

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 605 368**

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/US2011/056606**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.04.2012 WO12054411**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2011 E 11775881 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2016 EP 2629717**

54 Título: **Implantes gástricos para el estómago superior**

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:

14.03.2017

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
DOMINGUEZ, ZACHARY P.

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 605 368 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 gástricos para el estómago superior

5 Campo de la invención

La presente invención está dirigida a dispositivos gástricos usados para el tratamiento de la obesidad, y en particular a dispositivos y sistemas para su colocación dentro y adyacentes a la cavidad estomacal.

10 Antecedentes de la invención

15 Durante los últimos 50 años, la obesidad ha aumentado a una velocidad alarmante y actualmente es reconocida por importantes autoridades gubernamentales dedicadas a la salud, tales como los Centros para el Control de Enfermedades (CDC) e Institutos Nacionales de Salud (NIH) como una enfermedad. Solo en Estados Unidos, la obesidad afecta a más de 60 millones de personas y está considerada la segunda causa principal de muerte evitable. A nivel mundial, aproximadamente 1,6 billones de adultos tienen sobrepeso, y se estima que la obesidad afecta a al menos 400 millones de adultos.

20 La obesidad está provocada por un amplio abanico de factores que incluyen la genética, trastornos metabólicos, causas físicas y psicológicas, estilo de vida, y una nutrición inadecuada. Millones de personas obesas y con sobrepeso intentan en primer lugar la dieta, deporte y medicación para la pérdida de peso; sin embargo, frecuentemente solo estos esfuerzos no son suficientes para mantener el peso en un nivel óptimo para una buena salud. La cirugía es una alternativa cada vez más viable para aquellas personas que tengan un Índice de Masa Corporal (IMC) mayor de 40. De hecho, se ha estimado que el número de operaciones de cirugía bariátrica realizadas en Estados Unidos en el año 2010 fue de aproximadamente 400.000.

25 Ejemplos de métodos y dispositivos quirúrgicos que se emplean para tratar la obesidad incluyen la banda gástrica LAP-BAND® (Allergan, Inc., Irvine, CA) y la LAP-BAND AP® (Allergan, Inc., Irvine, CA). Sin embargo, la cirugía puede no ser una opción adecuada para todas las personas obesas; para ciertos pacientes, son más efectivos o adecuadas las terapias no quirúrgicas o las opciones con cirugía mínima.

30 A principios de los años 80, los médicos comenzaron a experimentar con la colocación de balones intragástricos para reducir el tamaño de la cavidad del estómago, y en consecuencia su capacidad para almacenar comida. Una vez desplegados en el estómago, el balón ayuda a generar una sensación de saciedad y a mitigar la sensación de hambre. 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 de modificación de comportamiento o dieta. Estos balones típicamente son cilíndricos o con forma de pera, generalmente varían en tamaño desde 200-500 ml o más, y están hechos de un elastómero tal como la silicona, poliuretano o látex, y están llenos de aire, gas inerte, agua o solución salina.

35 Uno de tales balones intragástricos se describe en la patente estadounidense US 5.084.061 y está comercialmente disponible como Sistema de Balón Intragástrico BioEnterics ("Sistema BIB", que se vende con la marca ORBERA). El Sistema BIB comprende un balón intragástrico de elastómero de silicona que se inserta en el estómago y se llena con un fluido. Convencionalmente, los balones se introducen en el estómago en un estado vacío o desinflado y posteriormente se llenan (total o parcialmente) con un fluido adecuado. El balón ocupa espacio en el estómago, dejando así menos espacio disponible para comida y creando una sensación de saciedad para el paciente. La colocación del balón intragástrico es no quirúrgica, transoral, y normalmente requiere no más de 20-30 minutos. El procedimiento se lleva a cabo mediante gastroscopía con una configuración exterior al paciente, usando típicamente anestesia local y sedación. La colocación de tales balones es temporal, y tales balones típicamente se extraen después de aproximadamente seis meses. La extracción del balón requiere desinflarlo por medio de un pinchazo con un instrumento gastroscópico, y bien aspirar los contenidos del balón y extraerlo, o bien permitir que el fluido pase al interior del 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 conseguir una pérdida de peso.

40 Algunas soluciones para conseguir pérdida de peso mediante la disposición de dispositivos en el estómago que se han intentado han dado como resultado consecuencias indeseadas. Por ejemplo, algunos dispositivos tienden a provocar que la comida y el líquido retrocedan en el estómago, provocando síntomas de la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD), una afección en la que el contenido del estómago (comida o líquido) vuelve hacia atrás desde el estómago hacia el esófago. Además, el estómago se acostumbra a algunos dispositivos de implante gástrico, lo que provoca una expansión del volumen del estómago y en consecuencia una reducción en la eficacia del dispositivo.

45 Por tanto, a pesar de los múltiples avances en el diseño de los dispositivos de tratamiento de obesidad intragástricos, sigue existiendo la necesidad de dispositivos mejorados que puedan implantarse durante períodos de tiempo mayores que antes o que en cualquier caso resuelvan ciertos inconvenientes de los balones intragástricos y otros implantes de este tipo.

El documento US 2004/044357 A1 divulga un implante intragástrico pasivo para el tratamiento de la obesidad que comprende: una endoprótesis esofágica dimensionada para su anclaje en el esófago justo por encima del esfínter esofágico y un cable flexible conectado a la endoprótesis esofágica.

5

Resumen de la invención

La presente invención resuelve los problemas que se han descrito anteriormente mediante la disposición de aparatos intragástricos pasivos para inducir la saciedad y, por lo tanto, tratar la obesidad. Tales dispositivos pasivos no cambian de forma de manera autónoma, sino que en lugar de ello reaccionan dentro del estómago para inducir saciedad. Los dispositivos ocupan volumen dentro del estómago, reduciendo así la capacidad de ingesta. Adicionalmente, los dispositivos pueden contactar áreas dentro del estómago, tales como el cardias que rodea el esfínter esofágico, para estimular nervios que inducen saciedad. Además, varios dispositivos retardan el llenado gástrico impidiendo el flujo a través del esfínter esofágico. Varios dispositivos combinan dos o más de estos elementos de inducción de saciedad. Se describen métodos de implantación que incluyen comprimir los dispositivos dentro de un tubo de colocación y hacer avanzar transoralmente los dispositivos a través del esófago para su despliegue dentro del estómago. La extracción de los dispositivos se lleva a cabo según un proceso inverso.

10

15

20

Cada uno de los implantes que se describen en el presente documento está formado por materiales que permiten su compresión según una configuración de colocación transoral sustancialmente lineal y que resisten la degradación a lo largo de un período de al menos seis meses dentro del estómago.

25

30

De acuerdo con un primer modo de realización preferido, un implante intragástrico pasivo para el tratamiento de la obesidad comprende una endoprótesis esofágica dimensionada para su anclaje dentro del esófago justo por encima del esfínter esofágico. Un anillo cónico poco profundo está dimensionado para contactar con las paredes interiores del estómago junto al esfínter esofágico con un orificio central pasante centrado en el esfínter esofágico, y un cable delgado y flexible conecta la endoprótesis esofágica con el anillo cónico. Una pluralidad de patas de anclaje delgadas se extienden desde un borde distal del anillo cónico, estando hechas las patas de un material elástico. Finalmente, un miembro de copa poco profundo está fijado a las patas de anclaje en una posición opuesta al anillo cónico y está dimensionado para crear grandes espacios entre el anillo cónico y el miembro de copa, teniendo las patas de anclaje una longitud suficiente como para que el miembro de copa contacte con una pared interior del estómago opuesta al esfínter esofágico. Deseablemente hay cuatro patas de anclaje, y el cable es preferiblemente relativamente flexible mientras que las patas de anclaje son relativamente más rígidas para transmitir fuerzas compresivas desde el miembro de copa al anillo cónico.

35

40

45

50

También se divulga un implante intragástrico pasivo para el tratamiento de la obesidad que comprende una endoprótesis esofágica dimensionada para su anclaje dentro del esófago justo por encima del esfínter esofágico. Una almohadilla que estimula el cardias que tiene perforaciones y una abertura central se alinea con el esfínter esofágico para permitir el paso de comida a través del mismo. Un cable flexible fija la almohadilla de estimulación del cardias a la endoprótesis esofágica. Una almohadilla similar a un balón que es más pequeña que la almohadilla de estimulación del cardias y que tiene perforaciones en la misma está conectada a la almohadilla de estimulación del cardias a través de un tubo delgado relativamente rígido, teniendo el tubo una longitud suficiente para mantener el contacto de la almohadilla de estimulación del cardias contra el cardias y la almohadilla similar a un balón contra la pared del estómago opuesta al esfínter esofágico. La almohadilla de estimulación del cardias preferiblemente comprende un miembro sustancialmente con forma de disco que tiene grandes orificios pasantes similares a un radio para el paso de comida. La almohadilla de estimulación del cardias puede además incluir un núcleo central conectado tanto al tubo como al cable. La endoprótesis esofágica puede ser una endoprótesis tubular o un arrollamiento de material elástico, tal como Nitinol. En un modo de realización, la almohadilla de estimulación del cardias y la almohadilla similar a un balón son moldeadas con paredes relativamente gruesas para que mantengan su forma moldeada sin inflación, y cada uno de ellos incluye orificios para permitir que los jugos gástricos fluyan libremente hacia dentro y hacia fuera.

55

60

65

También se divulga un implante intragástrico pasivo para el tratamiento de la obesidad que incluye una endoprótesis esofágica dimensionada para anclarse en el esófago justo por encima del esfínter esofágico. Una almohadilla de estimulación del cardias ampliada está unida al endoprótesis esofágica para apoyarse en la abertura esofágica y está abierta hacia el esófago, incluyendo la almohadilla una abertura de estoma artificial hacia la cavidad estomacal. Una pluralidad de almohadillas similares a un balón que tienen perforaciones se apilan contra la almohadilla de estimulación del cardias para llegar hasta la pared interior del estómago opuesta al esfínter esofágico y mantener así el contacto de la almohadilla de estimulación del cardias contra el cardias. El estoma artificial puede ser una abertura en un diafragma flexible de tal modo que el estoma artificial tenga un diámetro variable. El implante puede además comprender una pata anti-rotación fijada a una almohadilla similar a un balón externa. Preferiblemente, donde hay dos almohadillas similares a un balón cada una de las cuales tiene una forma sustancialmente hemiesférica y está dispuesta de manera que sus planos ecuatoriales están en contacto. Deseablemente, las almohadillas similares a un balón están moldeadas con paredes relativamente gruesas para que mantengan su forma según fue moldeada sin inflación, y cada una de ellas incluye orificios para permitir que los flujos gástricos fluyan libremente hacia dentro y hacia fuera. La almohadilla de estimulación del cardias puede estar unida a la endoprótesis esofágica por medio de un conector tubular plegable entre

la endoprótesis esofágica y la almohadilla de estimulación del cardias, permitiendo el conector tubular que la comida fluya a través del mismo desde el esófago hacia el interior de la almohadilla.

5 Otro implante intragástrico pasivo para el tratamiento de la obesidad de acuerdo con la presente solicitud comprende una endoprótesis de montaje esofágico dimensionada para su anclaje dentro del esófago justo encima del esfínter esofágico, teniendo la endoprótesis una configuración que permite la modificación de su diámetro exterior al mismo tiempo que se mantiene una abertura de su diámetro interior sustancialmente constante. Un paraguas de estimulación del cardias ampliado unido a la endoprótesis esofágica tiene una forma de columna contraída para su colocación y una forma desplegada expandida que se apoya contra el cardias rodeando al esfínter esofágico. La endoprótesis de montaje 10 esofágico puede tener una estructura en espiral similar a un acordeón que incluye una pluralidad de membranas triangulares, cada una de las cuales está bordeada por dos lados por una varilla superior y una varilla inferior, siendo un borde exterior libre. El paraguas de estimulación del cardias preferiblemente comprende una pluralidad de tiras extendidas hacia fuera desde un núcleo central, y una membrana flexible que se extiende entre las tiras, donde las tiras son relativamente rígidas en comparación con la membrana. El núcleo central es preferiblemente un anillo abierto para 15 el paso de la comida a través del mismo.

La naturaleza y ventajas de la invención se comprenderán mejor mediante la referencia al resto de partes de la memoria y los dibujos.

20 **Breve descripción de los dibujos**

Las características y ventajas de la presente invención se apreciarán y comprenderán mejor haciendo referencia a la memoria, reivindicaciones, y dibujos adjuntos, en los que:

25 La figura 1 ilustra todavía otro dispositivo intragástrico para el tratamiento de la obesidad en el estómago que tiene una endoprótesis esofágica unida a un miembro de estimulación del cardias, y la figura 2 es una vista de alzado del dispositivo;

30 La figura 3 muestra otro dispositivo para el tratamiento de la obesidad que tiene una almohadilla de estimulación del cardias, y la figura 4 es una vista en perspectiva del mismo;

La figura 5 muestra un dispositivo para el tratamiento de la obesidad alternativo que tiene una almohadilla de estimulación del cardias, y la figura 6 es una vista en perspectiva del mismo;

35 La figura 7 muestra un dispositivo para el tratamiento de la obesidad que tiene una almohadilla de estimulación del cardias soportada por dos almohadillas apiladas que se extienden a través de la cavidad estomacal;

40 La figura 8 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 7, y la figura 8A es una sección transversal a través de un tubo de esfínter esofágico de paso del flujo del mismo;

La figura 9 muestra un dispositivo para el tratamiento de la obesidad similar al de la figura 7, y la figura 10 muestra una vista en perspectiva del mismo;

45 La figura 11 ilustra todavía otro dispositivo intragástrico de estimulación del cardias para el tratamiento de la obesidad que tiene un miembro de anclaje expansible de apertura constante, y la figura 12 es una vista en perspectiva del mismo;

La figura 13A-13D son vistas en perspectiva del miembro de anclaje expansible del dispositivo de la figura 1 en varios estados de expansión;

50 Las figuras 14-16A ilustran componentes del dispositivo de la figura 11; y

Las figuras 17-19 ilustran elementos de la superficie del implante intragástrico que proporcionan una estimulación adicional de la cavidad estomacal

55 **Descripción detallada de los modos de realización preferidos**

La presente invención está dirigida a una diversidad de diferentes dispositivos intragástricos que tratan la obesidad de manera pasiva ocupando espacio dentro del estómago o contactando con áreas en y alrededor del estómago para inducir sensaciones de saciedad. Además, algunos de los dispositivos descritos en el presente documento afectan a la 60 velocidad de admisión de comida del estómago. Se debe entender que varios de los dispositivos divulgados proporcionan más de uno de estos aspectos pasivos, y también que cualquier estructura descrita podría combinarse con otra estructura descrita excepto cuando ello sea físicamente imposible. Como tal, se contemplan combinaciones de los elementos pasivos inductores de saciedad divulgados en el presente documento, incluso aunque no se describan de manera explícita. El término "pasivo" se refiere principalmente a una ausencia de partes móviles en los dispositivos, 65 aunque también en general a la naturaleza inerte de varios de los dispositivos. Un dispositivo pasivo según se define en

el presente documento, sin embargo, no es aquel que no puede afectar, cambiar o estimular el estómago, sino uno que puede hacerlo sin necesidad de cambios físicos o químicos en su configuración básica.

La figura 1 ilustra un primer dispositivo intragástrico 60, aunque también ilustra la anatomía del estómago humano, que se describirá en primer lugar. La función principal del estómago es almacenar temporalmente comida y liberarla lentamente hacia el 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 comida hacia el interior de la cavidad del estómago. El cardias rodea la abertura superior del estómago. La porción redondeada superior del cuerpo y adyacente al cardias es el fundus. Debajo del fundus se encuentra la porción grande del estómago, denominado el cuerpo, que está recubierto de músculos que se contraen y relajan repetitivamente para triturar la comida en su interior. El estómago procesa la comida hasta obtener un "quimo" semi-sólido, que permite un mejor contacto con la membrana mucosa de los intestinos, facilitando así la absorción de los nutrientes. Además, el estómago es un importante lugar de producción de enzimas.

Más abajo en el estómago el antro conecta el cuerpo al píloro, que conduce al duodeno. Por debajo del estómago, el duodeno conduce a la parte superior del intestino delgado (no mostrado); el yeyuno constituye aproximadamente un tercio del intestino delgado. La región del estómago que está conectada 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 del quimo desde el estómago al duodeno y evita un flujo hacia atrás del quimo desde el duodeno al estómago.

El dispositivo intragástrico 60 que se muestra en las figuras 1 y 2 aplica presión al cardias e incluye una endoprótesis esofágica 62 con un cuenco de estimulación del cardias 64 fijado al mismo. La endoprótesis esofágica 62 está adaptada para colocarse en la porción inferior del esófago, justo encima del esfínter esofágico. La endoprótesis esofágica 62 ayuda a evitar la migración del dispositivo a lo largo del tiempo. La endoprótesis 62 se fija a un cable delgado flexible 66 que, a su vez, se fija a un anillo plano parcialmente cónico 68 hecho de un material delgado. El cable 66 está fijado y configurado de tal modo que pasa a través del centro del esfínter esofágico y, por lo tanto, en conjunto con su perfil pequeño, permite un cierre completo del esfínter sin obstruir el funcionamiento del esfínter. Esta geometría está pensada para reducir la probabilidad de reflujo ácido debido a tensiones sobre el esfínter debido a una tracción descentrada/favorecimiento de un lado u otro.

Las patas de anclaje similares a un alambre 70 se fijan a, y empujan hacia arriba contra, el anillo cónico 68. Las patas 70 están hechas de un material de resorte y ligeramente plegado, con una fuerza de resorte precargada, que empuja el anillo cónico 68 hacia arriba contra las paredes del cardias del estómago. El anillo cónico 68 incluye un orificio central pasante centrado en el esfínter esofágico a través del cual pasa la comida. Las patas 70 están montadas en su extremo opuesto a una copa ancha y delgada 72 que es poco profunda como el anillo cónico superior 68. La función de la copa 72 es amortiguar las patas 70 contra la mayor curvatura del estómago, donde se apoya/presiona. La copa poco profunda 72 está dimensionada para crear grandes espacios entre ella misma y el anillo cónico 68, y entre las patas 70, de modo que la comida pueda pasar fácilmente a través de la misma. Hay preferiblemente al menos cuatro patas 70 según se muestra para una compresión uniforme del anillo cónico 68 contra el cardias, aunque se pueden usar más de cuatro.

Para la inserción y extracción del dispositivo, se puede insertar un tubo (no mostrado) de paredes delgadas, de Teflon o un material similar, y lubricado, que baja por el esófago y entra parcialmente en el estómago, estando el dispositivo 60 comprimido y pre-cargado dentro del tubo. Entonces, el dispositivo se mantendría en su posición usando un alambre con un pie en su extremo u obturador similar, para apoyarse sobre la masa comprimida, y el tubo se retiraría extrayéndolo de nuevo a través del esófago y a través de la boca, dejando el dispositivo en posición. Mientras se extrae el tubo, el dispositivo se "abriría" hasta su forma original/no comprimida.

Un dispositivo de estimulación del cardias alternativo 80 que se muestra en las figuras 3 y 4 comprende una endoprótesis esofágica tubular 82 unida a una almohadilla de estimulación del cardias 84. La almohadilla de estimulación del cardias 84 es una estructura deformable similar a un balón que se mantiene en posición justo debajo del esfínter esofágico. Un tubo delgado y relativamente rígido 86 conecta la almohadilla 84 a una almohadilla deformable más pequeña y similar a un balón 88. Un dispositivo alternativo 80' que se muestra en las figuras 4A, 5 y 6 presenta las mismas estructuras excepto por que la endoprótesis esofágica 82' está formada como un arrollamiento, tal como Nitinol, en oposición a una rejilla tubular convencional. El despliegue esofágico y extracción del dispositivo se consigue gracias a la capacidad de la endoprótesis 82 para plegarse, y la capacidad de las almohadillas 84 y 88 para doblarse alrededor del tubo central de pequeño diámetro 86. Un cable 90 está montado a la endoprótesis y conformado de manera que pasa a través del centro de la abertura del esfínter. El pequeño perfil del cable 90 elimina cualquier presión no uniforme sobre las paredes circulares del esfínter.

La almohadilla de estimulación del cardias 84 tiene una abertura central que está alineada con el esfínter esofágico para permitir que la comida pase a través de la misma. En la realización ilustrada, la almohadilla de estimulación del cardias 84 comprende un miembro sustancialmente con forma de disco que tiene unos grandes orificios pasantes similares a radios para el paso de comida. Específicamente, una serie de orificios pasantes similares a radios 92 en la almohadilla 84 están abiertos hacia una cavidad o concavidad central orientada hacia arriba encima de un miembro de núcleo 91 y proporcionan un conducto para que la comida pase a través del esófago hasta el estómago. Según se muestra, hay 6

orificios similares a radios 92, aunque se podrían usar más o menos. El miembro de núcleo 91 se conecta a extensiones orientadas hacia dentro 93 de la almohadilla 84 y tanto al tubo 86 como al cable 90, proporcionando así un soporte estructural central para estos elementos. Tanto la superficie superior como inferior de la almohadilla 84 presentan acanaladuras, como se aprecia mejor en la figura 3, lo que ayuda a canalizar la comida a través de los orificios 92.

Ambas almohadillas 84 y 88 son estructuras similares a un balón que ocupan volumen en el estómago y están pensadas para amortiguar los extremos del dispositivo contra las paredes del estómago, ayudando a evitar ulceraciones. Estos "balones" desinflados están moldeados con paredes relativamente gruesas, de modo que mantienen su forma moldeada sin inflación. Los orificios 94 de los laterales de las almohadillas 84 y 88 permiten que los jugos del estómago fluyan libremente hacia dentro y hacia fuera. Además, se proporciona una serie de orificios en el tubo 86 para permitir un flujo libre de los jugos gástricos.

Cuando se consume una comida, se sabe que el estómago lleva a cabo circunvoluciones peristálticas. Cuando se produce dicho movimiento, el dispositivo 80 es exprimido, aplicando así una presión intermitente al área del cardias del estómago. Esto es, la contracción de las paredes del estómago reduce la distancia a través de las paredes del estómago y necesariamente comprime el tubo rígido 86, que empuja la almohadilla de estimulación del cardias 84 contra el cardias. Se sabe que dicha presión estimula la liberación de hormonas que inducen la saciedad, reduciendo así el tiempo y cantidad de comida ingerida.

En las figuras 7 y 8 se muestra otro dispositivo de estimulación del cardias 100 que incluye un implante GI de único uso donde dos estructuras similares a una "almohadilla" apiladas y deformables soportan un único balón de pared delgada que actúa como una bolsa de estómago artificial, similar a la bolsa creada por una banda gástrica colocada externamente. Más particularmente, el dispositivo de estimulación del cardias 100 comprende una endoprótesis de anclaje esofágico 102 conectada a través de un tubo plegable deformable 103 a través del esfínter esofágico a una bolsa de estómago artificial 104. Dos almohadillas huecas apiladas 106, 108 sujetan la bolsa de estómago 104 contra el área del extremo del cardias que rodea el esfínter esofágico. La bolsa de estómago 104 y las almohadillas 106, 108 están moldeadas con paredes relativamente gruesas, de modo que mantienen su forma moldeada sin inflación.

La almohadilla exterior 108 se apoya contra la Curvatura Mayor del estómago y empareda la almohadilla intermedia 106 contra la bolsa de estómago 104. Los orificios 110 de las almohadillas 106, 108 permiten que los jugos del estómago fluyan libremente. En el modo de realización ilustrado, las almohadillas 106, 108 similares a un balón tienen una forma sustancialmente hemisférica y están dispuestas de modo que sus planos ecuatoriales están en contacto y sus superficies esféricas están orientadas en direcciones opuestas. Esto ayuda a absorber fuerzas de la pared del estómago y transferirlas a la bolsa de estómago 104.

Una pata tubular 112 que se extiende desde la almohadilla exterior 108 sirve como un elemento anti-rotacional para ayudar a evitar que el tubo esofágico 103 se retuerza y de ese modo obstruya el flujo de comida a través del mismo. Es decir, la pata tubular 112 tiende a mantener la orientación mostrada, apuntando abajo según la longitud inclinada relativamente poco profunda del estómago, en lugar de rotando hacia arriba hacia áreas de mayor curvatura.

La sección transversal del tubo esofágico 103 se aprecia en la figura 8A e incluye una serie de pliegues longitudinales que crean una estructura altamente plegable. Se cree que el esfínter puede cerrarse sobre el tubo esofágico 103 deformable de una manera casi normal y completamente hermética. El tubo 103 proporciona así un conducto hermético para la comida desde el esófago hasta la entrada directamente en el balón/estómago artificial.

La abertura de estoma 114 en la bolsa de estómago 104 permite el vaciado de comida en el estómago biológico para que se produzca la digestión normal. A medida que se acumula comida en la bolsa de estómago artificial 104, esta se llena y aplica presión al cardias. Se sabe que dicha presión provoca la liberación de hormonas que inducen saciedad, de manera que la ingesta se reduce y cesa prematuramente. Como se ha ingerido una cantidad de comida menor a la normal, se producirá pérdida de peso. Se cree (actualmente) que esta presión sobre el cardias por parte de comida retenida en las cercanías es el mecanismo principal que permite que las bandas gástricas externas funcionen del modo en que lo hacen. Adicionalmente, la velocidad a la que se llena la totalidad del estómago es reducida por la bolsa de estómago artificial 104.

Una versión alternativa del dispositivo de estimulación del cardias 100' se muestra en las figuras 9 y 10 y tiene casi las mismas características que se han descrito anteriormente con una abertura de estoma ligeramente diferente 114'. En lugar de un conducto de diámetro constante, como en las figuras 7 y 8, la abertura de estoma 114' está definida en el centro de un diafragma de paredes delgadas 116 unido a una abertura más grande de la bolsa de estómago 104 artificial. El diafragma 116 se alarga a medida que la bolsa de estómago 104 se llena de comida, y eventualmente permite el paso de la comida hacia la cavidad estomacal natural más grande. En contraste con la abertura de estoma 114 relativamente no flexible que se ha descrito anteriormente, este estoma flexible 114' acomoda un flujo de entrada repentino algo mayor, y la propia abertura 114' se estira para permitir el paso de mayores cantidades a través de la misma.

El despliegue esofágico del dispositivo 100 puede conseguirse gracias a la capacidad de los componentes pre-ensamblados de plegarse e introducirse confortablemente en un tubo de Teflon o similar con una baja fricción. El dispositivo 100 puede estar pre-cargado en esta configuración. El tubo de suministro pre-cargado es introducido por el esófago, donde se permite que se expanda la endoprótesis 102. Entonces, la porción inferior del dispositivo es desplegada en el estómago. Para la extracción del dispositivo, se introduce un tubo a través del esófago hasta llegar al estent. A continuación, puede insertarse un elemento de agarre estándar por el tubo y puede agarrarse el dispositivo completo y tirarse de él por el interior del tubo. A continuación, se extrae el tubo con el dispositivo re-cargado en su interior.

En las figuras 11-16 se aprecia otro dispositivo 140 más diseñado para estimular el cardias e inducir sensaciones de saciedad. El dispositivo 140 comprende un paraguas gastro-esofágico 142 que es implantado transoralmente, a través de la unión gastro-esofágica (G-E), durante un procedimiento quirúrgico gastroendoscópico mínimamente invasivo. El dispositivo 140 se mantiene en posición dentro del esófago por medio de una endoprótesis de montaje 144. El paraguas 142, conectado a la endoprótesis de montaje 144 con un cable 146, se sitúa dentro del compartimiento del estómago y ejerce una presión local sobre el cardias del estómago para crear una sensación de llenado. Al final del tratamiento, el dispositivo es retirado gastroendoscópicamente.

La endoprótesis de montaje esofágico 144 no debe interferir con el funcionamiento normal del esófago y debe proporcionar una capacidad de alojamiento suficiente (sin migración al esófago). La endoprótesis 144 tiene la geometría que se aprecia en las figuras 13A-13D, que permite que, bajo pequeños cambios en la fuerza radial, cambie completamente su diámetro exterior al mismo tiempo que mantiene su diámetro interior. Para hacer esto, una estructura en espiral similar a un acordeón incluye una pluralidad de membranas triangulares 148 que están bordeadas a ambos lados por una varilla superior 150 y una varilla inferior 152, siendo el borde exterior libre. La figura 13A es la que más claramente muestra esta geometría, alternando las membranas 148 formando ángulos entre sí para formar un patrón de zigzag alrededor de la endoprótesis 144. Las membranas 148 son altamente flexibles, al igual que las varillas 150, 152, de modo que la disposición similar a un acordeón puede flexionar para abrirse como en la figura 13A y luego sufrir una constricción como en la figura 13D. Las varillas 150, 152 son ligeramente arqueadas y cooperan para mantener un diámetro interior mínimo de la endoprótesis 144, como se aprecia en la figura 13D.

Por lo tanto, la endoprótesis 144 está diseñada para acomodar la reducción en el diámetro esofágico que se produce durante la perístasis al mismo tiempo que mantiene una ruta sin obstrucciones para el paso de un bolo. Se cree que al ofrecer la mínima resistencia a las contracciones peristálticas del esófago, es más difícil que el dispositivo migre. Se puede conseguir una resistencia mayor a la migración mediante la unión de varios componentes de montaje esofágicos en serie uno con otro, todos ellos conectados al cable 146. La endoprótesis 144 puede estar formada por una malla metálica similar a la de endoprótesis esofágicas existentes para proporcionar al componente una rigidez estructural suficiente. La orientación y diseño de la malla debe ser tal que se siga consiguiendo la deformación mostrada en las figuras 13A-13D. El componente de montaje esofágico puede estar hecho a partir de materiales que incluyan (aunque sin limitación), cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos, termoplásticos, termoendurecibles, metales, vidrio, o cualquier combinación de los mismos.

El cable 146 que se aprecia en la figura 14 conecta a la endoprótesis de montaje esofágico 144 al paraguas gastro-esofágico 142. En este modo de realización, el cable 146 comprende un alambre trenzado, que puede ser elástico o más rígido en la dirección longitudinal. Un alambre elástico es menos sensible que un alambre rígido en lo que respecta a la colocación del componente de montaje esofágico dentro del esófago. Esto es debido a que el paraguas 142 debe ejercer presión sobre las paredes del estómago, lo que puede no pasar si el componente de montaje esofágico no se coloca con cuidado. Un cable elástico 146 permite al cirujano un mayor rango de colocaciones dentro del esófago al mismo tiempo que mantiene la presión sobre las paredes del estómago. El cable 146 debería tener un diámetro mínimo y conectarse a los otros dos componentes de modo que su presencia a través de la unión G-E no interfiera con la función del esfínter G-E. El cable puede estar hecho de materiales que incluyen (sin limitación) cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos, termoendurecibles, metales, o cualquier combinación de los mismos.

El paraguas gastro-esofágico 142 ejerce presión sobre las paredes del estómago. El paraguas 142 comprende una pluralidad de varillas o tiras 156 desplegadas hacia fuera desde un núcleo de admisión 154, y una membrana flexible 158 que se extiende entre las tiras 156. La forma natural o relajada del paraguas 142 se despliega, como se aprecia en las figuras 12 y 15, aunque puede deformarse para adoptar una forma más similar a una columna, como se observa en las figuras 16 y 16A para su implantación/extracción. El paraguas 142 tiene deseablemente cinco tiras 156 que son estructuras bastante rígidas (aunque suficientemente elásticas como para permitir la deformación hasta la forma de instalación similar a una columna) en comparación con la membrana 158. La membrana 158 es un material más delgado que permite un área de contacto circunferencial más completa con el estómago. El núcleo central 154 es un anillo abierto para el paso de comida, de tal modo que este dispositivo no impide el paso normal de comida. El paraguas 142 G-E puede estar hecho a partir de materiales que incluyen (sin limitación) cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos, termoplásticos, termoendurecibles, metales, o cualquier combinación de los mismos.

Aunque no se muestra, la superficie exterior de los implantes intragástricos que se divulgan en el presente documento puede incluir elementos superficiales irregulares adicionales tales como pequeños salientes o abombamientos redondeados, extensiones similares a púas, depresiones o cavidades, y similares. Estos elementos, al contactar con la pared interior del estómago del paciente pueden provocar una mayor liberación de hormonas o en cualquier caso ayudar a que el paciente se sienta lleno. Tales elementos son particularmente eficaces para aquellos modos de realización que estimulan el cardias. Los ejemplos de las figuras 17-19 pueden aplicarse a cualquiera de los varios implantes y superficies que se divulgan en el presente documento.

Por ejemplo, la figura 17 ilustra un implante intragástrico esférico 210 que tiene numerosos salientes o abombamientos 212 externos que sobresalen fuera del mismo. Estos abombamientos 212 contactan por separado con las paredes interiores del estómago, aumentando potencialmente la estimulación de los nervios de detección de saciedad que los rodean. Como se muestra, una pluralidad de abombamientos 212 puede estar igualmente espaciados en la superficie exterior y alternar con porciones planas. En un modo de realización, los abombamientos 212 pueden tener iguales alturas y diámetros, o pueden estar configurados para tener diferentes alturas y/o diámetros. Por ejemplo, tener abombamientos 212 con diferentes alturas y/o diámetros puede ser ventajoso en lo que respecta a evitar que el estómago se acostumbre a los abombamientos. Los abombamientos 212 contactan separadamente las paredes interiores del estómago, incrementando potencialmente la estimulación de los nervios de detección de saciedad que los rodean.

En la figura 18 se muestra otro ejemplo de elementos exteriores de estimulación, donde un implante 220 intragástrico formado como una esfera presenta una multitud de pequeños flagelos o extensiones similares a púas que se extienden hacia fuera desde el mismo. Como se muestra, una pluralidad de extensiones 222 pueden estar igualmente espaciados. En una realización, las extensiones 222 pueden tener iguales alturas y diámetros, o pueden estar configurados de modo que tengan diferentes alturas y/o diámetros. En una realización, las extensiones 222 pueden ser extremadamente flexibles y pueden curvarse cuando se ejerce sobre las mismas una presión por parte de la pared interior del estómago del paciente. Alternativamente, las extensiones 222 pueden ser más rígidas y pueden no curvarse tanto cuando se ejerce una presión sobre las mismas por parte de la pared interior del estómago del paciente. En otro modo de realización, algunas de las extensiones 222 pueden tener una primera flexibilidad mientras que algunas de las extensiones pueden tener una segunda flexibilidad.

La figura 19 ilustra otro ejemplo de elementos de superficie no uniformes en un implante intragástrico 230. Como se muestra, el implante intragástrico 230 es un objeto sustancialmente esférico con cavidades o depresiones 235 que se extiende hacia dentro desde la superficie del implante intragástrico 230. En un modo de realización, puede considerarse que el implante intragástrico 230 tiene una superficie que comprende cavidades 235 y porciones planas 240. Como se muestra, una pluralidad de cavidades 235 pueden estar igualmente separadas en la superficie exterior. Como se muestra, las cavidades 235 no están en contacto unas con otras y pueden tener iguales alturas y diámetros. Además de estar rehundidas, las cavidades 235 pueden tener una pared más delgada. Por ejemplo, si las porciones planas 340 tienen un grosor de pared de 20 milímetros, las cavidades 235 pueden tener un grosor de pared de 10 milímetros. Con una pared más delgada, las cavidades 235 pueden ser más sensibles a tensiones más altas. El implante intragástrico 230 es activado de manera efectiva en el paciente del estómago gracias a las contracciones del estómago. Estas contracciones del estómago aumentan la presión sobre el implante intragástrico 230. Si una cavidad 235 no está en contacto con la pared del estómago, se deformará hacia fuera hasta que entre en contacto con la pared del estómago.

Se debería remarcar que los abombamientos 212, las extensiones con forma de púa 222, o cavidades 235 que se muestran en las figuras 17-19 pueden estar dispuestas de acuerdo con una distribución no uniforme. Es decir, una disposición regular de dichos elementos exteriores puede estimular el estómago más que una superficie suave, pero también la disposición de una distribución no uniforme creará diferentes sensaciones que cambian constantemente.

También se debería mencionar que cualquiera de los modos de realización que se describen en el presente documento puede utilizar materiales que mejoran la eficacia del dispositivo. Por ejemplo, se pueden usar varios materiales elastoméricos incluyendo, sin limitación, cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos, o combinaciones de los mismos. Los materiales se seleccionan deseablemente para aumentar la durabilidad del dispositivo y facilitar la implantación al menos durante seis meses, y preferiblemente más de 1 año.

La selección del material también puede mejorar la seguridad del dispositivo. Algunos de los materiales que se sugieren en este documento, por ejemplo, pueden permitir un menor grosor de pared y tener un coeficiente de fricción más bajo que el dispositivo actual, lo que puede ayudar en el paso natural del balón a través del tracto GI en caso de que el dispositivo se desinflara de manera espontánea.

Los dispositivos implantables descritos en el presente documento se someterán a pruebas clínicas en humanos. Los dispositivos están pensados para tratar la obesidad, definida de diferentes maneras por diferentes autoridades médicas. En general, los términos "sobrepeso" y "obeso" son términos relativos a rangos de pesos que son mayores de lo que generalmente se considera sano para una altura dada. Estos términos también identifican rangos de peso con los que se ha demostrado que aumenta la probabilidad de sufrir ciertas enfermedades o problemas de salud. Los solicitantes

proponen implantar los dispositivos descritos en este documento en un grupo de estudio clínico de pacientes obesos para monitorizar la pérdida de peso.

Los estudios clínicos usarán los dispositivos descritos anteriormente en conjunto con los siguientes parámetros.

5

Materiales:

10

a. Los materiales basados en silicona utilizados incluyen silicona 3206 para cualquier cubierta, estructura inflable o cualquier otro tipo de estructura flexible hueca. Cualquier válvula de llenado estará hecha de silicona 4850 con un 6 % de BaSO₄. Las estructuras tubulares u otros conductos flexibles estarán hechos de goma de silicona según define la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) en la Sección 177.2600 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR).

15

Objetivos:

20

- i. los dispositivos son para implante en seres humanos,
- ii. los dispositivos están pensados para ocupar espacio gástrico al mismo tiempo que aplican una presión intermitente a varias áreas del estómago que cambian continuamente;
- iii. los dispositivos están pensados para estimular sensaciones de saciedad, funcionando así como un tratamiento para la obesidad.

Procedimientos generales de implantación:

25

- i. El dispositivo está pensado para su implantación transoral a través de un endoscopio en el cuerpo del estómago.
- ii. La implantación de los dispositivos médicos se realizará por vía endoscópica.
- iii. Se utilizará administración nasal/respiratoria de oxígeno e isoflurano durante los procedimientos quirúrgicos para mantener la anestesia según sea necesario.

30

A continuación se proporciona una lista de un ejemplo de implante.

35

40

45

50

55

- i. Llevar a cabo una endoscopia preliminar para examinar el tracto GI y determinar si existe alguna anomalía anatómica que pueda afectar al procedimiento y/o resultado del estudio.
- ii. Insertar un introductor en el tubo exterior.
- iii. Insertar un gastroscopio a través de la entrada del introductor hasta que la porción flexible del gastroscopio sale completamente a través del extremo distal del introductor.
- iv. Usando la visión endoscópica, dirigir suavemente el gastroscopio, seguido del introductor/tubo exterior, hacia el interior del estómago.
- v. Extraer el gastroscopio y el introductor al mismo tiempo que se mantiene el tubo exterior en posición.
- vi. OPCIONAL: Colocar el tapón de insuflado sobre la entrada del tubo exterior, insertar el gastroscopio, y volver a dirigirse a la cavidad estomacal.
- vii. Insuflar en el estómago aire/gas inerte para proporcionar un volumen de trabajo visual endoscópico mayor.
- viii. Plegar el implante gástrico e insertar el implante lubricado en el tubo exterior, seguido del catéter de insuflado si es necesario.
- ix. Usando la visión endoscópica, empujar el implante gástrico a través del tubo exterior con el gastroscopio hasta que se pueda obtener confirmación visual del despliegue del dispositivo en el interior del estómago.
- x. Extraer el hilo de guía del catéter de inflación si se ha utilizado.
- xi. Si se infla: inflar el implante usando un kit Completo de Sistema de Balón Intragástrico BioEnterics ("Sistema BIB").
- xii. Utilizando incrementos de 50-60 cc, inflar el volumen hasta el volumen de llenado deseado.
- xiii. Extraer el catéter de inflación a través del tubo exterior.
- xiv. Inspeccionar el implante gástrico bajo visión endoscópica para detectar posibles pérdidas en la válvula y otras potenciales anomalías. Registrar todas las observaciones.
- xv. Extraer el gastroscopio del tubo exterior.
- xvi. Extraer el tubo exterior del paciente.

Criterios de valoración

60

Pérdida de peso
Panel Metabólico Completo (CMP, Comprehensive Metabolic Panel)
HbA1C
Panel de lípidos
Respuesta/muestras de tejidos

65

A no ser que se indique lo contrario, todos los números que expresan cantidades de ingredientes, propiedades tales como el peso molecular, condiciones de reacción, etc. usados en la memoria y reivindicaciones se deben interpretar

5 como modificados en todos los casos por el término “aproximadamente”. En consecuencia, a no ser que se indique lo contrario, los parámetros numéricos establecidos en la memoria descriptiva y las reivindicaciones adjuntas son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se quieran obtener. Como mínimo, y sin intención de limitar la aplicación de la doctrina de los equivalentes al alcance de las reivindicaciones, cada parámetro numérico debería al menos interpretarse en función del número de dígitos significados indicados y aplicando técnicas de redondeo ordinarias.

10 Independientemente de que los rangos numéricos y los parámetros que establecen el amplio alcance de la divulgación sean aproximaciones, los valores numéricos que se especifican en los ejemplos concretos son tan precisos como es posible. Cualquier valor numérico, sin embargo, contiene inherentemente ciertos errores que resultan necesariamente de la desviación estándar en las respectivas medidas realizadas.

15 Los términos “un”, “una”, “el/la” y similares utilizados en el contexto de la descripción de la invención (específicamente en el contexto de las siguientes reivindicaciones) se deben interpretar de manera que cubren tanto el singular como el plural, a no ser que se indique lo contrario en este documento o ello sea claramente contradictorio según el contexto. La mención a rangos de valores en este documento pretende simplemente servir como un método de referir de manera individual cada uno de los valores individuales que se encuentran dentro del rango. Por tanto, a no ser que se indique lo contrario en este documento, cada valor individual está incorporado en la memoria descriptiva del mismo modo que si se hubieran mencionado de manera individual en el presente documento. Todos los procedimientos descritos en el presente documento pueden llevarse a cabo en cualquier orden adecuado a no ser que se indique lo contrario en el presente documento o a no ser que sea claramente contradictorio según el contexto. El uso de cualquiera de los ejemplos, o el lenguaje usado en los ejemplos (por ejemplo, “tal como”) que se proporcionan en el presente documento está pensado simplemente para describir mejor la invención y no impone ninguna limitación al alcance de la invención reivindicada. No se debe interpretar el lenguaje de la memoria descriptiva como indicativo de cualquier elemento esencial no reivindicado para llevar a la práctica la invención.

20 Las agrupaciones de modos de realización o elementos alternativos de la invención que se divulgan en el presente documento no se deben interpretar como limitaciones. Puede hacerse referencia y reivindicarse cada miembro del grupo de forma individual o según cualquier combinación con otros miembros del grupo u otros elementos descritos en el presente documento. Se prevé que uno o más miembros de un grupo puedan incluirse en, o eliminarse de, un grupo por motivos de conveniencia y/o patentabilidad. Cuando se lleva a cabo dicha inclusión o eliminación, se considera que la memoria descriptiva contiene el grupo modificado, cumpliendo por tanto con la descripción escrita de todos los grupos de Markush usados en las reivindicaciones adjuntas.

30 En el presente documento se describen ciertos modos de realización, incluyendo el mejor modo conocido por los inventores de llevar a cabo la invención. Por supuesto, diferentes variaciones de estos modos de realización descritos serán evidentes para un experto en la técnica a partir de la lectura de la descripción anterior. El inventor es consciente de que un experto en la materia podrá usar tales variaciones según sea adecuado, y los inventores consideran que la invención se puede llevar a la práctica de modos diferentes a los descritos específicamente en el presente documento. En consecuencia, esta invención incluye todas las modificaciones y equivalentes de la materia descrita en las reivindicaciones adjuntas según permita la ley aplicable. Además, cualquier combinación de los elementos anteriormente descritos en todas las posibles variaciones de los mismos está incluida por la invención a no ser que se indique lo contrario en este documento o que sean claramente contradictorias con el contexto.

40 Los modos de realización específicos que se describen en el presente documento pueden limitarse adicionalmente en las reivindicaciones usando lenguaje del tipo “que consiste en” o “que consiste esencialmente en”. Cuando se usa en las reivindicaciones, ya sea en la presentación o tras modificaciones posteriores, el término de transición “que consiste en” excluye cualquier elemento, paso, o ingrediente no especificado en las reivindicaciones. El término de transición “que consiste esencialmente en” limita el alcance de una reivindicación a los materiales o pasos especificados y aquellos que no afectan materialmente a la(s) característica(s) básica(s) y novedosa(s). Los modos de realización de la invención así reivindicadas están descritas en el presente documento de manera inherente o expresa.

55 Por último, se debe entender que los modos de realización de la invención divulgados 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 lo tanto, a modo de ejemplo, pero sin limitación, se pueden utilizar configuraciones alternativas de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas en el presente documento. En consecuencia, la presente invención no está limitada de manera exacta a lo que se muestra y describe.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un implante intragástrico pasivo para el tratamiento de la obesidad (60), que comprende:
un endoprótesis esofágica (62) dimensionada para su anclaje dentro del esófago justo encima del esfínter
esofágico;
un anillo cónico poco profundo (68) dimensionado para contactar con las paredes interiores del estómago
adyacentes al esfínter esofágico con un orificio central pasante centrado en el esfínter esofágico;
un cable delgado y flexible (66) que conecta la endoprótesis esofágica con el anillo cónico;
10 una pluralidad de patas delgadas de anclaje (70) que se extienden desde un borde distal del anillo cónico,
estando hechas las patas de un material elástico; y
un miembro de copa poco profundo (72) fijado a las patas de anclaje en una posición opuesta al anillo cónico y
dimensionado para crear grandes espacios entre el anillo cónico y el miembro de copa, teniendo las patas de anclaje
una longitud suficiente para que el miembro de copa contacte con una pared interior del estómago opuesta al esfínter
15 esofágico,
estando formado el implante por materiales que permiten su compresión hasta una configuración de suministro
transoral sustancialmente lineal y que resista la degradación a lo largo de un período de al menos seis meses dentro del
estómago.
- 20 2. El implante de la reivindicación 1, en el que hay cuatro patas de anclaje.
3. El implante de la reivindicación 1, en el que el cable es relativamente flexible mientras que las patas de anclaje
son relativamente más rígidas para transmitir fuerzas de compresión desde el miembro de copa al anillo cónico.
- 25 4. El implante de la reivindicación 1, en el que las patas son patas de anclaje similares a alambre fijadas a, e
impulsadas hacia arriba contra, el anillo cónico (68), estando hechas las patas de un material de resorte y ligeramente
plegado, con una fuerza de resorte de pre-carga, que empuja el anillo cónico hacia arriba contra las paredes del cardias
del estómago.

30

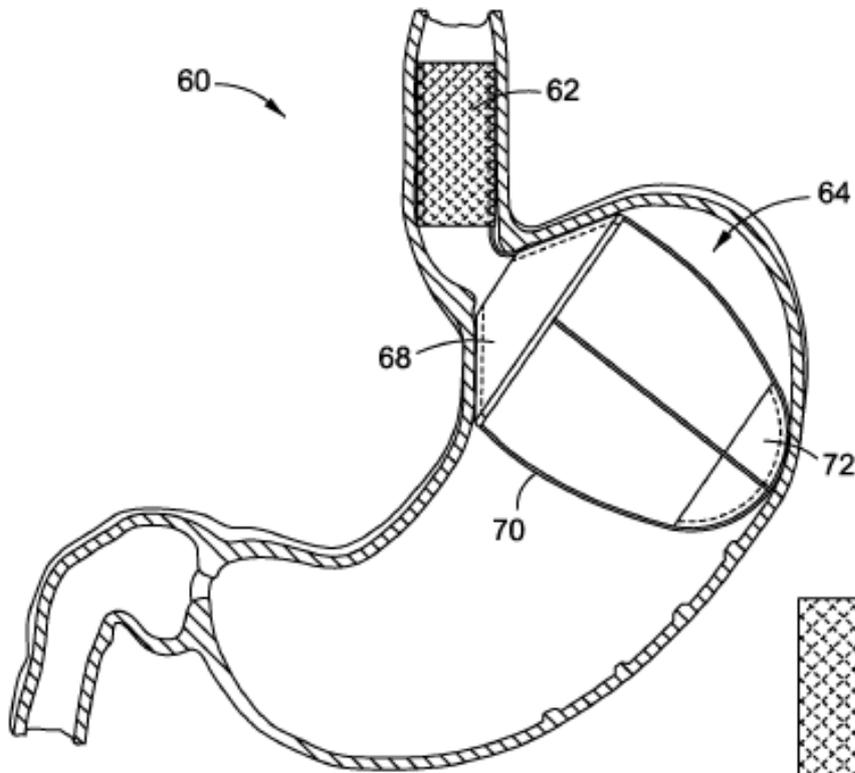


FIG. 1

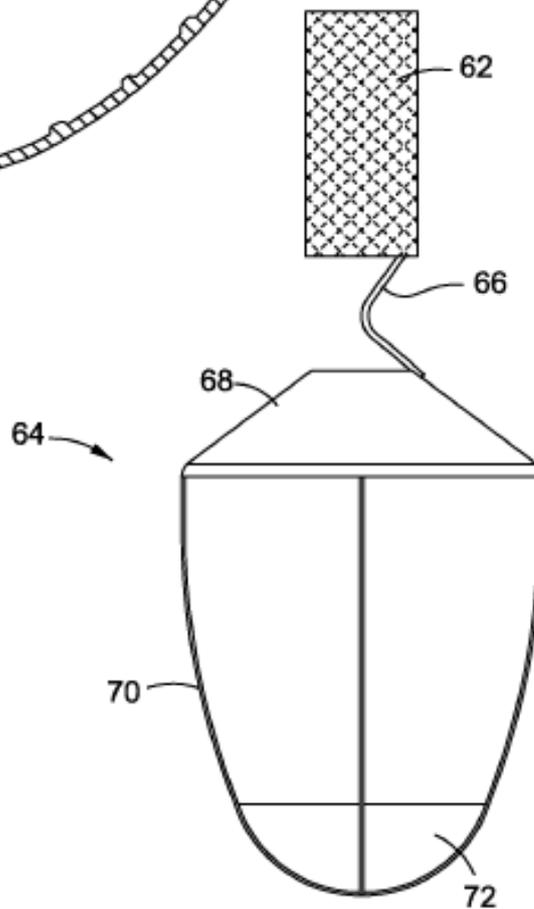
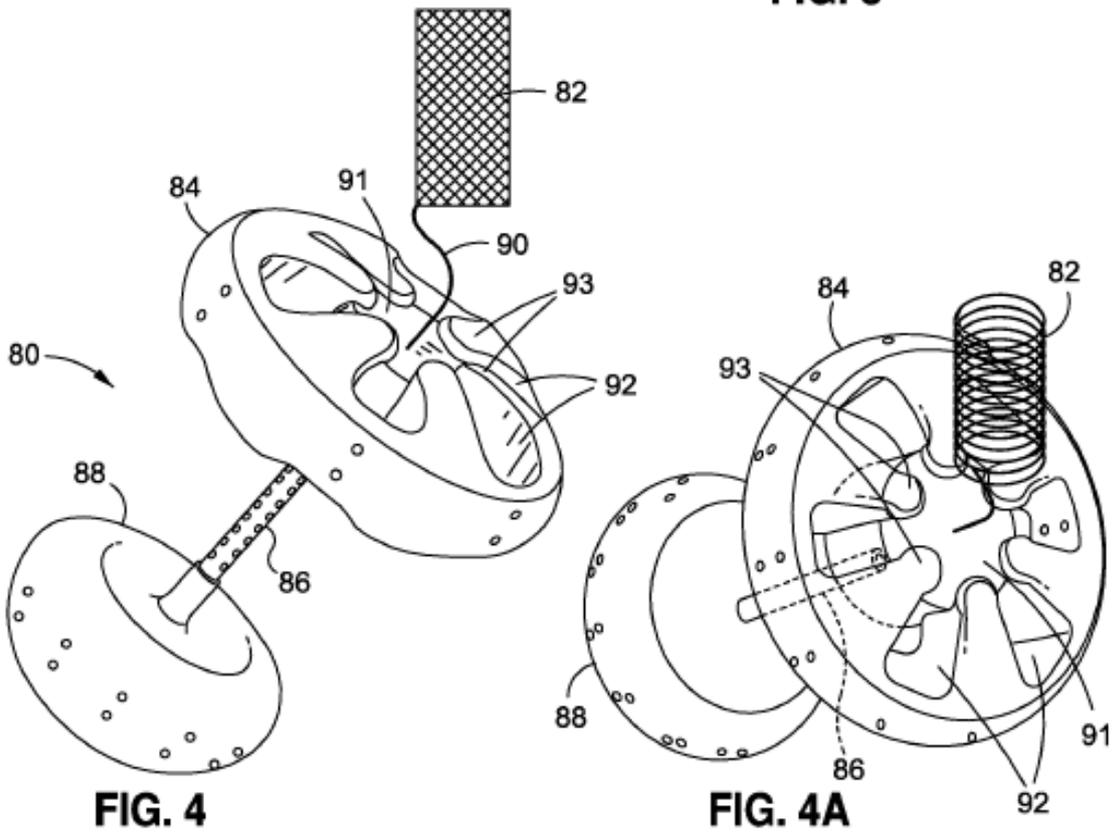
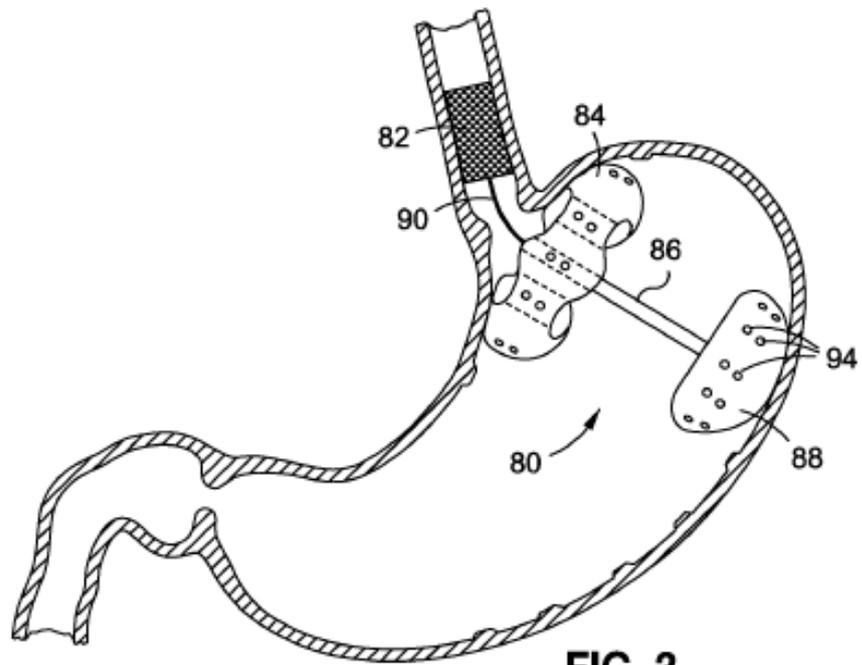


FIG. 2



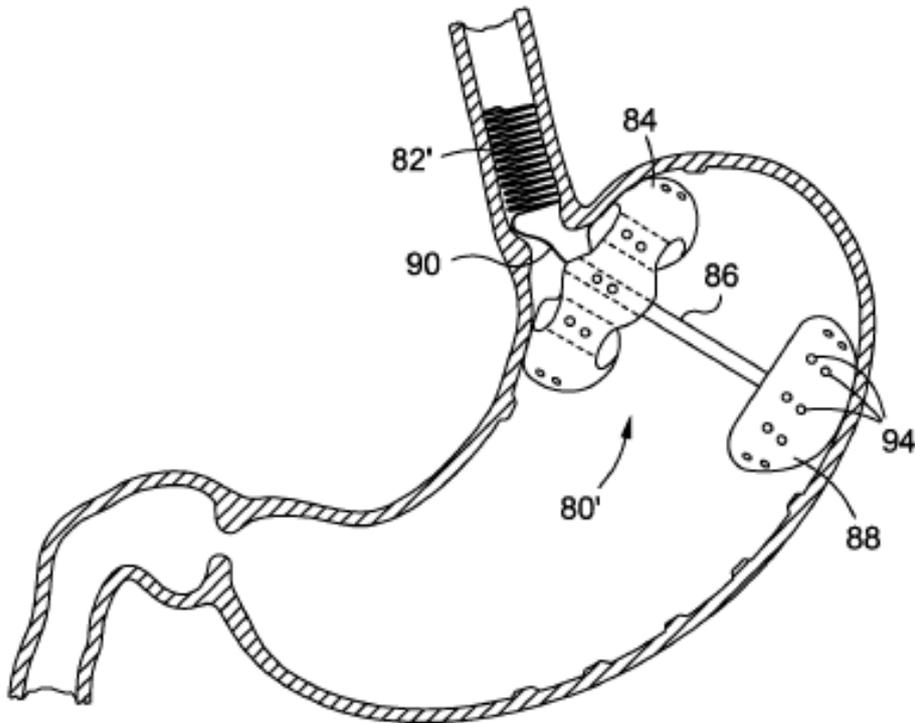


FIG. 5

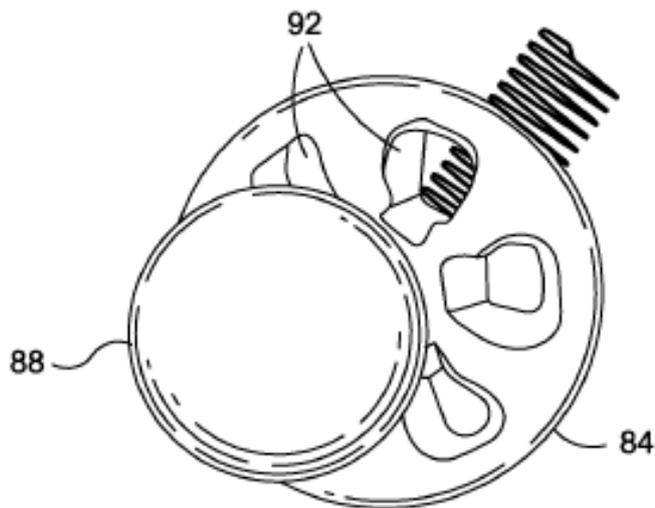
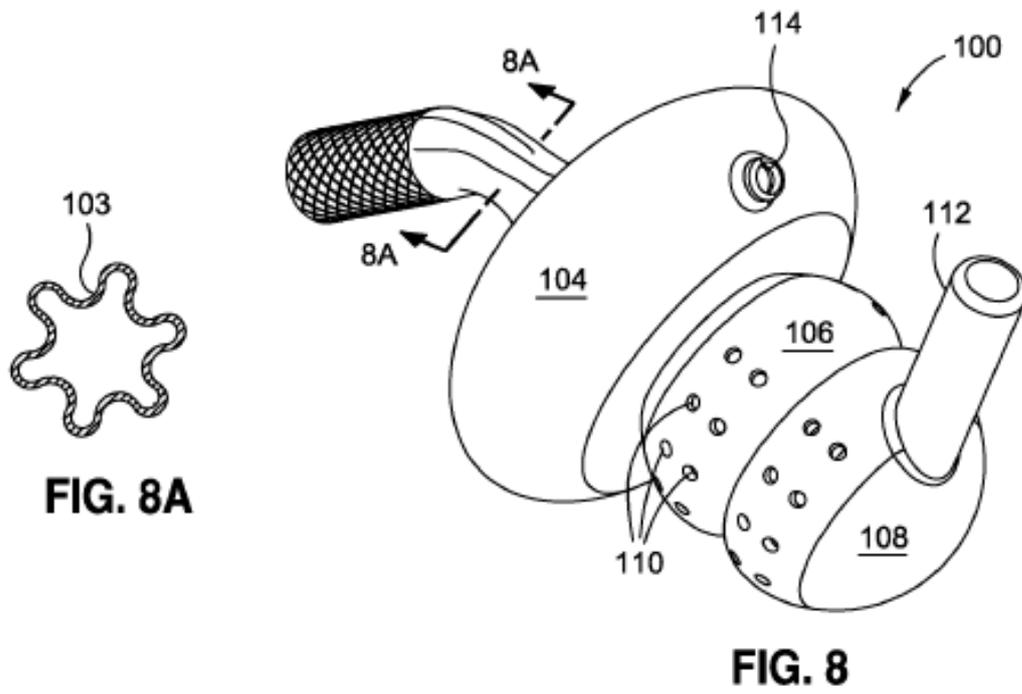
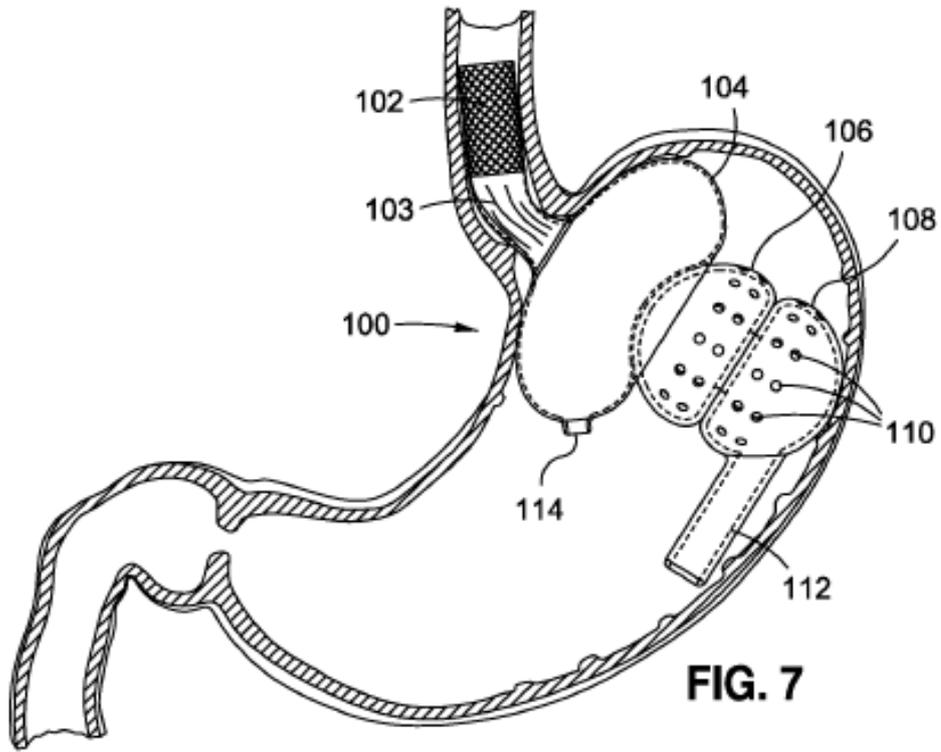
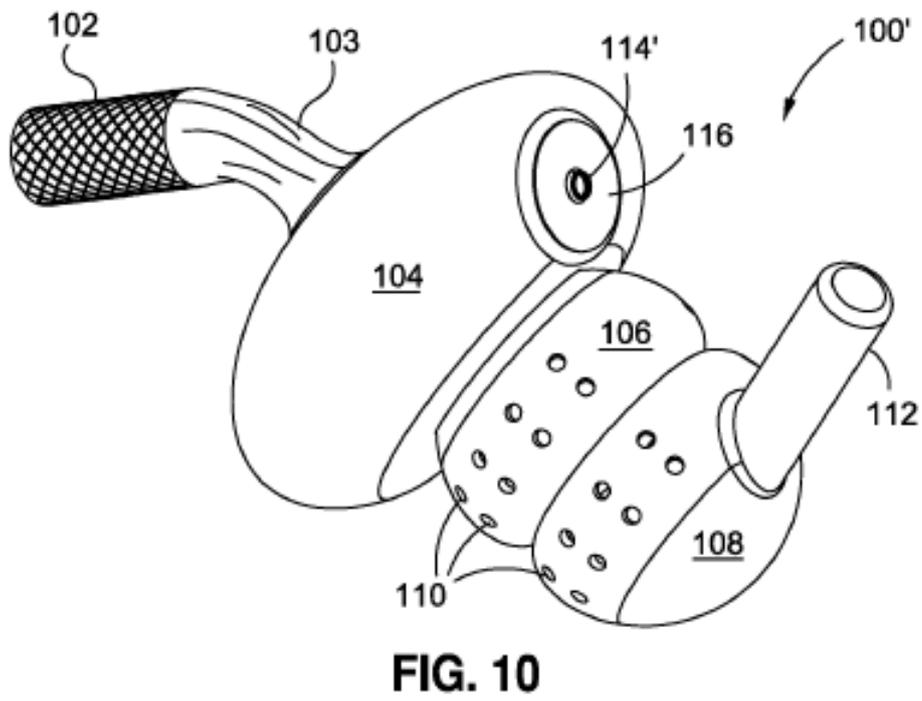
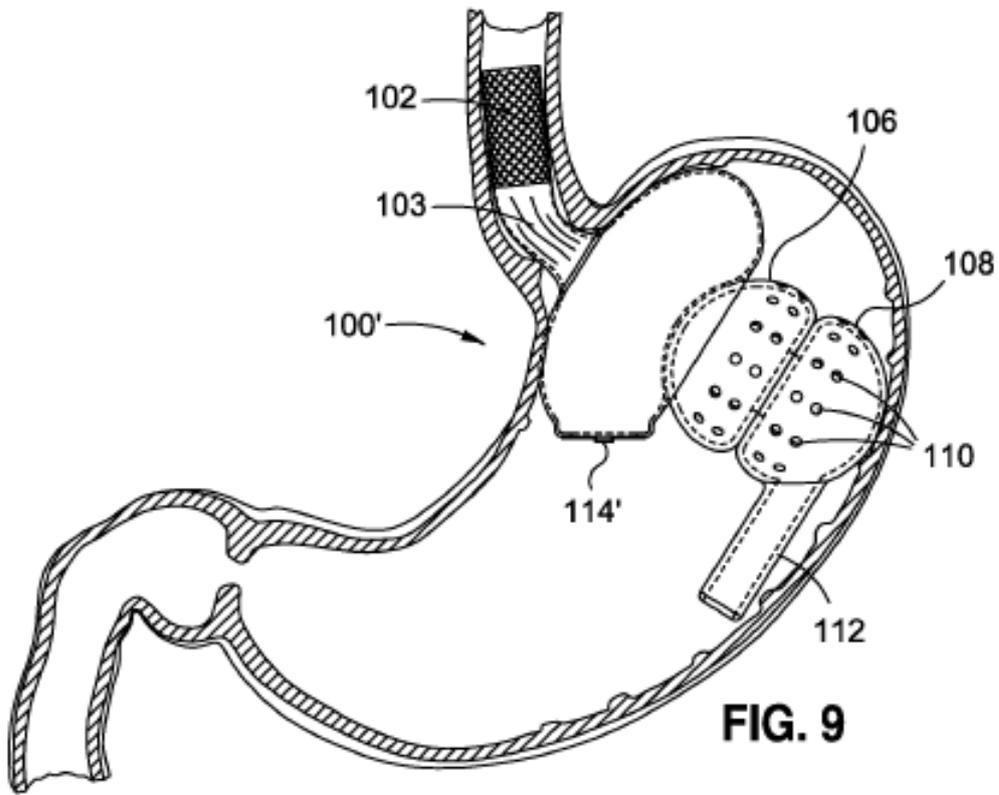


FIG. 6





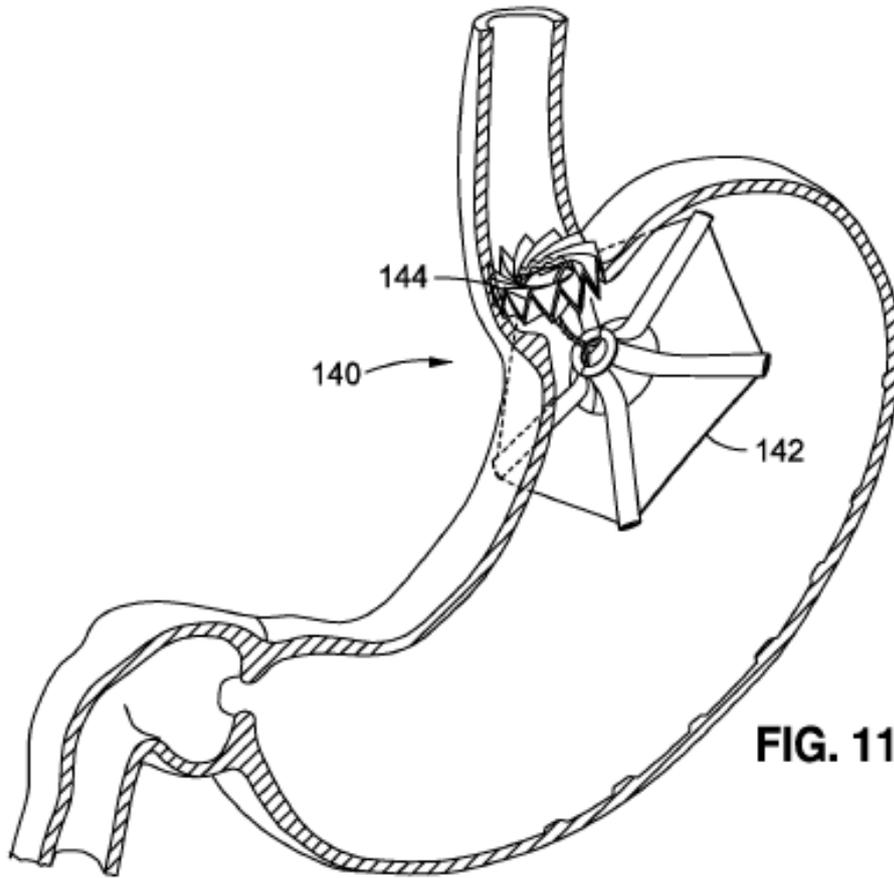


FIG. 11

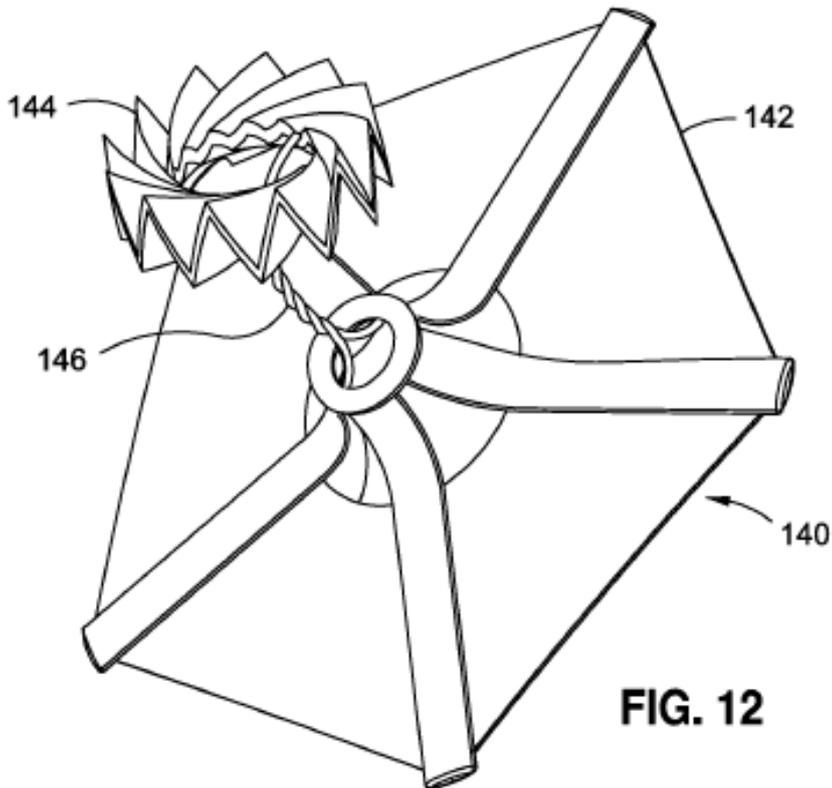


FIG. 12

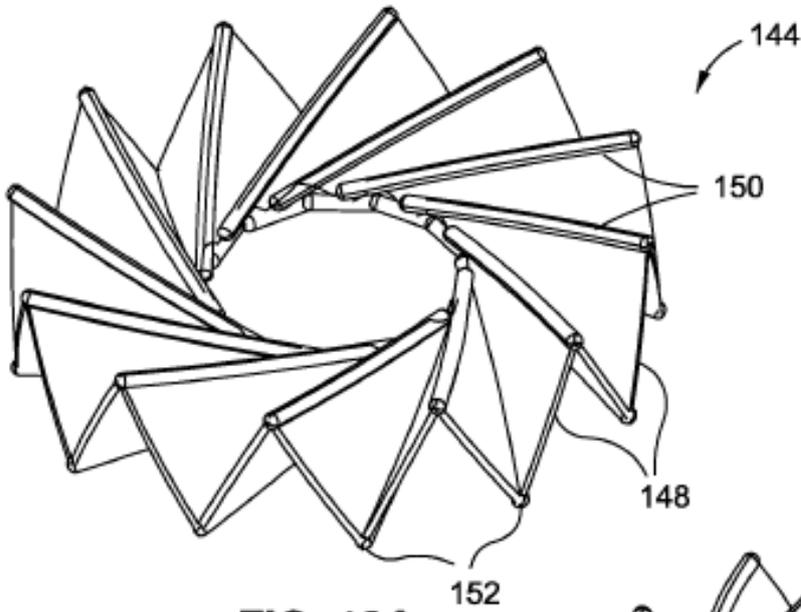


FIG. 13A

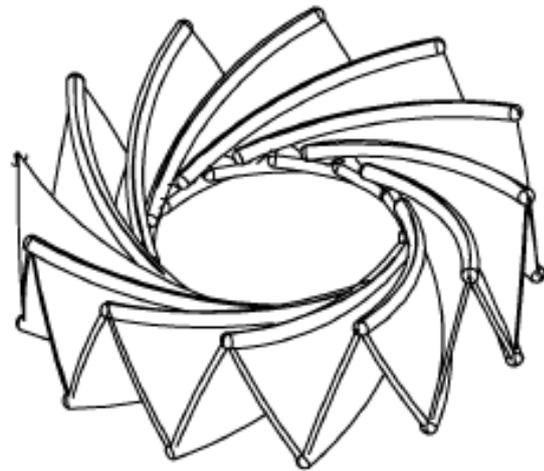


FIG. 13B

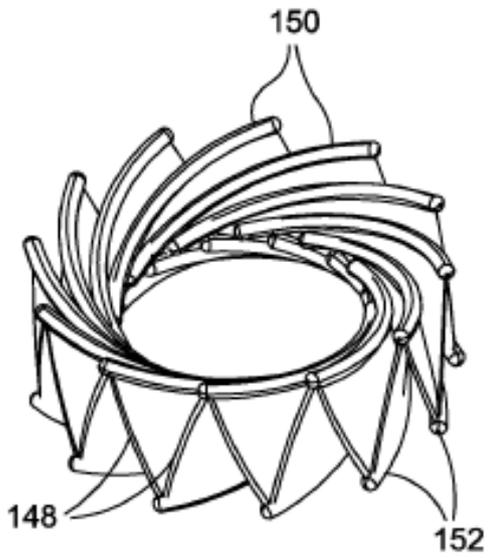


FIG. 13C

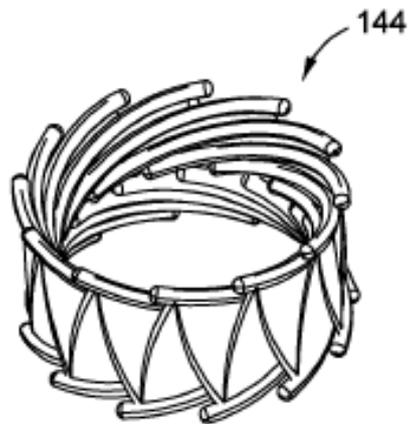
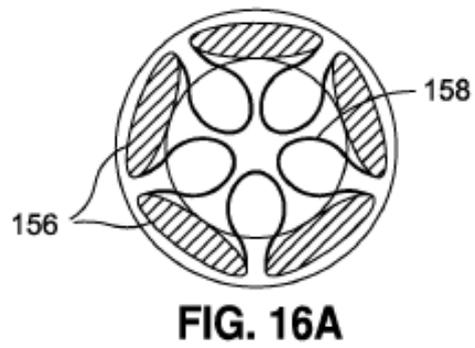
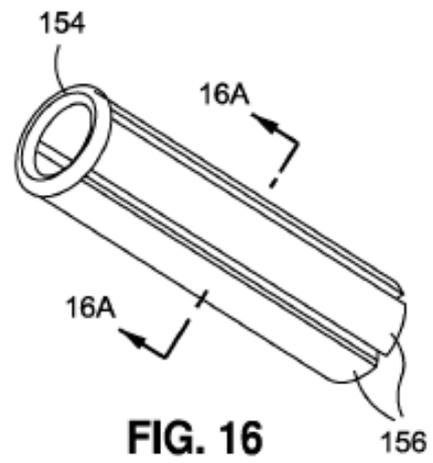
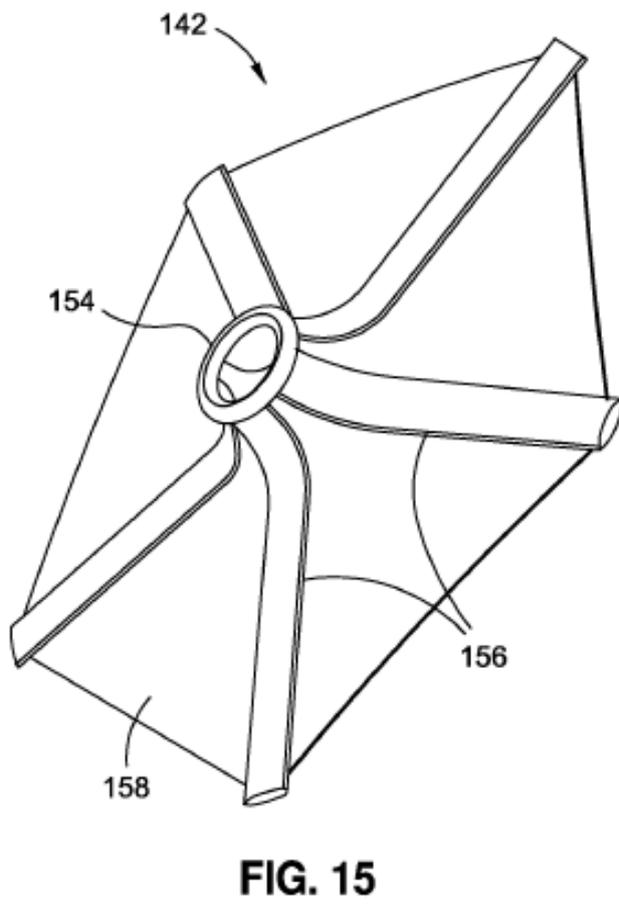
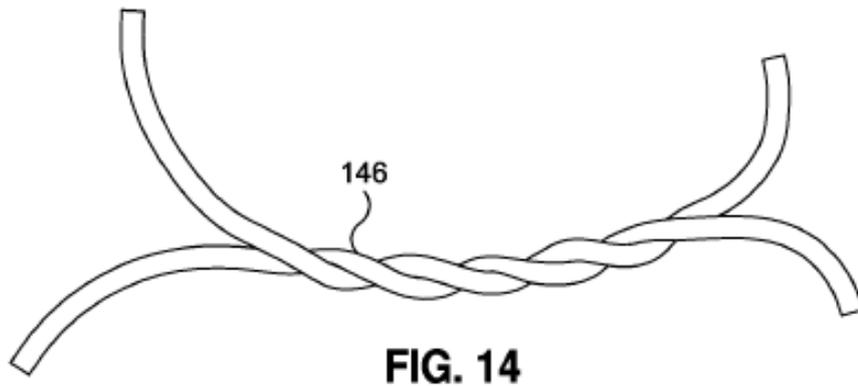


FIG. 13D



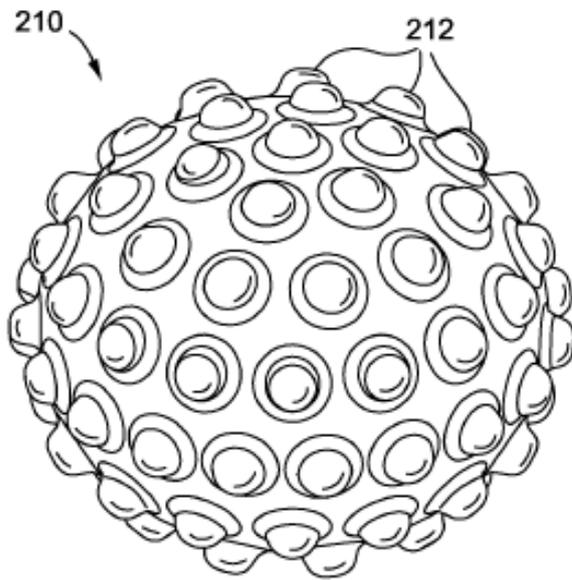


FIG. 17

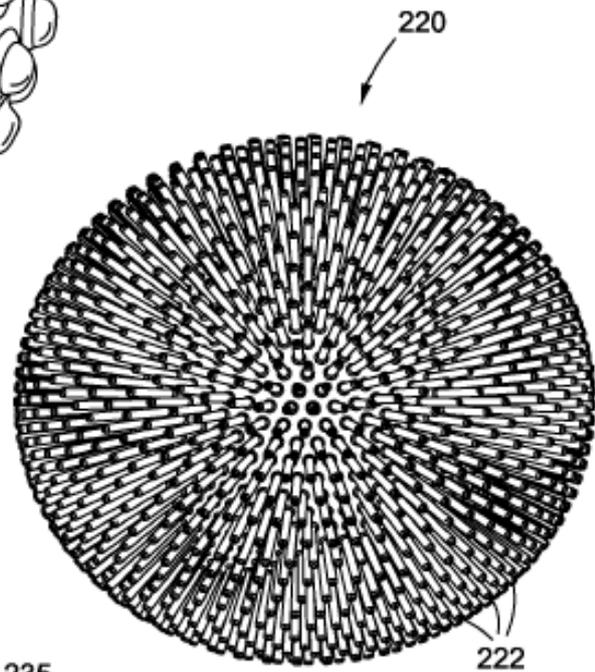


FIG. 18

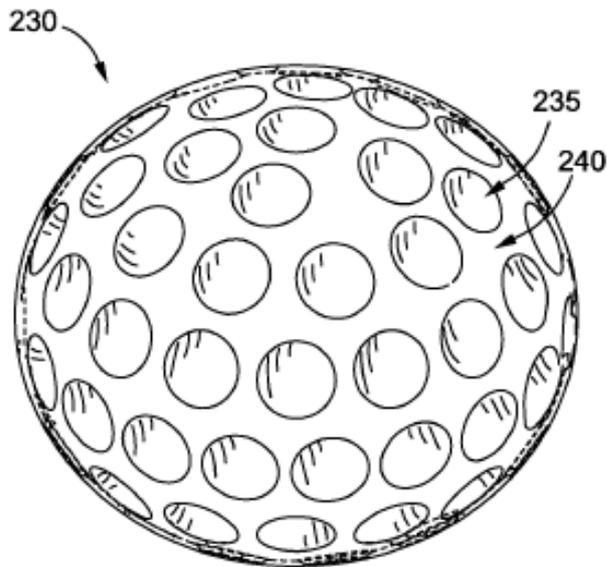


FIG. 19