

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 605 488**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

A61B 17/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.10.2011 PCT/US2011/056121**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.04.2012 WO12054293**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2011 E 11773961 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2016 EP 2629710**

54 Título: **Pinza articulada de implante gástrico**

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:

DOMINGUEZ, ZACHARY P.

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 605 488 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

Pinza articulada de implante gástrico

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos intragástricos usados para el tratamiento de la obesidad, y en particular a dispositivos y a sistemas para su colocación en la cavidad 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.

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

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

Los balones intragástricos también se conocen bien en la técnica como medio 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 Orbera® de Allergan Medical de Irvine, CA. 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. El balón intragástrico del sistema Orbera® flota libremente en la cavidad del estómago y ocupa espacio para reducir la capacidad volumétrica en el mismo y aumentar la sensación de saciedad, o sentirse lleno.

En la patente estadounidense n.º 7.214.233 concedida a Gannoe, *et al.* se considera un dispositivo que ocupa espacio para la cavidad del estómago que se fija en relación con el estómago. Un modo de realización mostrado en la fig. 5 incluye un balón toroidal dentro del estómago conjuntamente con un balón esférico fuera del estómago que están bloqueados entre sí a través de una pared gástrica.

Otros procedimientos para tratar la obesidad incluyen procedimientos de grapado de estómago de convenio que pueden realizarse quirúrgica o laparoscópicamente. En la patente estadounidense n.º 7.510.559 concedida a Deem, *et al.* se divulgan varios dispositivos de reducción de volumen gástrico similares que incluyen crear una pequeña bolsa dentro del estómago desde una zona del revestimiento interior del mismo. La bolsa puede fijarse tal como con grapas que hacen que sea relativamente permanente, o puede extirparse el tejido o una necrosis por presión puede hacer que el tejido simplemente caiga del resto de la superficie interior y se haga pasar normalmente a través del resto del cuerpo del paciente.

Pese a los muchos avances en el diseño de los dispositivos intragástricos para el tratamiento de la obesidad, sigue habiendo la necesidad de dispositivos mejorados que puedan implantarse durante periodos más largos que antes o que aborden de otro modo determinados inconvenientes de los balones intragástricos y otros de tales implantes.

Un dispositivo según el preámbulo según la reivindicación 1 se divulga en el documento US 2007/021761 A1.

60 Resumen de la invención

La presente invención aborda los problemas descritos anteriormente proporcionando un dispositivo según la reivindicación 1.

Un modo de realización descrito en el presente documento es un implante intragástrico para el tratamiento de la obesidad que comprende una pinza gástrica formada por una pluralidad de conexiones articuladas sólidas que incluyen dos filas de conexiones iguales unidas mediante una conexión de articulación. Están previstos elementos

de enclavamiento en las conexiones en los extremos libres de la pinza gástrica opuestos a la conexión de articulación para formar dos filas paralelas unidas en ambos extremos mediante, respectivamente, la conexión de articulación y los elementos de enclavamiento. Cada conexión articulada se conecta de manera pivotante a una conexión adyacente para impedir la rotación relativa en un sentido desde una alineación lineal pero para permitir la rotación en un plano común en el otro sentido. Cada conexión incluye además una leva montada de manera rotatoria en ella, rotando la leva alrededor de ejes longitudinales en relación con la fila de conexiones que se encuentran en el plano común, y estando configuradas levas opuestas para sujetar tejido de manera no destructiva entre ellas. El implante es capaz de abrirse desplegado alrededor de la conexión de articulación para dar una configuración de colocación sustancialmente lineal y está formado de un material que resistirá la degradación a lo largo de un periodo de al menos seis meses dentro del estómago.

De manera deseable, cada una de las levas tiene una sección transversal con forma sustancialmente de D con un lado plano orientado hacia la fila de conexiones opuesta, y el lado plano de cada leva puede tener una textura de tipo oruga. Cada leva puede estar compuesta por un material elastomérico que es más blando que el material del resto de la conexión articulada correspondiente. Las filas de conexiones paralelas se disponen preferiblemente de manera que cuando los elementos de enclavamiento se enganchan, elementos de leva opuestos se separan una distancia de entre aproximadamente 4 y 10 mm.

En un modo de realización, cada una de las levas se monta de manera rotatoria dentro de un alojamiento, y cada uno de los alojamientos se conecta de manera pivotante o bien a un alojamiento adyacente o bien a la conexión de articulación, y en el que la configuración de colocación sustancialmente lineal define una dirección longitudinal a lo largo de la serie de conexiones articuladas siendo los ejes de rotación de las levas paralelos a la dirección longitudinal. Además, cada alojamiento puede incluir un saliente o rebaje en un lado exterior que encaja dentro de un saliente o rebaje correspondiente dentro de un lado exterior de un alojamiento adyacente, y en el que los alojamientos adyacentes pivotan alrededor de pasadores de articulación que conectan los salientes y rebajes correspondientes. De manera deseable, las levas se orientan hacia el interior y los alojamientos se orientan hacia el exterior, y los alojamientos tienen exteriores convexos lisos.

Otro aspecto de la invención es un implante intragástrico para el tratamiento de la obesidad que comprende una pinza gástrica formada por una pluralidad de conexiones articuladas sólidas que incluyen dos filas de conexiones iguales unidas mediante una conexión de articulación. Están previstos elementos de enclavamiento en las conexiones en los extremos libres de la pinza gástrica opuestos a la conexión de articulación para formar dos filas paralelas unidas en ambos extremos mediante, respectivamente, la conexión de articulación y los elementos de enclavamiento. Cada conexión incluye además una leva montada de manera rotatoria en ella alrededor de ejes longitudinales alineados con las filas de conexiones, y levas opuestas están configuradas para sujetar tejido de manera no destructiva entre ellas. Cada una de las levas tiene una sección transversal con forma sustancialmente de D con un lado plano orientado hacia la fila de conexiones opuesta. El implante es capaz de abrirse desplegado alrededor de la conexión de articulación para dar una configuración de colocación sustancialmente lineal y está formado de un material que resistirá la degradación a lo largo de un periodo de al menos seis meses dentro del estómago. El lado plano de cada leva puede tener una textura de tipo oruga. De manera deseable, las filas de conexiones paralelas se disponen de manera que cuando los elementos de enclavamiento se enganchan, elementos de leva opuestos se separan una distancia de entre aproximadamente 4 y 10 mm. Cada leva está compuesta preferiblemente por un material elastomérico que es más blando que el material del resto de la conexión articulada correspondiente.

En un modo de realización, cada una de las levas se monta de manera rotatoria dentro de un alojamiento, y cada uno de los alojamientos se conecta de manera pivotante o bien a un alojamiento adyacente o bien a la conexión de articulación, y en el que la configuración de colocación sustancialmente lineal define una dirección longitudinal a lo largo de la serie de conexiones articuladas siendo los ejes de rotación de las levas paralelos a la dirección longitudinal. Además, cada alojamiento puede incluir un saliente o rebaje en un lado exterior que encaja dentro de un saliente o rebaje correspondiente dentro de un lado exterior de un alojamiento adyacente, y en el que los alojamientos adyacentes pivotan alrededor de pasadores de articulación que conectan los salientes y rebajes correspondientes. De manera deseable, las levas se orientan hacia el interior y los alojamientos se orientan hacia el exterior, y los alojamientos tienen exteriores convexos lisos.

También se divulga un procedimiento de plegar en abanico una pared interior de estómago. El procedimiento incluye proporcionar una pinza gástrica que incluye una pluralidad de conexiones articuladas conectadas de manera articulada y que forman dos filas del mismo número de conexiones unidas mediante una conexión de articulación. La pinza gástrica incluye elementos de enclavamiento en los extremos libres de las dos filas de conexiones opuestos a la conexión de articulación para formar dos filas paralelas unidas en ambos extremos mediante, respectivamente, la conexión de articulación y los elementos de enclavamiento. Cada conexión incluye además una leva montada de manera rotatoria en ella alrededor de ejes longitudinales alineados con las filas de conexiones, y estando configuradas levas opuestas para sujetar tejido de manera no destructiva entre ellas, permitiendo las levas montadas de manera rotatoria algún movimiento relativo de tejido del estómago entre las dos filas de conexiones paralelas. El procedimiento incluye desplegar la pinza gástrica alrededor de la conexión de articulación para dar una configuración de colocación sustancialmente lineal, colocar la pinza gástrica desplegada por vía transoral a través de

un tubo de colocación en el interior del estómago del paciente, y expulsar la pinza gástrica del tubo de colocación. La pinza gástrica se pliega entonces alrededor de la conexión de articulación para englobar una parte de la pared interior de estómago entre las dos filas de conexiones, y los elementos de enclavamiento se enganchan para plegar en abanico la parte de la pared interior de estómago entre las dos filas de conexiones paralelas.

5 Cada conexión articulada en las dos filas de conexiones paralelas puede conectarse de manera pivotante a una conexión adyacente para permitir la rotación en solo un sentido en relación con la conexión adyacente y crear dos mordazas paralelas que no se arquearán. Preferiblemente, cada una de las levas tiene una sección transversal con forma sustancialmente de D con un lado plano orientado hacia la fila de conexiones opuesta. Cada una de las levas
10 puede montarse para rotación dentro de un alojamiento de manera que las levas se orientan hacia el interior y los alojamientos se orientan hacia el exterior, y en la que los alojamientos tienen exteriores convexos lisos. De manera deseable, cada leva está compuesta por un material elastomérico que es más blando que el material del resto de la conexión articulada correspondiente.

15 Una comprensión adicional de la naturaleza y las ventajas de la invención resultará evidente haciendo referencia a las partes restantes de la memoria descriptiva y los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

20 Las características y ventajas de la presente invención se apreciarán cuando la misma se entienda mejor con referencia a la memoria descriptiva, las reivindicaciones y los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de una pinza intragástrica para alterar el tamaño del estómago desde dentro del mismo, y la figura 1A es una vista en sección longitudinal de la misma;

25 la figura 1B es una vista en perspectiva de la pinza intragástrica de la figura 1 mostrada en una configuración abierta adecuada para colocarse en el estómago;

30 la figura 2 es una vista en perspectiva de una pinza intragástrica alternativa similar a la de la figura 1 pero más larga; y

35 las figuras 3A-3C ilustran vistas en sección transversal de la pinza gástrica articulada de la figura 1 en un estado plegado que sujeta las paredes interiores del estómago con levas de sujeción desenganchadas y enganchadas alternativamente debido a fuerzas peristálticas.

Descripción detallada de los modos de realización preferidos

40 La presente invención se refiere a un dispositivo intragástrico que trata pasivamente la obesidad reduciendo el espacio dentro del estómago para inducir sensaciones de saciedad. El término “pasivo” se refiere principalmente a un dispositivo que no puede efectuar cambio ni estimular al estómago, sino más bien uno que puede hacer esto como reacción al movimiento del estómago.

45 Un dispositivo 20 según la presente invención que influye en la forma del estómago se observa en las figuras 1-3 e incluye elementos que aprietan o pliegan en abanico la pared del estómago. La figura 1 ilustra una pinza gástrica articulada 20 en un estado cerrado. Tal como se muestra, la pinza gástrica articulada 20 incluye una serie de conexiones articuladas 21 dispuestas en dos filas iguales conectadas mediante una conexión de articulación 22. Las dos conexiones 21 opuestas a la conexión de articulación 22 incluyen o bien un gancho de acoplamiento 23 o bien un enclavamiento 24. Tal como se observa en la vista en sección longitudinal de la figura 1A, cada conexión 21 se conecta de manera articulada a las conexiones adyacentes, o en los extremos a la conexión de articulación 22, el gancho de acoplamiento 23 o el enclavamiento de acoplamiento 24, a través de uno o más pasadores de articulación 25 laterales. Las filas de conexiones 21 se extienden en una dirección longitudinal mientras que los pasadores de articulación 25 se orientan perpendiculares a las mismas de modo que los diversos elementos articulados pueden pivotar unos con respecto a otros en un único plano.

55 Cada conexión 21 se conecta de manera pivotante a y encaja en una conexión adyacente para impedir la rotación relativa en un sentido desde una alineación lineal pero para permitir la rotación en el otro sentido. Es decir, cada conexión 21 incluye un pequeño saliente 26 longitudinal que encaja dentro de un receptáculo 28 de forma similar en el exterior de cada par de conexiones adyacentes. Los pasadores de articulación 25 pasan lateralmente a través de los salientes 26 y receptáculos 28 encajados y su posición permite que cada par de conexiones 21 adyacentes rote hacia el exterior, alejándose de la fila de conexiones opuesta. Es decir, los cuerpos de las conexiones 21 entran en contacto entre sí en el interior de las mismas para impedir la rotación opuesta. Solo en la conexión de articulación 22 pueden rotar las filas una hacia la otra. De este modo, las dos filas de conexiones 21 pueden acercarse para formar dos mordazas sin arqueamiento.

65 La pinza gástrica articulada 20 se usa para plegar en abanico la pared del estómago de manera no destructiva (sin perforar a través de la pared gástrica) de manera que se reduce el volumen global del estómago. La pinza gástrica

articulada 20 puede tener una longitud adaptable de manera que el médico puede añadir o retirar conexiones 21, o puede seleccionar de un conjunto de pinzas de longitud diferente.

La figura 1B muestra el conjunto de conexiones 21 pivotadas abiertas alrededor de la conexión de articulación 22 para formar más de una cadena alargada, adecuada para colocar y retirar del estómago a través de un tubo transoral. El pivotado de las conexiones articuladas 21 promueve ventajosamente la fácil implantación en y la retirada de la región del estómago del paciente. En un aspecto, mientras está en un estado desplegado, la característica de articulación de las conexiones articuladas 21 puede permitir que la pinza gástrica articulada 20 se desplace de manera flexible a través de la boca del paciente, descendiendo por el esófago del paciente y al interior del estómago del paciente de una manera no lineal, adaptable a la configuración de las aberturas del paciente dentro de la boca, el esófago y el estómago.

Con referencia de nuevo a las figuras 1 y 1A, cada una de las conexiones articuladas 21 comprende un alojamiento de leva 34 y una leva 36. Los alojamientos de leva 34 de manera deseable tienen exteriores convexos lisos para impedir el daño al tejido interno, e incluyen los salientes 26 y receptáculos 28 solapados en los que se articulan los pasadores de articulación 25. Cada alojamiento de leva 34 proporciona un rebaje 38 en el que se articula una leva 36 para rotación. Específicamente, las paredes del alojamiento que flanquean el rebaje 38 proporcionan orificios de pivote 40 para árboles de levas 42 sobre los que rotan las levas 36. Es decir, o bien las levas 36 se fijan a los árboles de levas 42 que rotan en los orificios de pivote 40, o bien los árboles de levas se fijan en los orificios y las levas rotan sobre los mismos. Cada conexión 21 tiene su propio árbol de levas 42 de modo que las conexiones pueden articularse independientemente, y cada leva 36 rota independientemente de las otras. Cada leva 36 incluye una superficie de sujeción 43 relativamente plana que engancha el tejido de la pared del estómago, y puede incluir características para impedir el deslizamiento incluyendo (pero sin limitarse a) la textura de tipo oruga tal como se muestra en la figura 1, otras texturas de superficie, recubrimientos de superficie y geometrías de leva más agresivas. Cada leva 36 en sección transversal tiene una "forma de D" redondeada con lóbulos definidos en ambos lados de la superficie de sujeción 43 plana y un lado trasero convexo. Las levas 36 pueden estar compuestas por materiales que incluyen (pero sin limitarse a) cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos, materiales termoplásticos, materiales termoestables, metales, vidrio o cualquier combinación de los mismos. En un modo de realización, las levas 36 están compuestas por un material elastómero que es suave en el tejido del estómago y es más blando que el material del resto de las conexiones 21, tal como los alojamientos de leva 34.

En el modo de realización ilustrado en la figura 1, la pinza gástrica articulada 20 incluye seis conexiones articuladas 21, tres en cada lado de la conexión de articulación 22 para formar dos filas opuestas de tres conexiones. Sin embargo, puede usarse cualquier número par de conexiones articuladas 21, tal como seis en cada lado de la conexión de articulación 22 tal como se observa en la figura 2. Además, pueden desplegarse por separado múltiples pinzas dentro del estómago en cualquier momento. Cada pinza gástrica 20 de manera deseable incluye un número par de conexiones articuladas 21 de modo que cada una tiene una conexión orientada cuando la pinza gástrica articulada 20 está en un estado plegado. Es decir, en el estado plegado, cada conexión articulada 21 se alinea a través de otra conexión para permitir la sujeción de tejido entre ellas. Más particularmente, la leva 36 de cada una de las conexiones articuladas 21 se orienta hacia una leva 36 correspondiente de una conexión articulada 21 diferente.

El hueco G de separación observado en la figura 1A entre las levas 36 de un par de conexiones de articulación está diseñado para sujetar tejido de la pared del estómago, y puede ser variable proporcionando una desviación por resorte, por ejemplo. Es decir, por ejemplo, la leva 36 puede cargarse por resorte dentro de los alojamientos 34 tal como a través del soporte de articulación de los árboles de levas 42. De este modo, un hueco G particular puede ser mínimo albergando los resortes grosores algo mayores. Preferiblemente, la presión aplicada al tejido de la pared del estómago por las filas de levas 36 opuestas es menor que la que produciría la necrosis, ya que se pretende que la pinza gástrica 20 no sea destructiva. Los grosores de la pared del estómago varían, y por tanto la pinza gástrica 20 puede proporcionarse en diferentes tamaños con diferentes huecos G, no solo de diferentes longitudes. Un intervalo posible de huecos G es de entre aproximadamente 4 y 10 mm.

La figura 1 ilustra la pinza gástrica articulada 20 completamente plegada con el gancho de retención 23 enganchado con el enclavamiento de retención 24. En este estado, las levas 36 están orientadas entre sí en su distancia más próxima, que es suficiente para plegar en abanico una pared interior del estómago del paciente haciendo así que se reduzca el volumen efectivo del estómago del paciente. El diseño de la pinza gástrica articulada 20 es de manera que cada conexión articulada 21 puede rotar aproximadamente 90° hacia el exterior desde el estado plano mostrado en la figura 1A.

En otro aspecto, tal como se muestra en la figura 1A, cuando cada conexión articulada 21 está en un estado plano y emparejado, orientada hacia otra conexión articulada 21, el enclavamiento de retención 24 puede recibirse y engancharse mediante el gancho de retención 23 para mantener la pinza gástrica articulada 20 en un estado plegado. Parte de o bien el gancho 23 o bien el enclavamiento 24 puede estar compuesta por un material elastomérico, que permitirá cierta tolerancia cuando se abre y se cierra el dispositivo. El cierre de presilla puede estar compuesto por materiales incluyendo (pero sin limitarse a) cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos, materiales termoplásticos, materiales termoestables, metales, vidrio o cualquier combinación de los mismos. A menos que el enclavamiento de retención 24 y el gancho de retención 23 se

desenganchen cuidadosamente (por ejemplo, usando un elemento de agarre convencional), cualquier presión hacia el exterior para “desplegar” la pinza gástrica articulada 20 solo puede apretar el enganche entre el enclavamiento de retención 24 y la pinza de retención 23. Naturalmente, se contemplan otros elementos de fijación o presilla aparte de la disposición de gancho 23 y enclavamiento 24, tal como un dedo dentado que pasa a través de una abertura, un cierre de tipo cremallera, etc.

En un aspecto, la rotación de las levas 36 permite ventajosamente que el estómago se contraiga y digiera alimentos y funcione normalmente sin rasgar ni perforar las paredes interiores del estómago, mientras se reduce eficazmente el volumen del estómago no llegándose a desenganchar completamente de las paredes interiores del estómago.

La figura 3A-3C ilustra secciones transversales de las conexiones 21 con el estómago interior del paciente enganchado, y muestra el procedimiento mediante el cual funciona el mecanismo de leva para sujetar el estómago interior del paciente en su sitio entre las levas 36 mientras permite cierto movimiento relativo. La figura 3A muestra un ejemplo de un par articulado que incluye dos levas 36. Tal como se describe, las levas 36 se alojan en alojamientos de leva 34 y cada una pivota alrededor del árbol de levas 42. El estómago incluye una primera parte 44 y una segunda parte 46 que se han sujetado entre las levas 36 para reducir el volumen efectivo del estómago. La configuración de la figura 3A puede lograrse cuando la pinza gástrica articulada 20 está en un estado plegado con el enclavamiento de retención 24 enganchado y sujeto mediante el gancho de retención 23 con el estómago plegado en abanico dentro del hueco formado de la pinza gástrica articulada, y específicamente cuando se mantiene entre las superficies de sujeción 43 orientadas de las levas 36 orientadas.

Cuando las paredes del estómago se mueven (por ejemplo, durante las contracciones del estómago cuando el paciente está comiendo), la primera parte 44 y la segunda parte 46 pueden comenzar a desplazar las posiciones. Sin embargo, las levas 36 actúan conjuntamente para impedir el deslizamiento. Cuando se tira de la pared del estómago a través del dispositivo (en cualquier sentido), las levas tenderán a rotar y a resistir el deslizamiento adicional. Las levas están diseñadas de manera que cualquier rotación (en sentido horario o antihorario) con respecto a su orientación inicial acercará los lóbulos de leva y reducirá la distancia entre las levas, apretando eficazmente su agarre en el material que está sujetándose.

La figura 3B ilustra la primera parte 44 y la segunda parte 46 del estómago que se han movido hacia la derecha en el sentido de la flecha no numerada a partir del movimiento del estómago. Cuando la primera parte 44 y la segunda parte 46 de estómago se mueven “hacia el interior” o en un sentido que reduce eficazmente el volumen del estómago, las levas 36 pivotan alrededor del árbol de levas 42 tal como se muestra por las flechas de rotación puesto que las levas 36 están en contacto con las partes 44 y 46 primera y segunda. Por consiguiente, cuando los lóbulos de las levas 36 entran en proximidad muy estrecha entre sí tal como se muestra, se impide el movimiento adicional de las partes 44 y 46 primera y segunda del estómago en ese mismo sentido. En esta posición, la primera parte 44 y la segunda parte 46 de estómago pueden permanecer estacionarias o desplazarse en el sentido opuesto, “hacia el exterior” o en un sentido aumentando eficazmente el volumen del estómago.

La figura 3C ilustra un sentido “hacia el exterior” del desplazamiento (tal como se muestra por la flecha no numerada hacia la izquierda) de la primera parte 44 y la segunda parte 46 de estómago. Cuando la primera parte 44 y la segunda parte 46 del estómago se mueven “hacia el exterior” o en un sentido que aumenta eficazmente el volumen del estómago, las levas 36 pivotan en el otro sentido alrededor del árbol de levas 42 tal como se indica. Por consiguiente, cuando los otros lóbulos de las levas 36 (en comparación con la figura 3B) entran en proximidad muy estrecha entre sí tal como se muestra, se impide el movimiento adicional de las partes 44, 46 primera y segunda del estómago en ese mismo sentido “hacia el exterior”.

Tal como se muestra mediante la figura 3A-3C, las levas 36 pueden rotar libremente entre medias de las posiciones mostradas en la figura 3B y la figura 3C en respuesta al desplazamiento de la parte plegada en abanico de las paredes interiores del estómago. Sin embargo, independientemente de la posición de las levas 36, las paredes interiores del estómago se mantienen siempre entre ellas de una manera no destructiva. De este modo, la pinza gástrica articulada 20 permanece enganchada con las paredes interiores del estómago cuando está en una posición plegada, plegando en abanico las paredes del estómago.

Tal como se ha mencionado, las conexiones 21 pueden articularse alrededor de sus conexiones de pasador al menos 90°. Esto facilita los procedimientos de inserción y retirada. Las conexiones pueden ser rígidas o semirrígidas y oscilar en longitud desde 5 mm hasta 40 mm, y pueden fabricarse de materiales incluyendo (pero sin limitarse a) cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos, materiales termoplásticos, materiales termoestables, metales, vidrio o cualquier combinación de los mismos. Los materiales comentados en el presente documento permiten ventajosamente que las levas 36 resistan el entorno ácido del estómago del paciente durante al menos seis meses, y preferiblemente más de 1 año.

Aunque la invención se ha descrito e ilustrado con un determinado grado de particularidad, se entiende que la presente divulgación se ha realizado solo a modo de ejemplo, y que los expertos en la técnica pueden recurrir a numerosos cambios en la combinación y la disposición de las partes sin apartarse del alcance de la invención, tal como se reivindica a continuación en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo intragástrico (20) para tratamiento de la obesidad, que comprende:

5 una pinza (20) que comprende una pluralidad de conexiones articuladas (21) que incluyen una pluralidad de filas de conexiones (22) unidas mediante una conexión de articulación, en el que están previstos elementos de enclavamiento (23, 24) en las conexiones en los extremos libres de la pinza opuestos a la conexión de articulación para formar una pluralidad de filas unidas en ambos extremos mediante, respectivamente, la conexión de articulación y los elementos de enclavamiento, estando conectada cada conexión articulada a una conexión adyacente para impedir la rotación relativa en un sentido desde una alineación lineal pero para permitir la rotación en un plano común en el otro sentido, caracterizado porque cada conexión incluye además una leva (36) montada de manera rotatoria en ella, siendo capaz el implante de abrirse desplegado alrededor de la conexión de articulación para dar una configuración sustancialmente lineal.
- 15 2. El dispositivo intragástrico según la reivindicación 1, que constituye un implante intragástrico para el tratamiento de la obesidad:

20 constituyendo la pinza una pinza gástrica, en la que la pluralidad de conexiones articuladas son sólidas e incluyen dos filas de conexiones iguales unidas mediante la conexión de articulación, en la que los elementos de enclavamiento están previstos en las conexiones en los extremos libres de la pinza gástrica opuestos a la conexión de articulación para formar dos filas paralelas unidas en ambos extremos mediante, respectivamente, la conexión de articulación y los elementos de enclavamiento, estando conectada de manera pivotante cada conexión articulada a la conexión adyacente para impedir la rotación relativa en un sentido desde una alineación lineal pero para permitir la rotación en un plano común en el otro sentido, rotando la leva alrededor de ejes longitudinales en relación con la fila de conexiones que se encuentran en el plano común, y estando configuradas levas opuestas para sujetar tejido de manera no destructiva entre ellas,

25 siendo capaz el implante de abrirse desplegado alrededor de la conexión de articulación para dar la configuración sustancialmente lineal, que constituye una configuración de colocación, y estando formado de un material que resistirá la degradación a lo largo de un periodo de al menos seis meses dentro del estómago.
- 30 3. El implante según la reivindicación 2, en el que cada una de las levas tiene una sección transversal con forma sustancialmente de D con un lado plano (43) orientado hacia la fila de conexiones opuesta.
- 35 4. El implante según la reivindicación 3, en el que el lado plano de cada leva tiene una textura de tipo oruga.
- 40 5. El implante según la reivindicación 2, en el que cada leva está compuesta por un material elastomérico que es más blando que el material del resto de la conexión articulada correspondiente.
- 45 6. El implante según la reivindicación 2, en el que las filas de conexiones paralelas se disponen de manera que cuando los elementos de enclavamiento se enganchan, elementos de leva opuestos se separan una distancia de entre aproximadamente 4 y 10 mm.
- 50 7. El implante según la reivindicación 2, en el que cada una de las levas se monta para rotación dentro de un alojamiento (34), y cada uno de los alojamientos se conecta de manera pivotante o bien a un alojamiento adyacente o bien a la conexión de articulación, y en el que la configuración de colocación sustancialmente lineal define una dirección longitudinal a lo largo de la serie de conexiones articuladas siendo los ejes de rotación de las levas paralelos a la dirección longitudinal.
- 55 8. El implante según la reivindicación 2, en el que cada una de las levas se monta para rotación dentro de un alojamiento (34), y cada uno de los alojamientos se conecta de manera pivotante o bien a un alojamiento adyacente o bien a la conexión de articulación, y en el que cada alojamiento incluye un saliente (26) o rebaje (28) en un lado exterior que encaja dentro de un saliente (26) o rebaje (28) correspondiente dentro de un lado exterior de un alojamiento adyacente, y en el que los alojamientos adyacentes pivotan alrededor de pasadores de articulación (25) que conectan los salientes y rebajes correspondientes.
- 60 9. El implante según la reivindicación 2, en el que cada una de las levas se monta para rotación dentro de un alojamiento (34) de manera que las levas se orientan hacia el interior y los alojamientos se orientan hacia el exterior, y en el que los alojamientos tienen exteriores convexos lisos.
- 65 10. El dispositivo según la reivindicación 1, que constituye un implante intragástrico para el tratamiento de la obesidad, en el que:

la pinza constituye una pinza gástrica, en la que la pluralidad de conexiones articuladas sólidas son sólidas

- e incluyen dos filas de conexiones iguales unidas mediante la conexión de articulación, en el que los elementos de enclavamiento están previstos en las conexiones articuladas en los extremos libres de la pinza gástrica opuestos a la conexión de articulación para formar dos filas paralelas unidas en ambos extremos mediante, respectivamente, la conexión de articulación y los elementos de enclavamiento,
- 5 incluyendo además cada conexión la leva montada de manera rotatoria en ella alrededor de ejes longitudinales alineados con las filas de conexiones, teniendo cada una de las levas una sección transversal con forma sustancialmente de D con un lado plano (43) orientado hacia la fila de conexiones opuesta, y estando configuradas levas opuestas para sujetar tejido de manera no destructiva entre ellas,
- 10 el implante es capaz de abrirse desplegado alrededor de la conexión de articulación para dar la configuración sustancialmente lineal, que es una configuración de colocación, y está formado de un material que resistirá la degradación a lo largo de un periodo de al menos seis meses dentro del estómago.
11. El implante según la reivindicación 10, en el que el lado plano de cada leva tiene una textura de tipo oruga.
- 15 12. El implante según la reivindicación 10, en el que las filas de conexiones paralelas se disponen de manera que cuando los elementos de enclavamiento se enganchan, elementos de leva opuestos se separan una distancia de entre aproximadamente 4 y 10 mm.
- 20 13. El implante según la reivindicación 10, en el que cada una de las levas se monta para rotación dentro de un alojamiento (34), y cada uno de los alojamientos se conecta de manera pivotante o bien a un alojamiento adyacente o bien a la conexión de articulación, y en el que la configuración de colocación sustancialmente lineal define una dirección longitudinal a lo largo de la serie de conexiones articuladas siendo los ejes de rotación de las levas paralelos a la dirección longitudinal.
- 25 14. El implante según la reivindicación 10, en el que cada una de las levas se monta para rotación dentro de un alojamiento (34), y cada uno de los alojamientos se conecta de manera pivotante o bien a un alojamiento adyacente o bien a la conexión de articulación, y en el que cada alojamiento incluye un saliente (26) o rebaje (28) en un lado exterior que encaja dentro de un saliente (26) o rebaje (28) correspondiente dentro de un lado exterior de un alojamiento adyacente, y en el que los alojamientos adyacentes pivotan alrededor de pasadores de articulación que conectan los salientes y rebajes correspondientes.
- 30 15. El implante según la reivindicación 10, en el que cada una de las levas se monta para rotación dentro de un alojamiento (34) de manera que las levas se orientan hacia el interior y los alojamientos se orientan hacia el exterior, y en el que los alojamientos tienen exteriores convexos lisos, o en el que cada leva está compuesta por un material elastomérico que es más blando que el material del resto de la conexión articulada correspondiente.
- 35

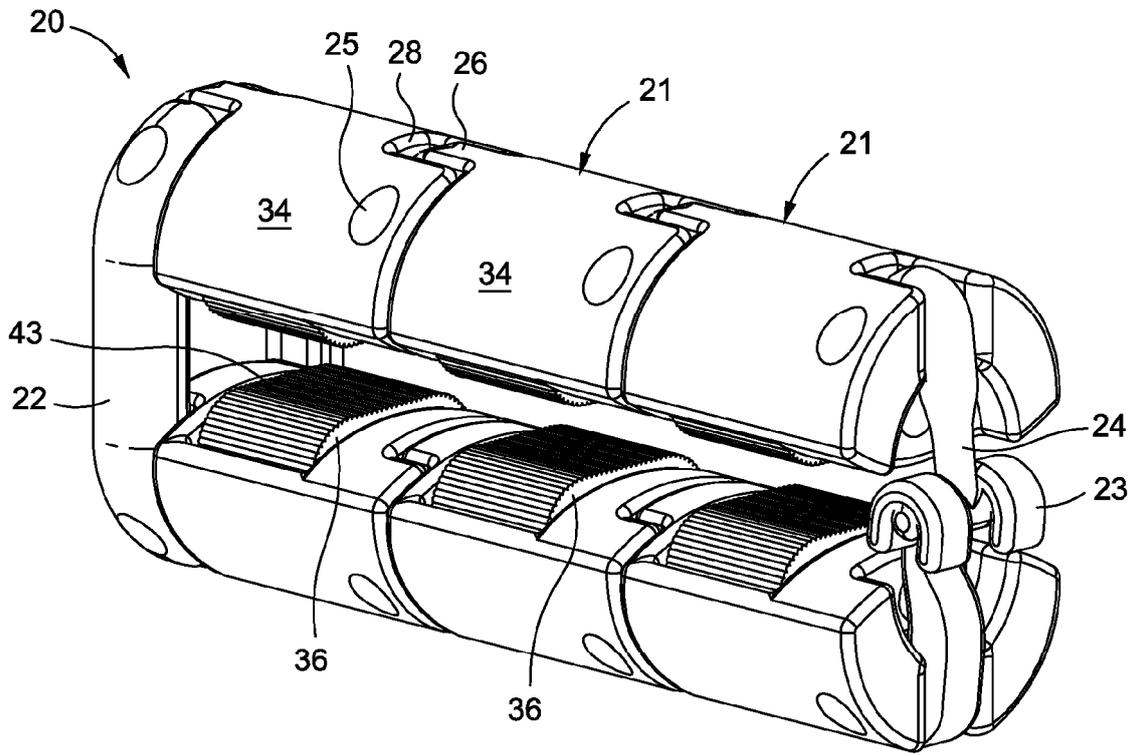


FIG. 1

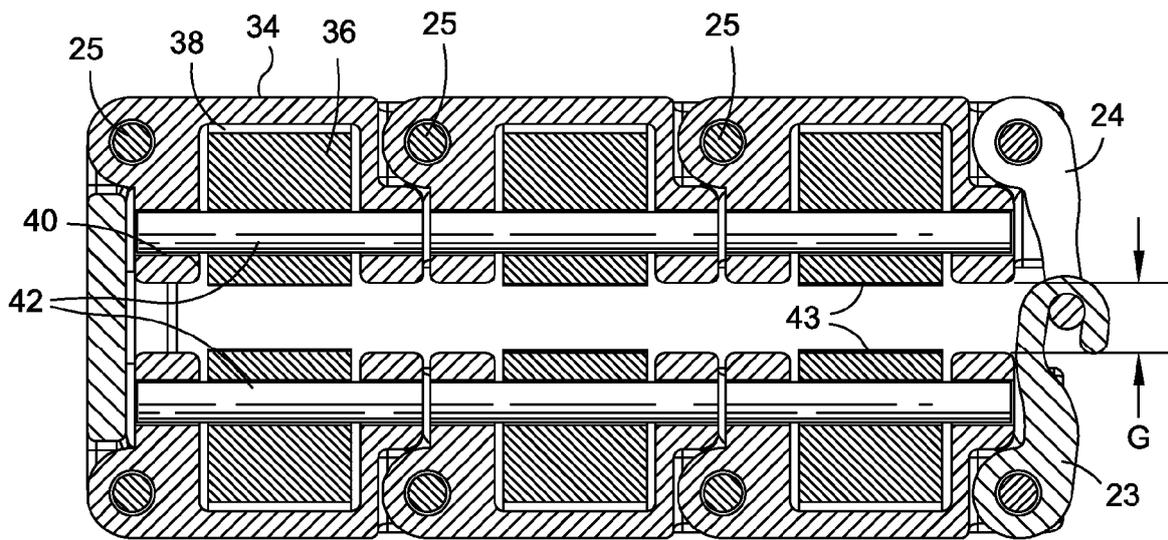


FIG. 1A

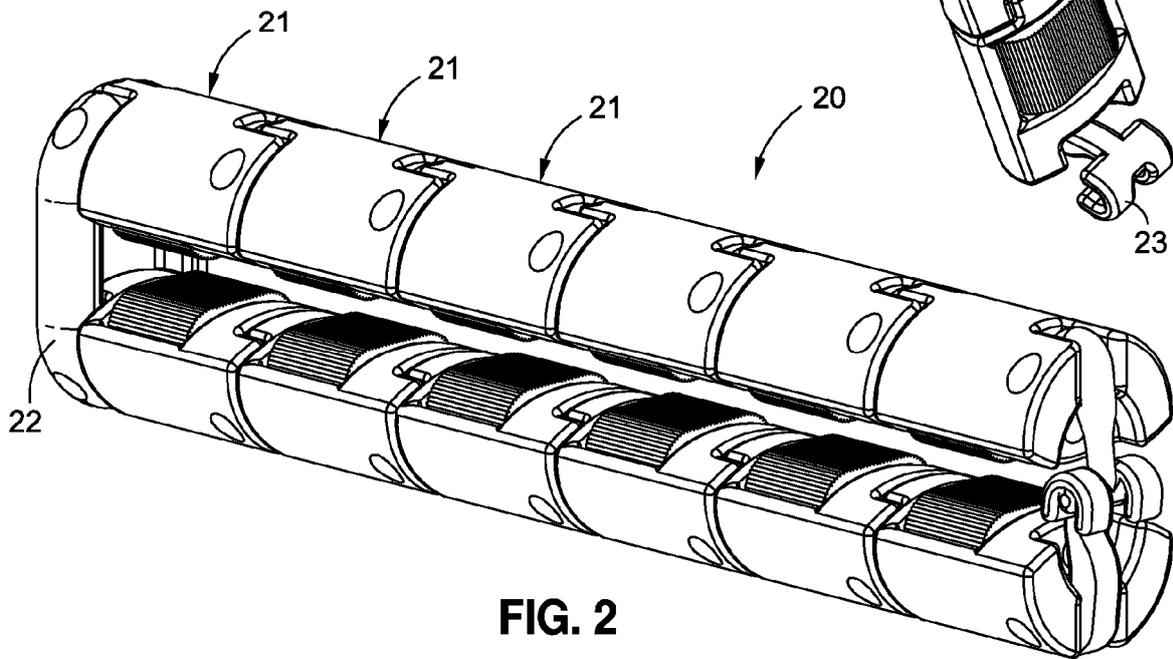
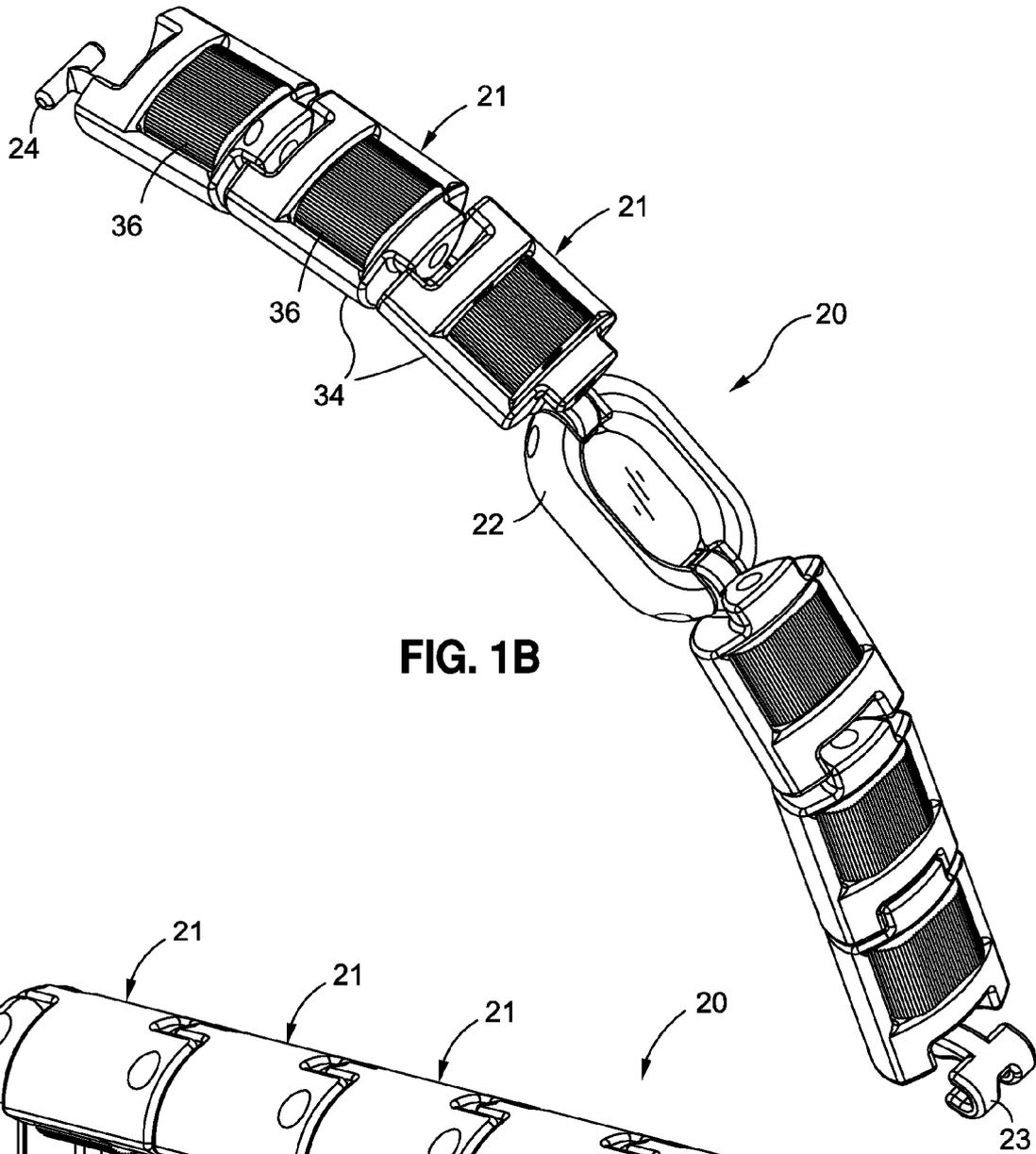


FIG. 3A

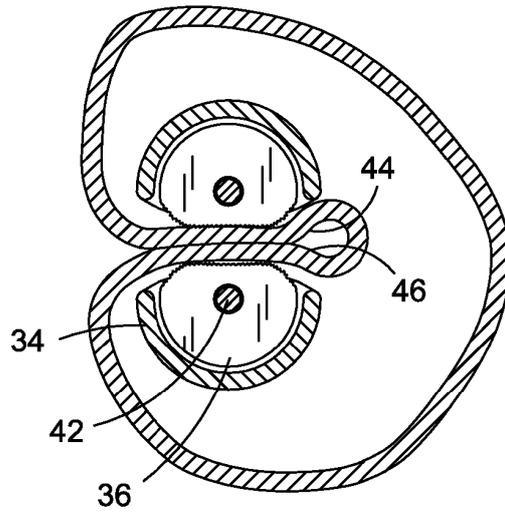


FIG. 3B

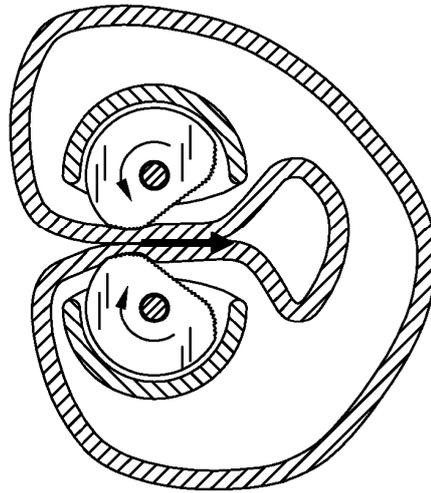


FIG. 3C

