et al*, "A pH-sensitive Modified Polyacrylamide Hydrogel", *Chinese Chemical Letters*, Vol. 17, n.º 3 (2006) 399-402.

30 Aunque en el presente documento se comentan fibras PAN para el alargador activado por ácido, debe entenderse que se contemplan diversos alargadores dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, todos los alargadores que pueden accionarse mediante sustancias que pueden existir en el cuerpo, tales como jugos gástricos, enzimas, y/o similares, están dentro del alcance de la presente invención. Tales sustancias pueden denominarse en el presente documento "sustancias corporales."

35 Por consiguiente, cuando un paciente comienza a comer, se segregan enzimas digestivas junto con ácido clorhídrico (HCl) en el estómago 202, que da como resultado un pH reducido en el estómago 202. Este pH reducido provoca que el polímero en el alargador 209 se expanda, lo que a su vez provoca que el conjunto de pistón 205 mueva los pies de balón 210, 212 alejándolos el uno del otro para ejercer presión en el estómago 202. La presión estimula la liberación de hormonas que inducen la saciedad, reduciendo la ingesta de alimentos a la hora de comer. A medida que el paciente para de comer y progresa la digestión, los niveles de pH en el estómago 202 comienzan a elevarse, dando como resultado la contracción del polímero en el alargador 209, lo que provoca que los pies de balón 210, 40 212 se alejen de las paredes del estómago 202.

45 Haciendo todavía referencia a las figuras 2-4, el dispositivo de tratamiento de la obesidad intragástrico 200 comprende orificios 215 para permitir que los jugos gástricos entren en contacto con el alargador 209 de modo que pueda expandirse y/o contraerse. Además, los orificios 215 pueden permitir que el dispositivo de tratamiento de la obesidad intragástrico 200 se coloque apropiadamente dentro del estómago 202, de modo que el movimiento de los jugos gástricos no afecta sustancialmente a la posición del dispositivo de tratamiento de la obesidad intragástrico 200, aparte de provocar que el alargador 209 mueva el conjunto de pistón 205 y los pies de balón 210, 212. Por ejemplo, los manguitos 207, 208 y/o el pistón 206 pueden ser huecos para permitir que los jugos gástricos fluyan a través de los orificios 215 y a través de los manguitos 207, 208 y/o el pistón 206 para entrar en contacto con el alargador 209.

55 Los pies de balón 210, 212 pueden estar configurados para amortiguar los extremos del dispositivo de tratamiento de la obesidad intragástrico 200 a medida que los extremos se expanden contra las paredes del estómago 202, para reducir la probabilidad de ulceración. Aunque los pies de balón 210, 212 pueden denominarse "balones", esta referencia tiene únicamente fines descriptivos, y no limita las estructuras a balones en sí mismos. En vez de eso, los pies de balón 210, 212 son estructuras "de tipo balón" previstas para proteger las paredes del estómago 202. Por ejemplo, los pies de balón 210, 212 pueden comprender estructuras elásticas que se expanden y se contraen, tal como cuando los pies de balón 210, 212 se llenan tras la implantación con aire, solución salina y similares. En otros ejemplos, los pies de balón 210, 212 pueden tener paredes más gruesas de modo que mantienen sustancialmente su forma tal como se han moldeado sin inflado. Cuando los pies de balón 210, 212 mantienen su forma, los orificios 215 también pueden colocarse en los pies de balón 210, 212 para permitir que los jugos gástricos fluyan a través de los pies de balón 210, 212.

- La naturaleza flexible de los pies de balón 210, 212 y el pequeño diámetro del conjunto de pistón 205 rígido permite el despliegue y/o la retirada del dispositivo de tratamiento de la obesidad intragástrico 200 a través de un tubo guía colocado a través de la boca de un paciente, bajando por el esófago del paciente y dentro del estómago 202 del paciente. Los pies de balón 210, 212 están configurados para abatirse y/o doblarse hacia abajo alrededor del conjunto de pistón 205 para permitir que el dispositivo de tratamiento de la obesidad intragástrico 200 se inserte en y/o se retire del estómago 202 a través del tubo guía en el esófago. Alternativamente, el dispositivo de tratamiento de la obesidad intragástrico 200 puede estar configurado para implantarse en o extraerse del estómago 202 sin el uso de este tubo guía.
- 5
- 10 Cuando los pies de balón 210, 212 pueden inflarse, un tubo de fluido puede conectarse al dispositivo de tratamiento de la obesidad intragástrico 200 y desplegarse hacia abajo por el tubo guía a través del cual el dispositivo 200 se inserta en o se extrae del estómago. Este tubo de fluido puede acoplarse a uno o ambos de los pies de balón 210, 212 (en serie o en paralelo, por ejemplo, uno de los pies de balón puede estar conectado al otro balón a través de tubos internos en el conjunto de pistón 205) para permitir que los pies de balón 210, 212 se llenen con aire, solución salina u otro fluido. Puede acoplarse una jeringa al tubo de fluido fuera de la boca del paciente para facilitar el llenado o el drenaje de los pies de balón 210, 212. Después de la implantación/extracción, ambos tubos se retiran del esófago, dando como resultado un procedimiento de implantación/extracción mínimamente invasivo.
- 15
- 20 Cuando los pies de balón 210, 212 pueden soportarse por sí mismos (por ejemplo, las paredes gruesas pueden permitir que los pies de balón mantengan la forma sin presión interna de aire/solución salina añadida), el aire puede extraerse previamente de los pies de balón 210, 212, creando un vacío parcial para provocar que los pies de balón 210, 212 se abatan alrededor del conjunto de pistón 205. En este respecto, una parte del conjunto de pistón 205 adyacente a cada uno de los pies de balón 210, 212 es relativamente fina, permitiendo el abatimiento de los pies de balón alrededor de la misma para formar un diámetro de retirada/administración sustancialmente constante.
- 25 Entonces, cuando el dispositivo de tratamiento de la obesidad intragástrico 200 se implanta en el estómago, el tubo de fluido puede permitir liberar el vacío parcial en los pies de balón 210, 212, lo que provoca que se expandan a su forma de soporte por sí mismos.
- 30 Independientemente del estimulador de estómago 200, los pies 210, 212 pueden ser, por ejemplo, un plástico resistente a ácido o cualquier otro material apropiado al que se inyecta aditivo radiopaco de modo que pueden verse con una máquina de rayos X durante el procedimiento de retirada. Además, el cuerpo tubular 205 puede estar construido, por ejemplo, a partir de un material de polisulfona, polipropileno o plástico resistente a ácido configurado para resistir a la fuerte acidez de los jugos gástricos.
- 35 En otro aspecto, la retirada del estimulador de estómago 200 puede realizarse fácilmente utilizando un elemento de agarre convencional. Una vez que los extremos se doblan hacia abajo y el estimulador de estómago 200 está comprimido, todo el estimulador de estómago 200 puede extraerse fácilmente tirando hacia arriba a través del estómago y el esófago del paciente y salir por la boca del paciente.
- 40 La figura 5A ilustra otro dispositivo de tratamiento de la obesidad transoral, concretamente el dispositivo de balón inflable 300. Tal como se muestra, el dispositivo de balón inflable 300 se infla y se llena con jugos gástricos que se provocan y producen naturalmente en el cuerpo del paciente. El dispositivo de balón inflable 300 incluye una capa inflable 305 que abarca casi la longitud completa del cuerpo 320. En un aspecto, la parte superior 310 y la parte inferior 350 del dispositivo de balón inflable 300 pueden no mantenerse dentro de la capa inflable 305. En la superficie externa de la parte superior 310 hay una abertura 315. La abertura 315 puede estar configurada para permitir que una bomba peristáltica 325 extraiga los jugos gástricos a la capa inflable 305 para llenar el balón o empuje hacia fuera los jugos gástricos desde dentro de la capa inflable 305 para desinflar el balón. El dispositivo de balón inflable 300 puede incluir además una banda aséptica 335, una barrera 360 y una parte de control 330. Al inflar el dispositivo de balón inflable 300 a un volumen de entre 0 milímetros (ml) y 1000 ml (pero preferiblemente de entre 400 ml y 700 ml), el balón ocupa espacio en el estómago reduciendo la cantidad de espacio para alimentos y también estimula las paredes del estómago cuando el dispositivo de balón inflable 300 a través del inflado y/o la migración ejerce una presión en las paredes internas del estómago. El dispositivo de balón inflable 300 tiene la capacidad de variar de volumen y puede accionarse por sí mismo de manera deseable en cuanto a que el cambio de tamaño se produce a partir de componentes dentro del mismo. Sin embargo, el término "accionarse por sí mismo" no excluye una conexión remota a un controlador externo, tal como se describirá a continuación.
- 45
- 50
- 55
- 60 La figura 5B es una versión desmontada del dispositivo de balón inflable 300. En esta vista, la capa inflable 305 que forma el "balón" se retira para ilustrar mejor los diversos otros aspectos del dispositivo de balón inflable 300. Aquí, una parte del cuerpo 320 del dispositivo de balón inflable 300 está cubierta por una banda antiséptica 335. La banda 335 puede ser una pieza independiente de metal unida al cuerpo 320 o puede estar integrada directamente en el cuerpo 320 como una capa exterior. La banda 335 puede estar construida de cualquier material con cualidades antisépticas, de limpieza. En un ejemplo, puede usarse plata para formar la banda puesto que la plata tiene cualidades antisépticas naturales. La función de la banda 335 es desinfectar de manera pasiva el fluido de estómago dentro de la capa inflable 305.
- 65
- Las figuras 5C y 5D son versiones desmontadas adicionales del dispositivo de balón inflable de la figura 5B. Aquí, la



banda antiséptica 335 se retira para mostrar mejor la parte del cuerpo tubular 320 cuya vista queda bloqueada de otra manera por la banda 335. Tal como se muestra, el cuerpo 320 puede alojar varios componentes. Por ejemplo, el cuerpo puede contener una bomba peristáltica 325, rodillos 340 que funcionan junto con la bomba 325, una parte de barrera 360 y una parte de control 330. El cuerpo tubular 320 puede estar unido a una parte superior 310 y una parte inferior 340. El cuerpo tubular 320 puede incluir un orificio 345 y la parte superior 310 puede incluir también un orificio 315. El primer orificio está ubicado en la parte superior 315 y el segundo orificio 355 está ubicado en el lado del cuerpo 345. El fluido de estómago se bombea hacia dentro y hacia fuera del dispositivo de balón inflable 300 a través de estos dos orificios puesto que uno de los orificios (por ejemplo, el orificio 345) está ubicado dentro de la capa inflable 305 y el otro orificio (por ejemplo, el orificio 315) está ubicado fuera de la capa inflable 305. En la figura 5D el cuerpo tubular 320 se retira para mostrar mejor la bomba peristáltica y la placa de control 330.

Tal como se muestra en la figura 5F, la placa de control 330 puede incluir un procesador, una memoria física (por ejemplo, una EEPROM, RAM, ROM, etc.), una batería y un transceptor. El transceptor 338 puede permitir que la placa de control 330 comunique con un ordenador externo y reciba órdenes y envíe información del estado tal como volumen actual, etc. La placa de control 330 puede incluir además un sensor 339 configurado para detectar un volumen actual del dispositivo de balón inflable 300. En un modo de realización, todos los componentes de la placa de control 330 pueden estar acoplados entre sí. En un modo de realización, la placa de control 330 puede incluir además un motor (no mostrado) para accionar los rodillos 340. Alternativamente, el motor puede ser parte del mecanismo de rodillo 340. Independientemente, el procesador puede accionar los rodillos 340 para o bien bombear fluido de estómago en el dispositivo de balón inflable 300 inflándolo así a un volumen deseable o bien el procesador puede accionar los rodillos 340 para bombear fluido de estómago fuera del dispositivo de balón inflable 300 para desinflarlo a un volumen deseado. Más particularmente, el procesador puede controlar un motor y/o una cabeza de engranajes, que a su vez acciona los rodillos 340. La memoria puede almacenar datos tal como una programación para inflar o desinflar el balón. En un aspecto, la programación puede actualizarse, cambiarse o interrumpirse mediante el transceptor que recibe una orden desde un ordenador externo.

La figura 5E es una vista de cerca del aparato de bomba peristáltica 325. Tal como se muestra, la bomba peristáltica 325 incluye una abertura externa 315 que conduce hacia fuera a través de la parte superior del dispositivo de balón inflable 300 y una abertura interna 345 que conduce hacia fuera al lado del cuerpo tubular 320 y dentro de la cavidad interna de la capa inflable 305. Los rodillos 340 de la bomba 325 están en contacto con tubos 365 y 375 flexibles que forman un conducto entre la abertura externa 315 y la abertura interna 345.

En funcionamiento, los rodillos 340 rotan en el sentido de las agujas del reloj, moviendo fluido de estómago dentro a través de la abertura de entrada 345 tal como se muestra y a través del tubo distal 365 al tubo proximal 375 y fuera de la abertura externa 315, desinflando así el dispositivo de balón inflable 300. Para inflar el dispositivo de balón inflable 300, los rodillos 340 rotan en un sentido contrario a las agujas del reloj introduciendo fluido a través de la abertura externa 315, hacia abajo a través del tubo 375, hacia arriba a través del tubo 365 y hacia fuera de la abertura 345, en el sentido opuesto a las flechas. De esta forma el fluido de estómago fuera de la capa inflable 305 se mueve al interior de la capa inflable 305, expandiendo así el volumen dentro de la capa inflable 305.

Los rodillos 340 pueden controlarse según cualquiera de varios procedimientos. La figura 5G ilustra un ejemplo de un procedimiento de este tipo a través de un diagrama de flujo. Inicialmente, cuando el dispositivo de balón inflable 300 se despliega por primera vez en el estómago del paciente, el dispositivo de balón inflable 300 puede leer una programación que da instrucciones de los diferentes volúmenes a los que puede ajustarse el dispositivo de balón inflable 300 y en qué momentos en la etapa S360. En un ejemplo, la programación puede ser una programación diaria que sigue el dispositivo de balón inflable 300. Alternativamente, la programación puede ser para una semana, un mes, un año y así sucesivamente. Después de leerse la programación en la etapa S360, puede determinarse el volumen objetivo según la programación en la etapa S365. En la etapa S370, el motor puede accionarse para conseguir el volumen objetivo. En la etapa S375, dispositivo de balón inflable 300 puede determinar si se detecta un desencadenante para cambiar el volumen. Por ejemplo, el desencadenante puede ser simplemente determinar que la programación dicta un cambio del volumen del dispositivo 300. Otros desencadenantes pueden incluir una orden desde un ordenador externo para cambiar la longitud del dispositivo de balón inflable 300.

En un aspecto, el ordenador externo puede emitir una orden de "volumen mínimo" para que el dispositivo de balón inflable 300 se desinfe tanto como sea posible. Esta orden puede ser ventajosa, por ejemplo, cuando el médico está preparando la retirada del dispositivo de balón inflable 300. El dispositivo de balón inflable 300 puede estar configurado para anular la programación en cualquier momento en el que se recibe una orden desde el ordenador externo. Haciendo referencia de nuevo a la figura 5F, en respuesta al desencadenante, el dispositivo de balón inflable 300 puede determinar un nuevo volumen objetivo y accionar la bomba para conseguir el volumen objetivo. Sin embargo, si en la etapa S375 no se detecta ningún desencadenante, el dispositivo de balón inflable 300 puede mantener su volumen actual hasta que se detecte un nuevo desencadenante para alterar el volumen.

En un aspecto, el volumen del balón puede no disminuir más allá de un cierto umbral predeterminado para impedir que el dispositivo de balón inflable 300 se deposite en el píloro del paciente.

En un modo de realización de la invención, la parte superior y la parte inferior del dispositivo de balón inflable 300

pueden estar unidas a extremos que se pueden doblar similares a los pies 120 del estimulador de estómago tal como se muestra en las figuras 1E, 1F y 1G. En otra alternativa, la parte superior y la parte inferior del dispositivo de balón inflable 300 pueden ensancharse hacia fuera en los dos extremos, en la que el diámetro de la parte superior y la parte inferior puede ser suficientemente grande de modo que el dispositivo de balón inflable 300 no pueda pasar a través de la abertura del píloro.

Por consiguiente, con o sin los pies que pueden doblarse, el diámetro del cuerpo tubular 320 puede ser de 10 mm o menos y la parte de control alojada dentro del cuerpo tubular puede ser de 8 mm o menos de anchura y estar configurada para ajustar dentro del cuerpo tubular 320.

El proceso de inserción para el dispositivo de balón inflable 300 puede ser tan sencillo como hacer que el paciente trague el dispositivo de balón inflable 300 mientras el dispositivo de balón inflable 300 está en un estado desinflado. Alternativamente, el dispositivo de balón inflable 300 en un estado desinflado puede insertarse con cuidado a través de la boca del paciente, bajando por el esófago y dentro del estómago del paciente usando un elemento de agarre convencional.

El proceso de retirada para el dispositivo de balón inflable 300 puede ser sustancialmente el opuesto al proceso de inserción. Después de desinflar sustancialmente el dispositivo de balón inflable 300, puede usarse un elemento de agarre convencional para sujetar un extremo del dispositivo de balón inflable 300 y extraerlo de nuevo hacia arriba a través del esófago y fuera de la boca del paciente.

Las figuras 6 y 7 ilustran determinadas características específicas que fomentan la variación rotatoria y pueden incorporarse a los dispositivos mostrados en el presente documento, en particular al dispositivo de balón inflable 300 de las figuras 5A-5G. En la figura 6, un dispositivo de tratamiento de la obesidad intragástrico 490 comprende esencialmente una agregación de esferas 492. La forma exterior total del dispositivo es ligeramente esférica, fomentando la rotación. Sin embargo, las esferas que sobresalen hacia fuera que constituyen el dispositivo entran en contacto con la pared del estómago en diferentes ubicaciones a medida que rota el dispositivo. En la figura 7, un dispositivo 500 comprende una pluralidad de patas 502 que sobresalen hacia fuera que terminan en pies 504 redondos o bulbosos. De nuevo, el dispositivo 500 rota de manera relativamente fácil dentro del estómago, especialmente tras el movimiento peristáltico y las patas 502 y los pies 504 separados entran por tanto en contacto con la pared del estómago en diferentes ubicaciones cambiando constantemente. Los dispositivos 490, 500 de las figuras 6 y 7 también pueden servir para bloquear temporalmente el píloro y ralentizar el vaciado gástrico. Estas características pueden utilizarse en un dispositivo que se parece al dispositivo 500 o pueden añadirse a varios de los modos de realización descritos en el presente documento, tal como el dispositivo de balón inflable 300.

Otra opción para varios de los dispositivos intragástricos divulgados en el presente documento es añadir características de estimulación de superficie externas no uniformes, tales como cualquier geometría elevada o deprimida que actúa para estimular determinadas partes de las paredes del estómago. Tales características pueden ser particularmente eficaces para aquellos modos de realización que estimulan el cardias. Por ejemplo, la figura 8 ilustra un dispositivo intragástrico 510 esférico que tiene numerosos resaltes 512 externos que sobresalen hacia fuera del mismo. Estos resaltes 512 entran en contacto de manera separada con las paredes internas del estómago, aumentando potencialmente la estimulación a los nervios sensores de saciedad circundantes. Otro ejemplo de características de estimulación exteriores se ve en la figura 9, en la que un dispositivo intragástrico 520 formado como una esfera presenta una multitud de pequeños pasadores o flagelos 522 que se extienden hacia fuera del mismo. Debe observarse que los dos modos de realización mostrados en las figuras 8 y 9 rotan libremente dentro del estómago, tal como el dispositivo de balón inflable 300, y que los resaltes 512 o flagelos 522 pueden estar previstos en una distribución no uniforme para aprovechar los beneficios de la variación rotatoria 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 diferentes sensaciones cambiando constantemente. Los resaltes 512 o flagelos 522 también pueden estar previstos en los pies atraumáticos 120 de la realización en las figuras 1A-1H o los pies de balón 210, 212 de las figuras 2-4, para facilitar la estimulación nerviosa.

Un dispositivo intragástrico alternativo puede incluir rebajes o muescas que se extienden hacia dentro desde la superficie del dispositivo intragástrico, de manera similar a lo contrario a los resaltes hacia fuera en la figura 8. Por ejemplo, el dispositivo intragástrico puede tener una superficie compuesta por rebajes entre partes planas. Una pluralidad de tales rebajes puede estar separada por igual en la superficie externa. Los rebajes pueden no entrar en contacto entre sí y pueden tener alturas y diámetros iguales. Además de estar deprimidos, los rebajes pueden emplear una pared más fina. Por ejemplo, si las partes planas tienen un grosor de pared de 20 milímetros, los rebajes pueden tener un grosor de pared de 10 milímetros. Con una pared más fina, los rebajes pueden ser más sensibles a tensiones mayores.

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

## ES 2 596 729 T3

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

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

Materiales:

10 Los materiales de silicona usados incluyen silicona 3206 para cualquier cubierta, estructura inflable o estructura hueca flexible de otro modo. Cualquier válvula de llenado estará hecha en silicona 4850 con un 6% de BaSO<sub>4</sub>. Las estructuras tubulares u otros conductos flexibles estarán hechos de 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:

15 los dispositivos son para implante humano;

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

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

Procedimientos de implante generales:

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

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

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

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

a) Realizar de manera preliminar 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.

40 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.

45 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.

50 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.

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

60 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.

65 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.

5 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.

10 p) Retirar el sobretubo del paciente.

Criterios de valoración:

- Pérdida de peso

15 - Panel metabólico completo (CMP)

- HbA1C

20 - Panel lipídico

- Respuesta/muestras tisulares

25 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 significativos notificados y aplicando técnicas de redondeo ordinarias.

30 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.

35 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 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.

40 Agrupaciones de elementos o modos de realización alternativos de la invención divulgada 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 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.

50 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 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

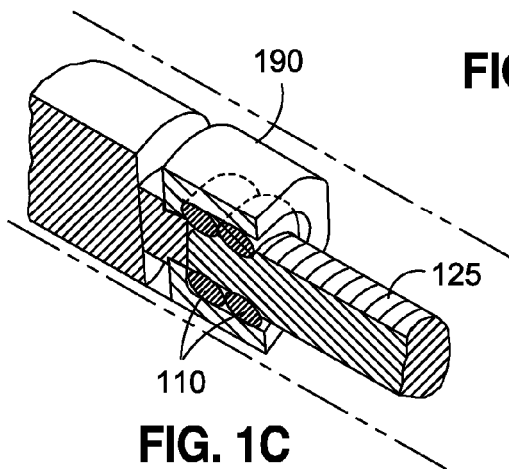
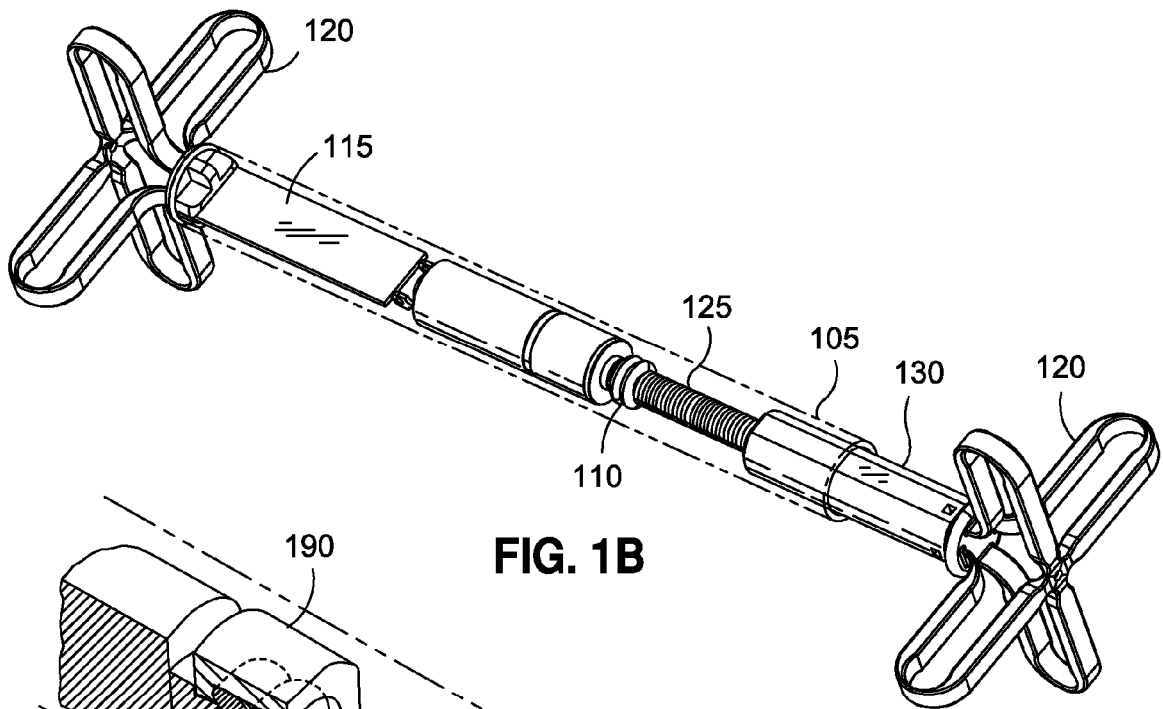
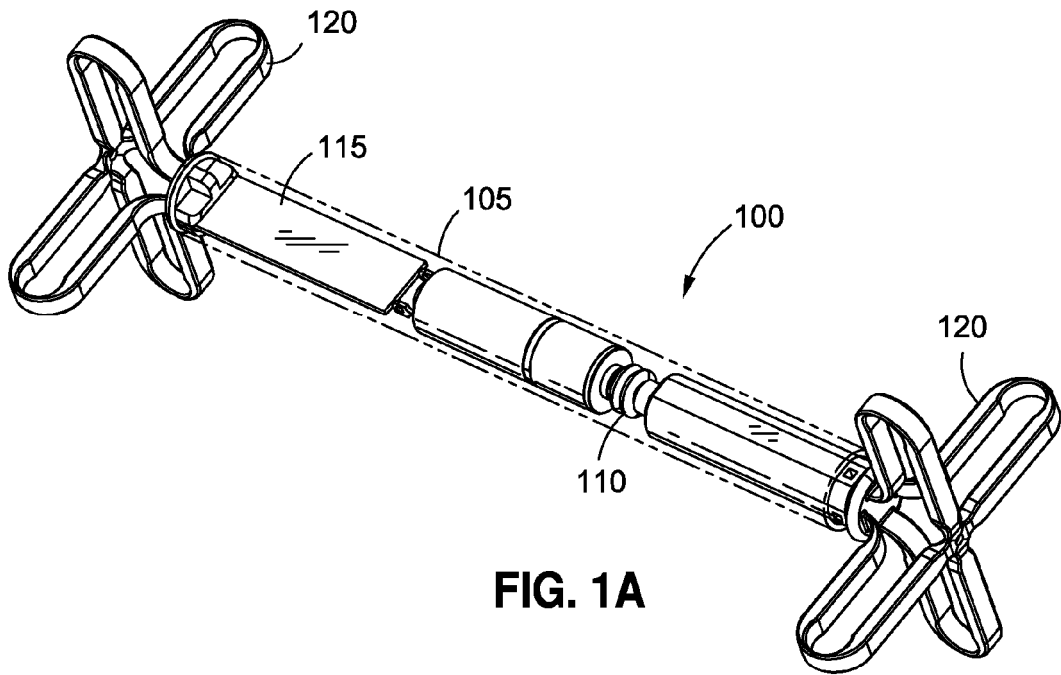
se indique de otra manera en el presente documento o que se contradiga claramente de otra manera por contexto.

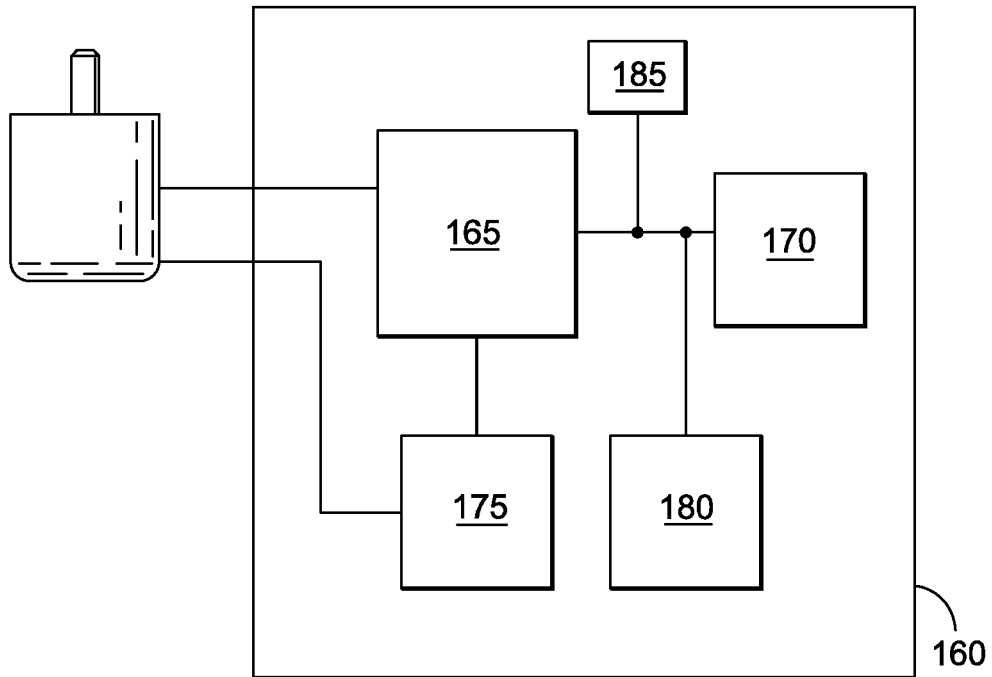
5 Los modos de realización específicos divulgados en el presente documento pueden estar limitados adicionalmente en las reivindicaciones usando el lenguaje de "que consiste(n) en" o "que consiste(n) esencialmente en". Cuando se usa en las reivindicaciones, o bien tal como se presentó o bien añadido por 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.

10 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.

**REIVINDICACIONES**

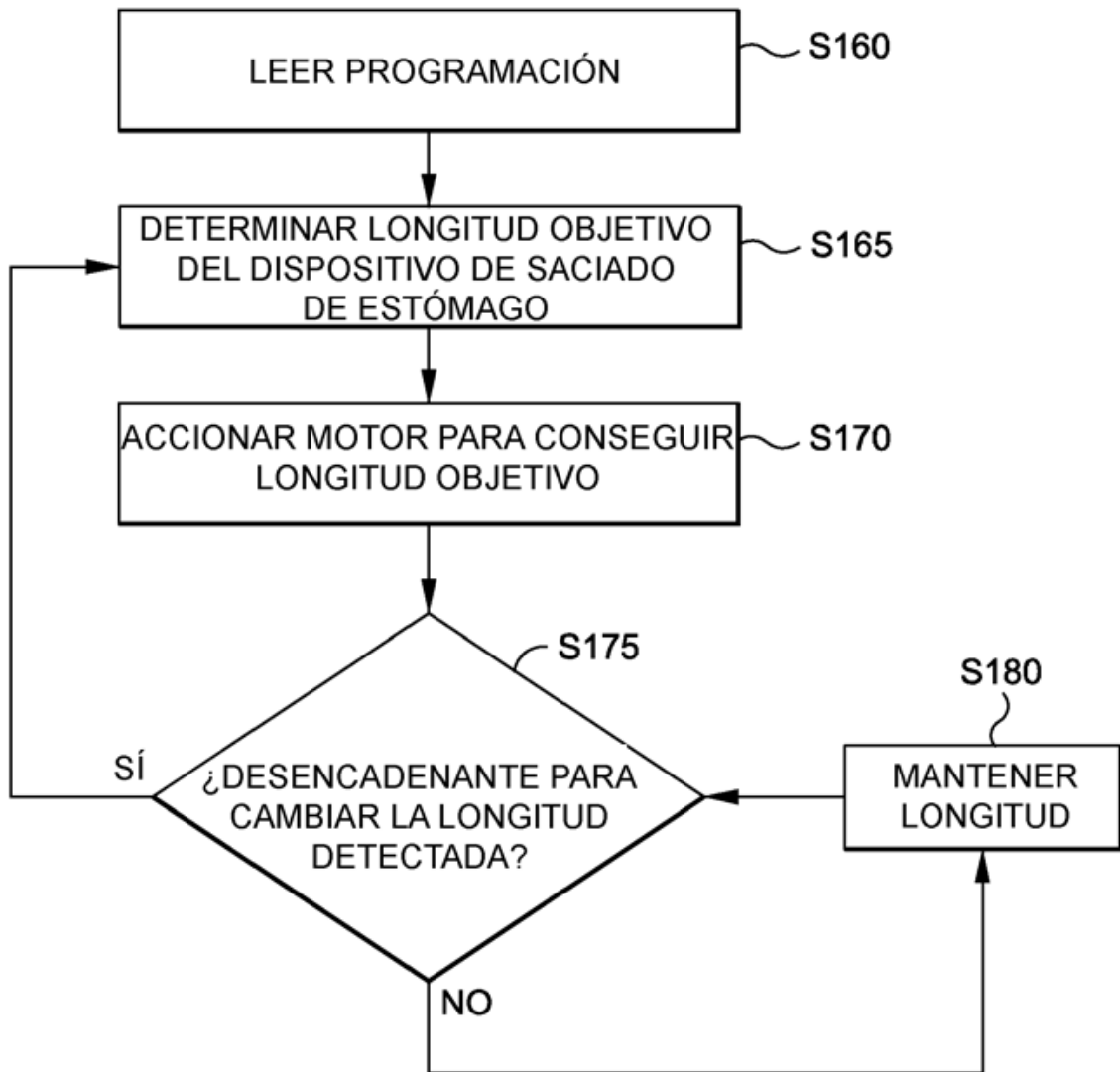
1. Sistema para un dispositivo implantable de tamaño demasiado grande como para pasar a través de una  
5 abertura del píloro de un paciente configurado para colocarse en el estómago de un paciente por vía  
transoral sin cirugía para tratar y prevenir la obesidad aplicando una presión al estómago del paciente, que  
comprende:
- un cuerpo (105) alargado central que tiene una longitud ajustable de manera telescópica;
- 10 dos pies atraumáticos (120) abatibles en extremos opuestos del cuerpo alargado, estando cada pie  
configurado para ejercer presión en el estómago del paciente cuando está en una posición desplegada; y
- un accionador (125, 130) dentro del cuerpo alargado central configurado para ajustar de manera  
15 telescópica la longitud del cuerpo y simultáneamente la distancia entre los pies atraumáticos,
- en el que los dos pies atraumáticos abatibles comprenden un conjunto de bisagras flexibles que pueden  
desdoblarse para dar una configuración de administración alargada y doblarse hacia fuera para dar una  
configuración desplegada.
- 20 2. El sistema según la reivindicación 1, en el que el conjunto de bisagras flexibles tienen forma de X.
3. El sistema según la reivindicación 1, en el que el accionador comprende un motor electrónico.
4. El sistema según la reivindicación 3, en el que el accionador comprende además una placa de circuito de  
25 control (160) que tiene una batería (175) y una memoria (170).
5. El sistema según la reivindicación 4, en el que el accionador comprende además una placa de circuito de  
control que tiene un transceptor (180) y el sistema incluye además un control remoto para dar instrucciones  
al motor desde fuera del cuerpo del paciente.
- 30 6. El sistema según la reivindicación 5, en el que el accionador comprende además un tornillo telescópico  
(125) accionado por el motor.
7. El sistema según la reivindicación 1, en el que el accionador (205) comprende un elemento de polímero que  
35 se activa por ácido para alargarse en un entorno altamente ácido y el cuerpo alargado central incluye  
orificios pasantes (215) para exponer el elemento de polímero al entorno del estómago.
8. El sistema según la reivindicación 7, en el que el cuerpo alargado central comprende una serie de  
elementos tubulares telescópicos (206, 207, 208) que tienen aberturas a lo largo de sus longitudes.
- 40 9. El sistema según la reivindicación 1, en el que los pies atraumáticos incluyen características de  
estimulación de superficie externa no uniformes.



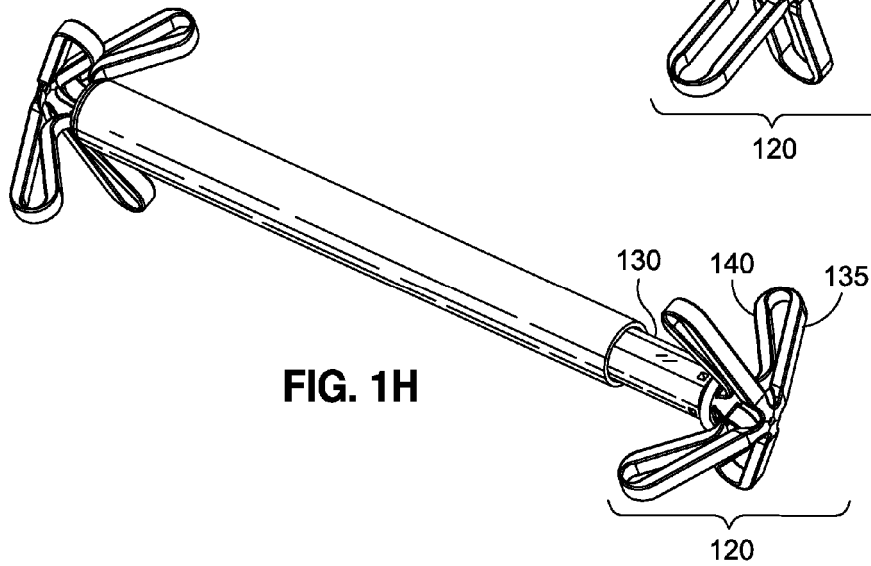
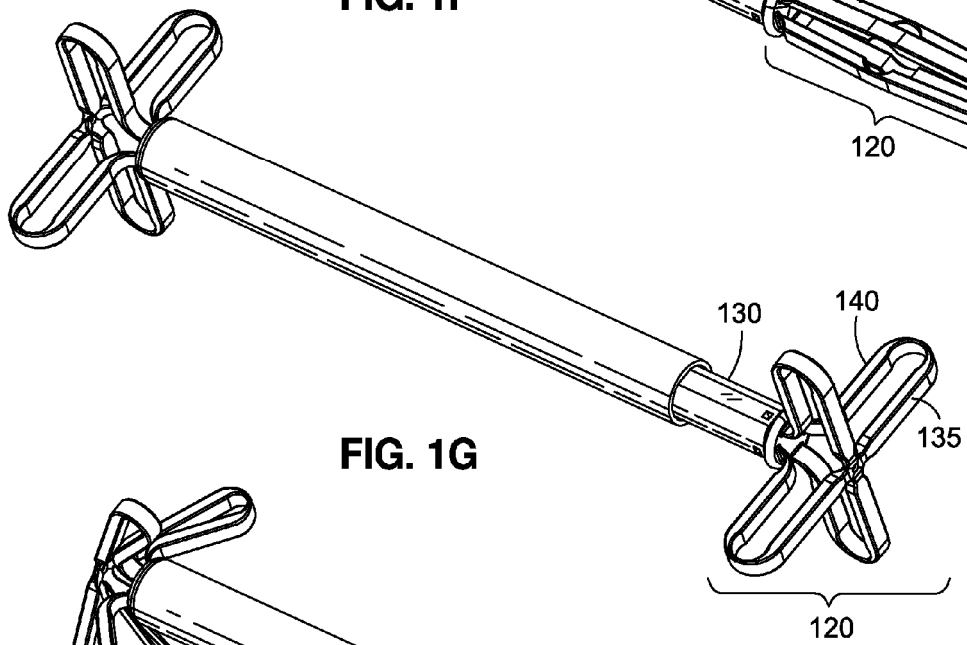
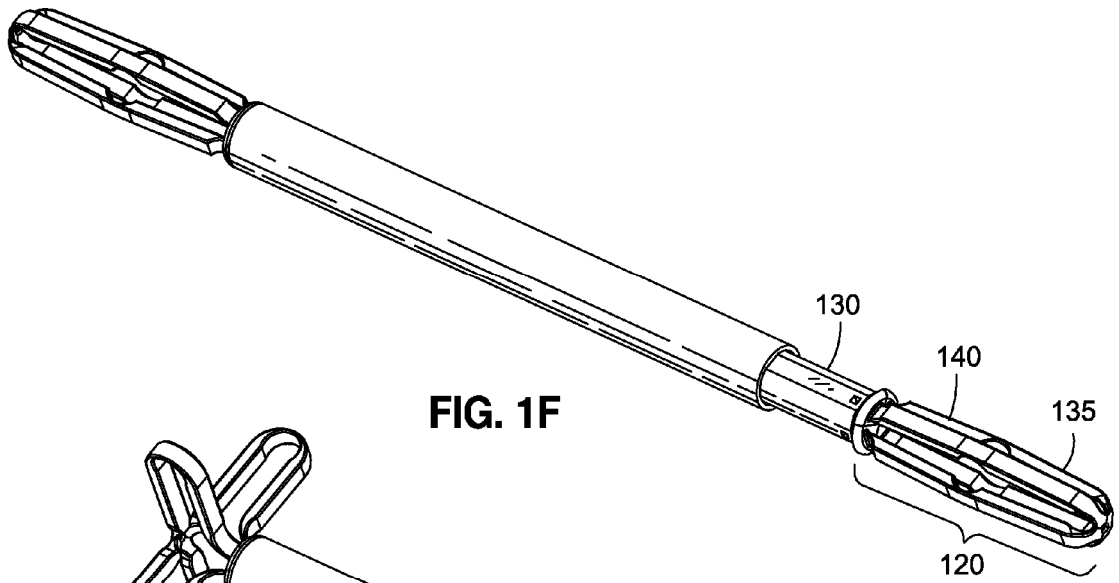


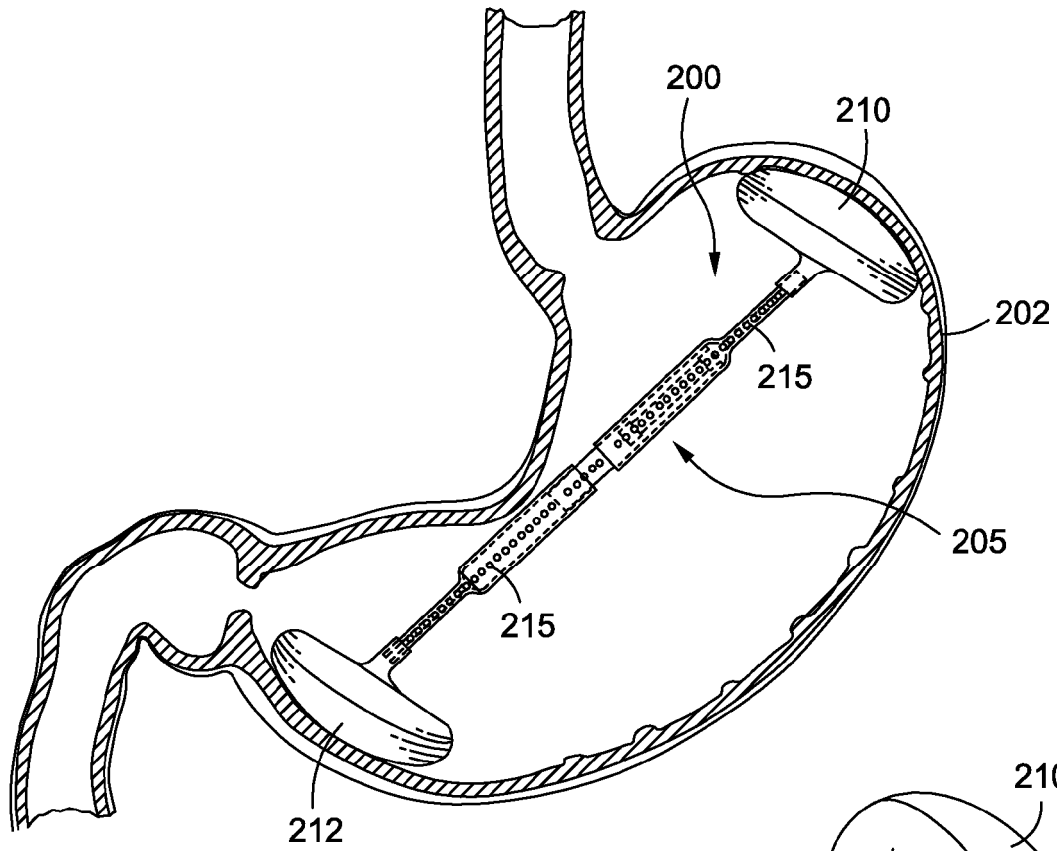
**FIG. 1D**



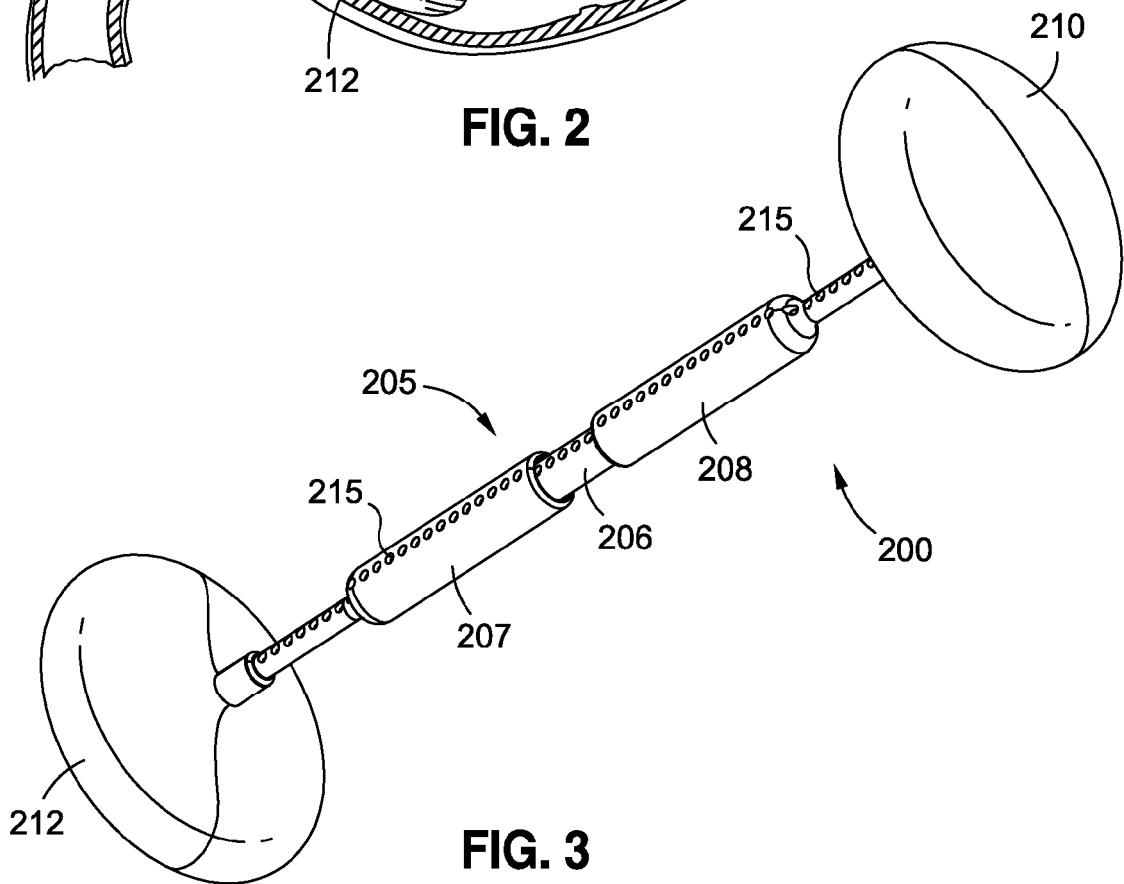


**FIG. 1E**

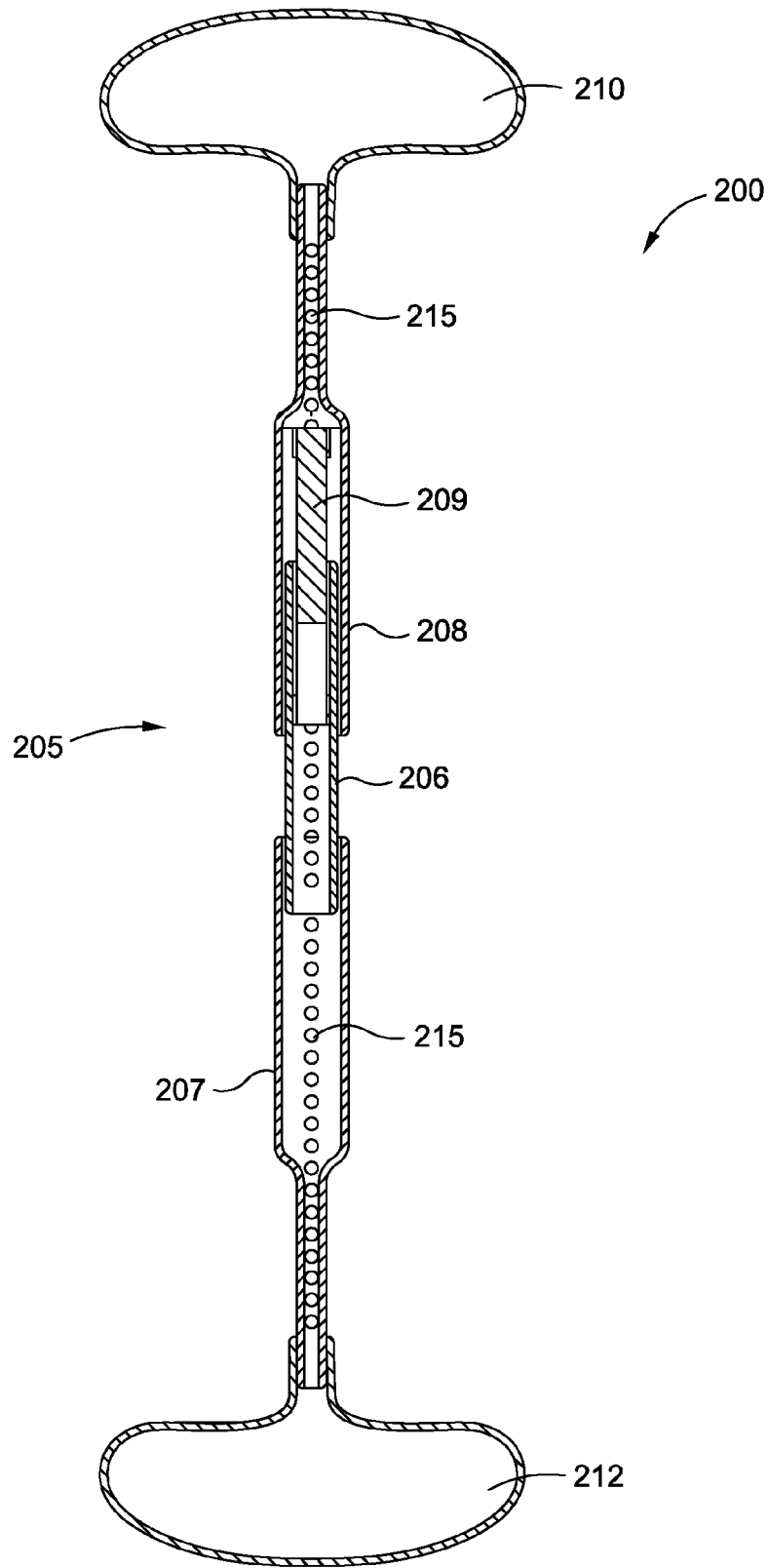




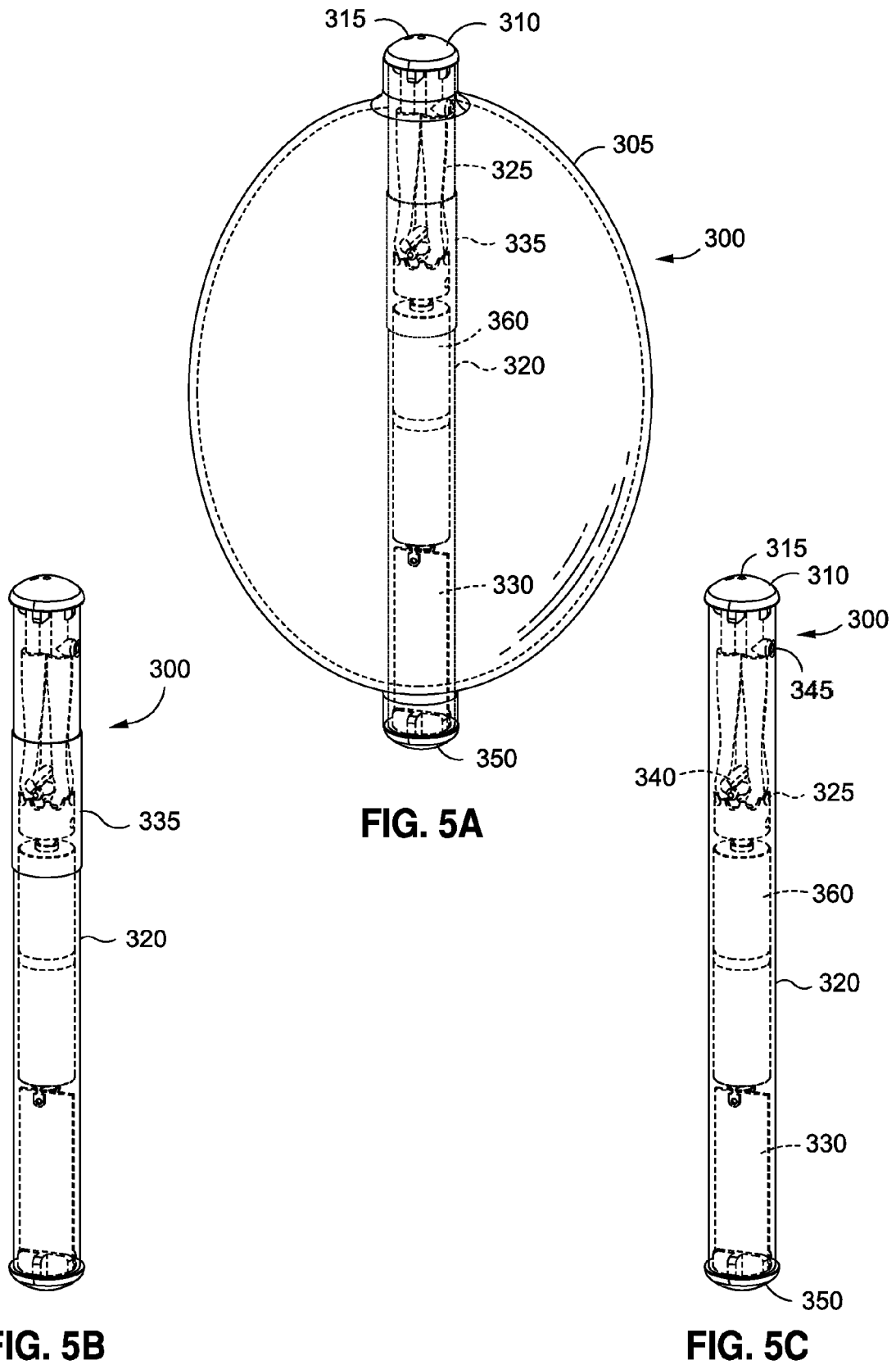
**FIG. 2**

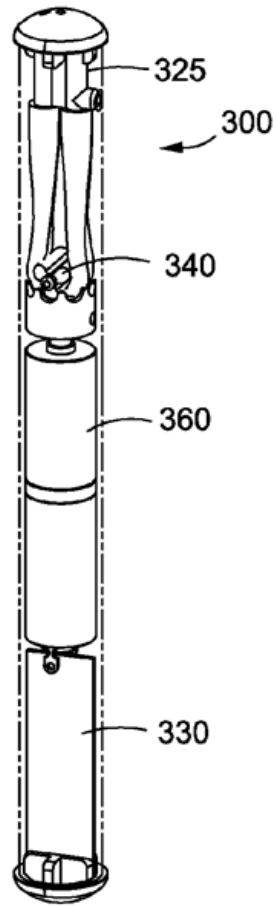


**FIG. 3**

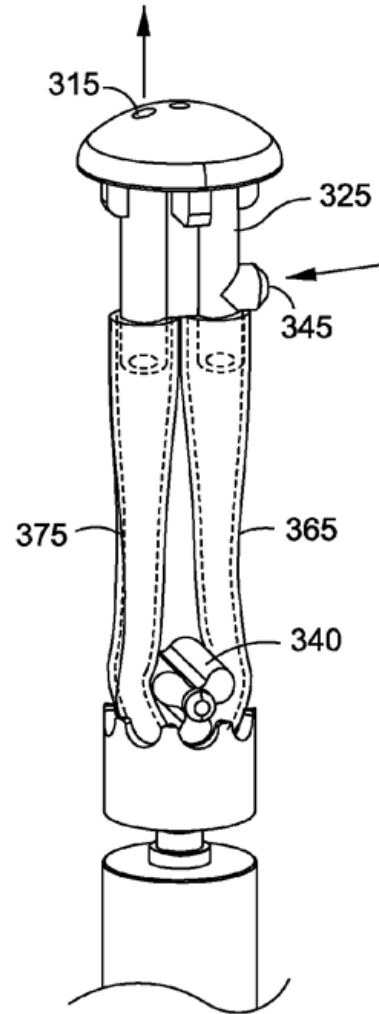


**FIG. 4**

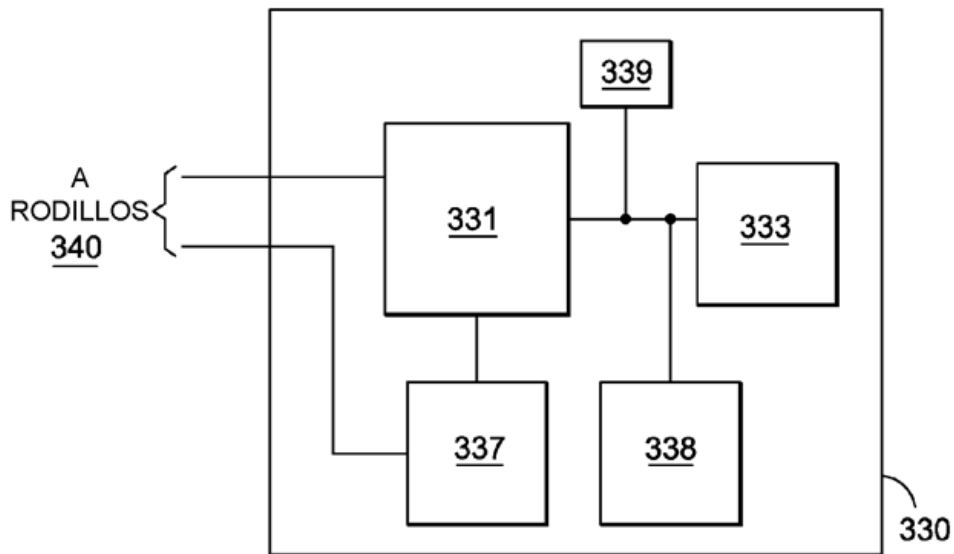




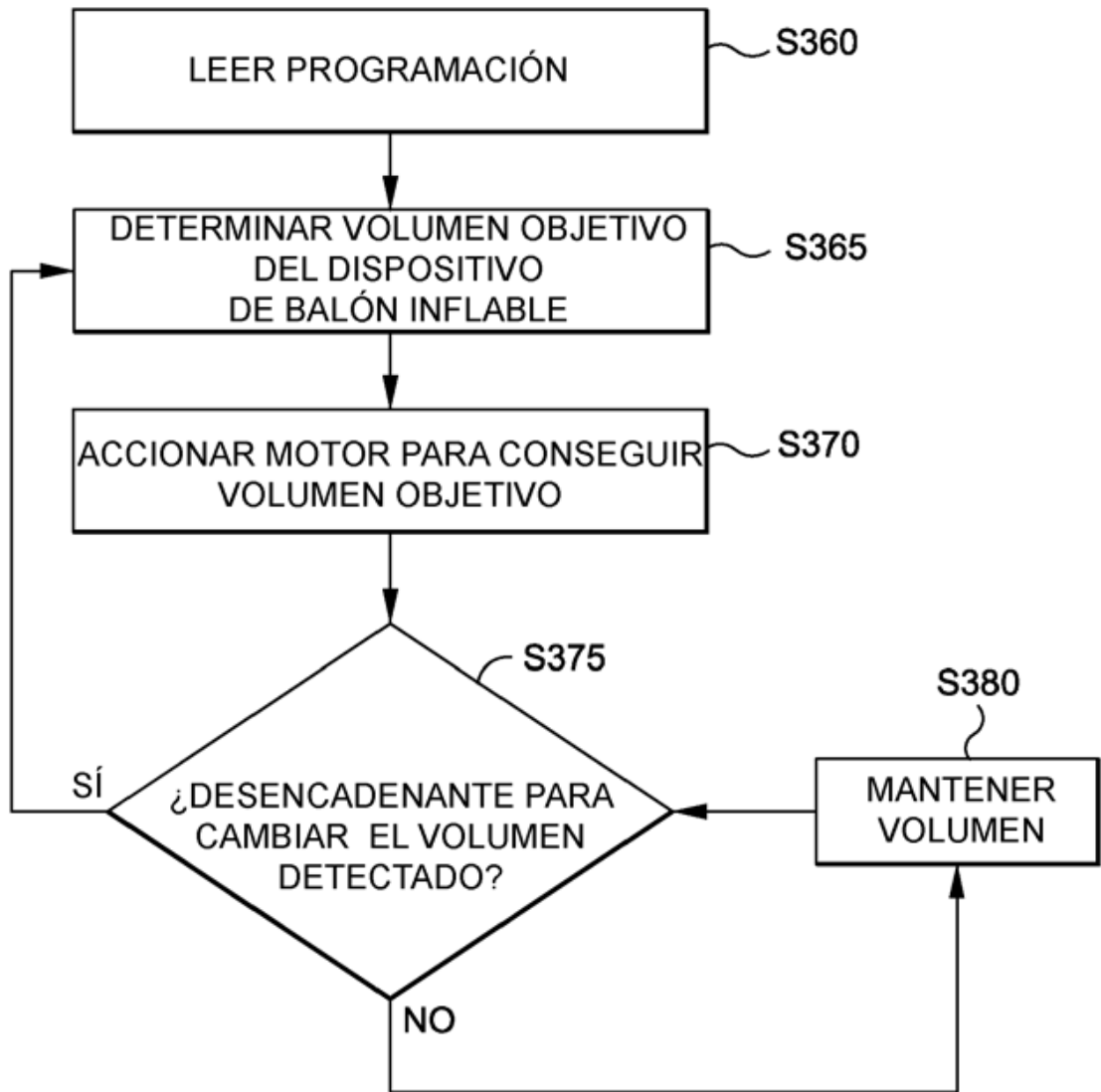
**FIG. 5D**



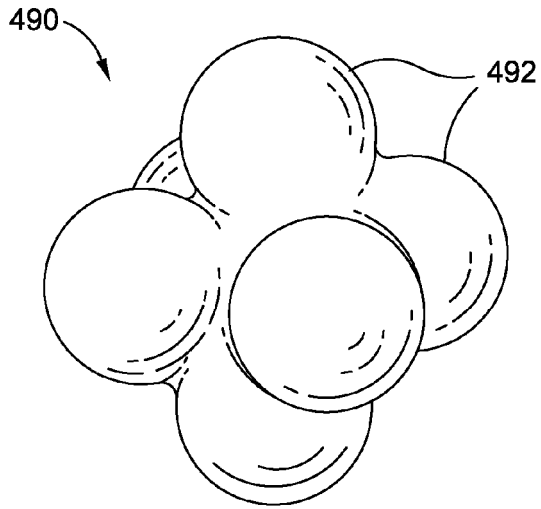
**FIG. 5E**



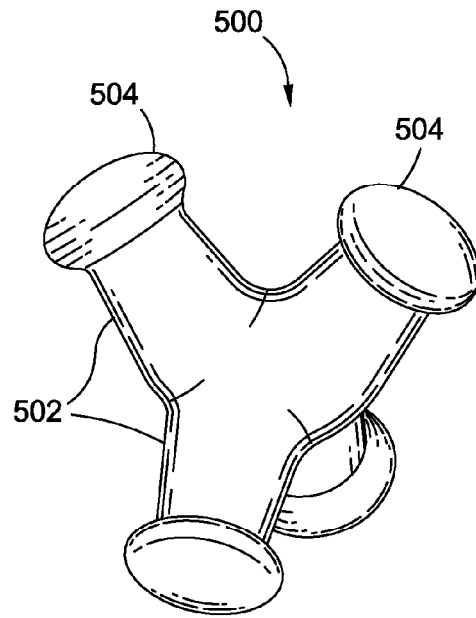
**FIG. 5F**



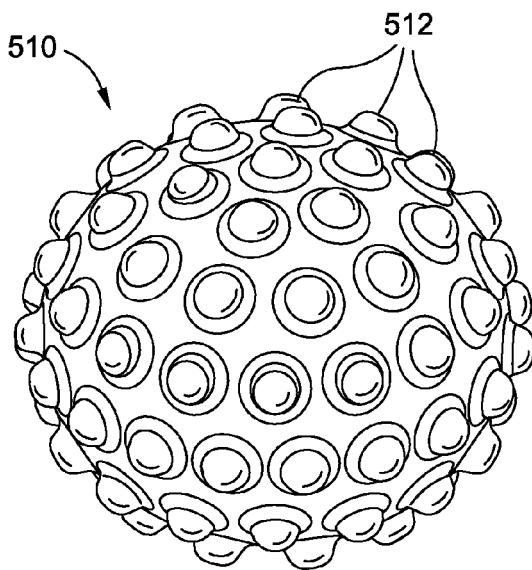
**FIG. 5G**



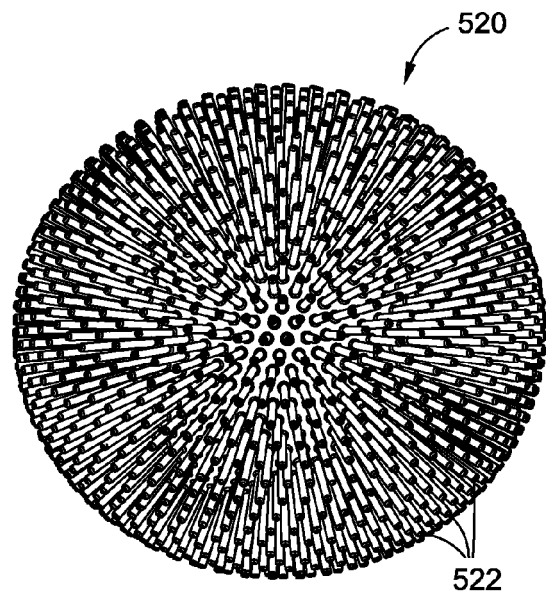
**FIG. 6**



**FIG. 7**



**FIG. 8**



**FIG. 9**