

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 618 256**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.10.2011 PCT/US2011/056167**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.04.2012 WO2012054297**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2011 E 11770988 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2016 EP 2629709**

54 Título: **Implantes intragástricos con armazones plegables**

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:
21.06.2017

73 Titular/es:

APOLLO ENDOSURGERY, INC (100.0%)
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612, US

72 Inventor/es:

DOMINGUEZ, ZACHARY P.;
BABKES, MITCHELL H.;
SCHWAB, JUSTIN J.;
MUDD, CHRISTOPHER S. y
HOOVER, JASON

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 618 256 T3

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

DESCRIPCIÓN

Implantes intragástricos con armazones plegables

5 Campo de la invención

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

10

Antecedentes de la invención

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

15

La obesidad está producida por una amplia variedad de factores, incluyendo trastornos metabólicos, genética, problemas físicos y psicológicos, estilo de vida y mala alimentación. Millones de individuos obesos y con sobrepeso recurren en primer lugar 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 Estados Unidos fue de aproximadamente 400.000 en el año 2010.

20

25

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

30

A principios de los años 1980, los médicos comenzaron a experimentar con la colocación de balones intragástricos para reducir el tamaño del depósito del estómago y, por consiguiente, su capacidad para recibir alimentos. Una vez desplegado en el estómago, el balón ayuda a provocar una sensación de plenitud y una menor sensación de hambre. Estos dispositivos están diseñados para proporcionar terapia a individuos moderadamente obesos que necesitan perder peso en su preparación para una cirugía, o como parte de un programa de modificación de la dieta y del comportamiento. Estos balones normalmente son cilíndricos o con forma de pera, generalmente oscilan en tamaño entre 200-500 ml o más, están compuestos por un elastómero tal como silicona, poliuretano o látex, y se llenan con aire, un gas inerte, agua o solución salina.

35

40

Uno de dichos balones intragástricos inflables se describe en la patente estadounidense nº 5.084.061 y está disponible comercialmente como el sistema de balón intragástrico de BioEnterics ("sistema BIB", vendido bajo la marca comercial ORBERA). El sistema BIB comprende un balón intragástrico de elastómero de silicona que se inserta en el estómago y se llena con fluido. De manera convencional, los balones se colocan en el estómago en estado vacío o desinflado y, a continuación, se llenan (completa o parcialmente) con un fluido adecuado. El balón ocupa espacio en el estómago, dejando así menos espacio disponible para alimento y creando una sensación de saciedad para el paciente. La colocación del balón intragástrico es por vía transoral, no quirúrgica, que requiere habitualmente no más de 20-30 minutos. El procedimiento se realiza de manera gastroscópica en un ámbito ambulatorio, utilizando normalmente sedación y anestesia local. La colocación de dichos balones estemporal, y dichos balones se retiran normalmente tras aproximadamente seis meses. Retirar el balón requiere desinflarlo mediante punción con un instrumento gastroscópico y, bien aspirar el contenido del balón y retirarlo, 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 a lograr pérdida de peso.

45

50

55

Pese a los avances en el diseño de balones intragástricos, sigue habiendo la necesidad de dispositivos de tratamiento de la obesidad transorales mejorados.

60

El documento WO 2010/117641 A2 divulga un método y un aparato para tratar la obesidad y controlar el aumento de peso. Se divulga un dispositivo de cesta cubierta que se implanta dentro del estómago de un humano para ocupar volumen y producir un menor deseo de comer. El dispositivo de cesta cubierta está compuesto por una malla de hilos, tal como de Nitinol, y puede ajustarse y plegarse. El dispositivo de cesta cubierta tiene bordes que proporcionan estimulación al estómago para inducir una sensación de plenitud.

65

El documento WO 88/00027 divulga el tratamiento de la obesidad mórbida mediante la colocación en el fondo

gástrico de un dispositivo de forma hueca. El dispositivo está formado por elementos de esqueleto semirrígidos y puede plegarse hasta una dimensión y forma que pueda insertarse en el estómago a través del esófago y la boca del estómago. Tras colocar el dispositivo plegado en el estómago, retoma de manera autógena su forma no plegada normal.

5 El documento US 2008/0208241 A1 divulga múltiples procedimientos y múltiples aparatos para tratar la obesidad. Los múltiples procedimientos incluyen un procedimiento para estimar el volumen de un balón intragástrico apropiado para un paciente individual, un procedimiento para utilizar una fístula enterocutánea para inspeccionar un balón intragástrico sin sedación y complicaciones endoscópicas asociadas con una endoscopia superior, y un
10 procedimiento para disminuir la capacidad del estómago de un paciente individual para dilatarse o expandirse tras una comida, aumentando la saciedad y ayudando al paciente individual a seguir una dieta de pérdida de peso. Los múltiples aparatos incluyen un balón intragástrico para inflar sin instalación de gas o líquido presurizado, un balón intragástrico para minimizar el traumatismo del balón intragástrico sobre la mucosa gástrica, y un balón intragástrico para administrar medicaciones terapéuticas.

15 Sumario de la invención

La invención se define mediante la reivindicación independiente 1, las realizaciones ventajosas se definen mediante las reivindicaciones dependientes. Los dispositivos de tratamiento de la obesidad transorales promueven
20 generalmente una sensación de saciedad en el paciente entrando en contacto con el interior de la pared del estómago, reduciendo el espacio en el estómago, o reduciendo de otra manera la cantidad de alimento consumido o digerido por el paciente.

Según una realización, un implante intragástrico para el tratamiento de la obesidad divulgado en el presente documento comprende un armazón plegable/expansible formado por una pluralidad de hilos espaciados que se
25 extienden cada uno entre polos de extremo a lo largo de una trayectoria generalmente helicoidal. El armazón tiene una configuración relajada generalmente esférica con un tamaño suficiente para entrar en contacto con las paredes interiores del estómago tras la contracción del mismo. Un material flexible está envuelto alrededor de y conectado al armazón para abarcar los espacios entre los filamentos. El armazón puede ser convertido en una configuración de
30 colocación sustancialmente lineal separando los polos uno de otro y estando formado de un material que resistirá la degradación a lo largo de un periodo de al menos seis meses dentro del estómago. El armazón plegable/expansible puede comprender una pluralidad de hilos circulares entrelazados para definir una esfera cuando está relajado. En una realización, los hilos circulares se enrollan todos alrededor de la esfera en un sentido, horario (CW) o antihorario (CCW). El material flexible puede ser una malla porosa o puede ser impermeable y el implante se llena con solución
35 salina. De manera deseable, la forma del armazón plegable/expansible puede ajustarse *in vivo*.

Los hilos helicoidales pueden enrollarse todos alrededor de la esfera en un sentido entre los polos de extremo, horario (CW) o antihorario (CCW), o en ambos sentidos para formar una malla trenzada. En una realización, los hilos son de Nitinol, y los extremos de los hilos se sujetan mediante tapas de extremo de siliconas.

40 Breve descripción de los dibujos

Las siguientes descripciones detalladas se facilitan a modo de ejemplo, pero no se pretende que limiten el alcance de la divulgación únicamente a las realizaciones específicas descritas en el presente documento, pueden
45 entenderse mejor conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista en sección a través de un estómago humano que ilustra un armazón plegable esférico implantado en el mismo;

50 la figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 1;

la figura 3 es una vista en planta desde arriba de una estructura de armazón de hilos envuelto esférico a modo de ejemplo para su utilización como dispositivo intragástrico;

55 la figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 3 plegado para proporcionar una configuración de colocación alargada;

la figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo intragástrico en forma de hilo envuelto similar al mostrado en la figura 3 y que tiene la capacidad de ajustar el tamaño del dispositivo;

60 las figuras 6A-6F son vistas en perspectiva que dejan ver el interior de variaciones en el dispositivo intragástrico en forma de hilo envuelto de la presente solicitud;

la figura 7 es una vista en perspectiva de un dispositivo intragástrico de armazón articulado envuelto esférico que no se encuentra dentro del alcance de la presente invención;

las figuras 8A y 8B son vistas en perspectiva ampliadas de conexiones individuales para su utilización con el dispositivo intragástrico de almacén articulado envuelto de la figura 7;

5 las figuras 9A y 9B son vistas en perspectiva y que dejan ver el interior de un dispositivo intragástrico de almacén de hilos tubular a modo de ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la presente invención, que tiene capacidad de ajuste de tamaño;

10 la figura 10 muestra un dispositivo intragástrico que incluye tres bolas infladas enlazadas dentro de la cavidad del estómago conectadas a un anclaje dentro del duodeno;

la figura 11 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del dispositivo de la figura 10 y el extremo distal de un obturador de colocación a modo de ejemplo;

15 la figura 12 muestra un dispositivo intragástrico con tres bolas infladas enlazadas similares a las de las figuras 10-11 pero sin anclaje; y

la figura 13 muestra un dispositivo intragástrico alternativo con tres bolas infladas enlazadas que tienen estrías exteriores exageradas.

20 Descripción de las realizaciones detalladas

Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que diversos aspectos de la divulgación pueden realizarse mediante varios procedimientos y dispositivos configurados para realizar las funciones previstas. Dicho de otro modo, en el presente documento pueden incorporarse otros procedimientos y dispositivos para realizar las funciones previstas. También debe tenerse en cuenta que las figuras dibujadas a las que se hace referencia en el presente documento no se han dibujado todas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar diversos aspectos de la invención y, a ese respecto, las figuras dibujadas no deben interpretarse como limitativas. Finalmente, aunque la presente divulgación puede describirse en relación con diversos principios y creencias médicos, la presente divulgación no debe estar limitada por la teoría.

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

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

45 En una primera realización divulgada en el presente documento, las figuras 1 y 2 muestran un implante 20 intragástrico que comprende un almacén 22 plegable generalmente esférico. El almacén 22 incluye una pluralidad de hilos 24 individuales que se extienden cada uno entre y se conectan a las tapas 26 de extremo opuestas. Las tapas 26 de extremo definen polos opuestos del almacén 22 plegable, así como un eje longitudinal entre ellas. En una realización preferente, no hay material envuelto a través del almacén, y el fluido puede fluir libremente entre los hilos, entrando y saliendo de la cavidad definida en el mismo. Esta estructura "sin fluido" o con forma de balón no inflable, sirve, por tanto, para poner en contacto las paredes internas del estómago, estimulando así los nervios e induciendo una sensación de saciedad. Debido a la falta de fluido de inflado, no hay peligro de un desinflado inadvertido y un paso al interior del tracto gastrointestinal inferior.

50 Tal como se observa en la figura 1, el tamaño más pequeño en relación con el estómago permite que el implante 20 se mueva ligeramente. En lo que se refiere a los límites de tamaño del implante 20 expandido (relajado), el diámetro del almacén 22 generalmente esférico es mayor que el tamaño del esfínter pilórico, para garantizar que no pasará a través del tracto gastrointestinal inferior, pero menor que la anchura estimada mínima de la cavidad del estómago, de modo que pueda moverse. Por ejemplo, el diámetro ecuatorial del implante 20 es de entre aproximadamente 8-15 cm. Tal como se indica, la forma es esférica, de manera deseable, aunque puede ser aceptable cierto alargamiento a lo largo del eje para formar un esferoide alargado. Además, la forma puede ajustarse tal como con la estructura descrita a continuación con referencia a la figura 5. Una proporción de tamaño aceptable entre el diámetro ecuatorial y la dimensión entre los polos axiales es de entre aproximadamente el 75-125%. Naturalmente, cuando se alarga para su colocación o retirada, esta proporción será mucho menor. Y en uso, la agitación del estómago puede deformar el implante 20 con respecto a su forma de equilibrio, para aplastar los polos, por ejemplo, para dar como resultado una proporción mucho mayor.

65 En una realización, el implante 20 intragástrico incluye un almacén 22 elástico con tapas 26 de extremo

5 sustancialmente blandas, atraumáticas. Los hilos 24 que constituyen el armazón 22 pueden ser metálicos, tal como de Nitinol, o de un polímero que pueda resistir el entorno del estómago durante periodos prolongados, preferiblemente de al menos un año. El Nitinol se prefiere por su comportamiento relativamente inerte en la química del estómago, su elasticidad extrema y el relativamente bajo coeficiente de fricción contra sí mismo. En una configuración, los hilos 24 están recubiertos con silicona para aprovechar su resistencia al deterioro en el estómago, así como su lubricidad. Las tapas 26 de extremo comprenden de manera deseable un polímero blando, tal como silicona.

10 El implante 20 está diseñado para plegarse hasta formar un tubo alargado orientado axialmente con las tapas 26 en cada extremo. En una realización, los hilos 24 alternos del armazón 22 elástico se entrelazan en trayectorias opuestas generalmente helicoidales para formar una malla trenzada. Tal como se muestra, cada hilo 24 se une de manera deseable a una tapa 26 de extremo en una orientación sustancialmente axial, y, a continuación, se curva para formar una trayectoria generalmente helicoidal antes de pasar de nuevo a una dirección axial en la otra tapa 26 de extremo. Una malla de este tipo puede alargarse a lo largo del eje desplazando las tapas 26 de extremo, separándolas para reducir el perfil radial del armazón 22. Por ejemplo, una herramienta de colocación (no mostrada) puede una tapa 26 de extremo mientras hace pasar una sonda de despliegue a través de la zona media del armazón 22 hacia la tapa 26 de extremo opuesta. La extensión de la sonda y la tapa 26 de extremo distal mientras se mantiene la posición de la tapa 26 de extremo proximal empuja los dos polos del implante 20 y pliega el armazón 22. Posteriormente a la colocación del implante 20 en el estómago, la herramienta de colocación libera ambas tapas 26 de extremo y la elasticidad del armazón 22 hace que se expanda hasta la forma generalmente esférica mostrada. La retirada del implante 20 se produce de manera opuesta, agarrando la herramienta una tapa 26 de extremo y extendiéndose la sonda de despliegue a través del interior del armazón 22 para enganchar y desplazar distalmente la tapa 26 de extremo opuesta.

25 La forma esférica expandida mostrada representa la forma relajada de los hilos 24, al menos dentro de las restricciones del conjunto entre las tapas 26 de extremo. El Nitinol desnudo o el Nitinol recubierto con silicona, proporciona una fricción por deslizamiento relativamente baja entre los hilos, lo que facilita tanto la expansión durante la colocación como la contracción en el momento de la retirada. En una realización preferente, hay al menos treinta hilos 24 en total y, más preferiblemente, hay al menos veinte hilos 24 helicoidales que se extienden alrededor del armazón 22 en cada dirección de rotación. Naturalmente, se contemplan otros patrones de malla, aparte del helicoidal trenzado mostrado, tal como se describe a continuación, siempre que el armazón 22 pueda expandirse fácilmente para su colocación y contraerse para su retirada.

35 Las figuras 3-9 divulgan dispositivos implantables, intragástricos alternativos para facilitar la pérdida de peso que comprenden armazones semirrígidos que pueden deformarse elásticamente en respuesta a las contracciones del estómago. Los dispositivos se diseñan de tal modo que pueden plegarse con una orientación de manera que puedan implantarse y retirarse fácilmente por vía transoral, a través del esófago, y dentro/fuera del estómago durante un procedimiento gastroendoscópico mínimamente invasivo. Los armazones plegables/expansibles, armazones de hilos o elementos articulados consisten cada uno en una configuración geométrica de filamentos que proporcionan integridad al dispositivo, teniendo a la vez cierta cantidad de flexibilidad y adaptabilidad. La estructura es suficientemente rígida de modo que el dispositivo mantiene una forma generalmente esférica *in situ*. El armazón impide de manera inherente la migración fuera del estómago durante todo el periodo de implantación. Se pretende que la deformación de la estructura se adapte a un intervalo de tamaños/formas del estómago y que permita cierta compresibilidad cuando el estómago se contrae sobre ella.

45 Cada uno de los dispositivos divulgados en las figuras 3-9 puede plegarse de manera deseable hasta una forma casi cilíndrica que permite la implantación y la retirada a través del esófago. Cuando está en esta forma cilíndrica, plegada, el dispositivo mantiene un grado de flexibilidad a lo largo de su eje, para facilitar el avance a través de la luz esofágica no lineal.

50 Además, los dispositivos de las figuras 3-9 pueden ser o no reducibles en volumen. Por ejemplo, en una realización, se envuelve un material textil de malla alrededor del armazón plegable/expansible. Esto no sería, por tanto, reducible en volumen (porque los fluidos podrían pasar libremente a través de la malla) pero ejercería una presión más uniforme sobre las paredes del estómago. Una cubierta semipermeable tiene el beneficio añadido de equilibrarse con las presiones del estómago y carecer de riesgo de desinflado y de pérdida de funcionalidad. En otra realización, el dispositivo se envolvería con una membrana impermeable (por ejemplo, de silicona) y se llenaría bien con gas o bien con líquido. Esto también ejercería presión sobre la pared del estómago, pero sería asimismo reducible en volumen.

60 En cualquier realización, el material de la envoltura flexible sirve para aumentar el área superficial sobre la que la estructura actúa sobre el estómago. El material de la envoltura se conecta al armazón plegable/expansible tal como con materiales de sutura, adhesivos u otro recurso, o puede conectarse para rodear y encapsular el armazón. De manera deseable, los dispositivos proporcionan capacidad de ajuste *in vivo* a través de medios endoscópicos. La simetría de la forma esférica permite múltiples puntos de acceso endoscópicos, para hacer facilitar el avance durante los ajustes endoscópicos *in vivo*. Finalmente, hay un riesgo reducido de que los dispositivos pasen a través del píloro durante el transcurso de la implantación. Incluso cuando está plegado, el armazón proporciona un volumen

suficiente como para impedir que el dispositivo pase a través del estómago.

Tal como se ha mencionado, los dispositivos pueden permitir o no que entre material al volumen interno. Si se utiliza un material de malla, el dispositivo mostrará una adaptabilidad generalmente superior a la de un dispositivo que contiene un volumen establecido de un fluido incompresible. Si se utiliza un fluido para llenar el dispositivo, debe considerarse alguna vez la complejidad añadida de llenar y vaciar el dispositivo durante la implantación/retirada, así como los efectos de la masa añadida en el interior del estómago. Cualquier enfoque depende en gran medida del mecanismo biológico que controla la saciedad. Si el objetivo es la estimulación de las paredes del estómago, puede preferirse un dispositivo que no reduzca (significativamente) el volumen global del estómago. Si se desean las características de ocupación de volumen de estos tipos de dispositivos, se selecciona un dispositivo que pueda llenarse con un fluido. El componente de la envoltura puede ser o no elástico. Sin embargo, es importante que el material sea relativamente adaptable de manera que adopte la forma del armazón de hilos y que se adapte generalmente a la forma del estómago (en la medida en la que el armazón de hilos lo permita).

La figura 3 es una vista en planta de un dispositivo 100 intragástrico que tiene un armazón 102 de hilos que se expande hasta una forma esférica y está envuelto de manera deseable con un material 104 textil flexible. La figura 4 muestra el dispositivo 100 plegado hasta una forma de colocación tubular alargada.

Los componentes centrales del dispositivo 100 son múltiples hilos 106 (o fibra de polímero equivalente, por ejemplo, PEEK) que proporcionan al dispositivo su forma esférica. Una realización a modo de ejemplo utiliza Nitinol (NiTi, níquel-titanio) debido a las características de memoria de forma del material, pero los hilos 106 pueden estar compuestos por cualquier material con propiedades equivalentes al Nitinol. Cada hilo 106 individual del armazón 102 de hilos consiste en un círculo proyectado sobre una superficie esférica. Esta forma circular es evidente en la perspectiva de arriba abajo de la figura 3. Esta forma circular proyectada de cada hilo 106 proporciona resistencia tangencial a la estructura cuando actúa una fuerza. En cambio, si los hilos estuvieran alineados longitudinalmente, de un polo a otro, una fuerza lateral exterior podría hacer que los hilos individuales se deformaran, haciendo, por tanto, que la estructura se comporte de manera impredecible. Sin embargo, esa misma fuerza que actúa sobre la configuración de hilo circular mostrada en las figuras, tenderá a “ser absorbida” por la estructura cuando se deforma elásticamente hasta una forma más ovalada (la estructura global no resulta afectada). La capacidad para absorber presiones compresivas no puede subestimarse, los músculos del estómago se agitan constantemente y son enormemente fuertes, por lo que la elasticidad de la estructura es extremadamente importante para evitar fractura o pandeo.

El armazón 102 de hilos puede consistir en hilos 106 alineados en el mismo sentido (horario frente a antihorario) o en ambos sentidos, y puede ajustarse el número total de hilos. Una orientación única (CW frente a CCW) proporciona por sí misma un plegado más fácil, sin embargo, una orientación doble (CW y CCW) crea una estructura trenzada, más robusta. Obsérvese que si se adopta un enfoque de doble sentido (CW y CCW), debe tenerse en cuenta cómo interaccionan los hilos entre sí en los puntos de intersección cuando se pliega. Un enfoque de sentido único hace que esta forma sea mucho más realista. En esta configuración, el dispositivo puede plegarse fácilmente hasta una forma cilíndrica y hacerse pasar a través del esófago durante los procedimientos de implantación y retirada, dado que puede doblarse ligeramente a lo largo de su eje longitudinal. Muchos hilos añaden complejidad al dispositivo, pero proporcionan una forma más esférica, mientras que menos hilos simplifican el dispositivo, pero crean “bordes” más afilados cuando se dobla un material textil envuelto alrededor de los hilos. En las figuras 6A-6F se muestran diversos ejemplos, descritos a continuación.

La figura 5 ilustra un dispositivo 110 intragástrico alternativo que tiene un armazón 112 de hilos envuelto con un material 114 textil, similar al mostrado en la figura 3, pero que incluye la capacidad para ajustar el tamaño del dispositivo. Se debe tener en cuenta que cada realización divulgada en las figuras 3-9 pretende ser accesible por vía endoscópica para ajustes *in vivo* de la forma del armazón. La capacidad de ajuste de la forma del dispositivo permite que los médicos modifiquen la geometría del armazón mecánico para impedir que la fisiología del paciente se adapte a la presencia de un implante de ocupación de volumen. Es decir, la capacidad de ajuste permite la modificación intermitente de la forma para impedir que el organismo llegue a acostumbrarse a una forma, lo que podría reducir la eficacia del dispositivo. Además, la capacidad de ajuste de un dispositivo particular reduce el riesgo de necesidad de varias retiradas del dispositivo completo para la implantación de un balón intragástrico de tamaño/forma diferente. Los ajustes se realizarían mediante el acceso por vía endoscópica a una característica en el diseño, de manera que pueda modificarse la forma por defecto del armazón. La adaptabilidad no cambiará, pero la forma por defecto que adoptará el armazón dependerá del ajuste realizado.

En la realización de la figura 5, el dispositivo 110 está previsto dentro del punto de acceso 116 endoscópico en un polo. Una columna 118 que tiene tubos concéntricos móviles (no mostrados), se extiende diametralmente a través del interior del dispositivo 110 hacia un segundo polo 120. Los hilos individuales del armazón 112 de hilos pueden conectarse firmemente a diferentes tubos de la columna 118 en los polos, que entonces pueden hacerse rotar para plegar el armazón de hilos enrollando los hilos más apretadamente, o para expandir el armazón de hilos haciendo que se desenrollen y se separen. Es decir, enrollar los hilos más apretadamente hace que el dispositivo 110 se contraiga en tamaño, mientras que desenrollar los hilos hace que el dispositivo aumente de diámetro, pasando incluso de una configuración esférica para aplanar la estructura. Alternativamente, el material 114 textil envuelto

puede ser impermeable a fluidos, de modo que el dispositivo 110 pueda inflarse con solución salina. Los ajustes en el tamaño pueden lograrse, por tanto, inyectando solución salina para aumentar el volumen y eliminando solución salina para disminuir el volumen.

5 Tal como se ha mencionado, las figuras 6A-6F ilustran variaciones en el dispositivo intragástrico en forma de hilo envuelto de la presente solicitud. Las figuras 6A y 6B ilustran hilos enrollados alrededor del dispositivo en orientaciones tanto CW como CCW, con diez en total en la figura 6A y quince en total en la figura 6B. Se muestran doce hilos en total y veinticuatro hilos en total, respectivamente, enrollados en una orientación única (CW) en las figuras 6C y 6D. Finalmente, utilizando secciones horizontales a través del ecuador del dispositivo, en las figuras 6E y 6F se muestran doce hilos en total y veinticuatro hilos en total, respectivamente, enrollados en un único sentido para ilustrar la configuración más poligonal con menos hilos frente a un resultado más esférico con más hilos.

15 La figura 7 es una vista en perspectiva de un dispositivo 130 intragástrico alternativo que tiene un armazón 132 articulado expandido en una configuración esférica y que tiene un material 134 textil flexible envuelto sobre el mismo. En este contexto, "articulado" significa que el armazón 132 comprende una pluralidad de elementos relativamente rígidos conectados en bisagras. El componente central de este dispositivo es un conjunto mecanizado de montajes 136 unidos de manera independiente que comprenden dos elementos 138 de filamento y una bisagra 140, mostrándose ejemplos alternativos de los mismos en las figuras 8A y 8B. Todo el armazón 132 articulado consiste, de manera deseable, en entre 6-12 filamentos en total que convergen en polos 142 opuestos. Los polos 20 142 comprenden tapas de extremo con una pluralidad de bisagras unidas a cada elemento 138 de filamento convergente. En el ejemplo ilustrado, hay seis filamentos que comprenden cuatro elementos 138 de filamento cada uno, para un total de veinticuatro elementos de filamento unidos de manera independiente. La ventaja de esta estructura mecánica es la robustez inherente de los segmentos individuales, basándose en la mecánica de la interacción articulada en lugar de en las propiedades del material.

25 El dispositivo 130 intragástrico ilustrado presenta dos puntos de acceso principales para el ajuste endoscópico. Los elementos 138 de filamento son preferiblemente tubos huecos, y el dispositivo 130 incorpora, de manera deseable, capacidad de ajuste *in vivo* por medio de elementos que discurren a través de las luces de, o que son paralelos a, los filamentos. Se accedería entonces a estos elementos a través de puntos, tales como en los polos 142, en el armazón, utilizando un accesorio endoscópico (no mostrado). Por ejemplo, podrían discurrir cables flexibles a través de los elementos 138 de filamento huecos y a través de aberturas en cada bisagra 140, por lo que tensar los cables hace que los filamentos se pongan rectos, y viceversa.

35 La adaptabilidad y flexibilidad del armazón están relacionadas directamente con la longitud y el número de elementos 138 de filamento individuales, y con la configuración de las bisagras 140. La figura 7 muestra bisagras 140 que limitan la articulación de los elementos 138 de filamento adyacentes a dentro de un único plano. Obsérvese que las juntas articuladas limitan la flexibilidad en la forma plegada, pero aumentan la alineación dentro de su plano de pivote. Alternativamente, la figura 8A ilustra una junta 140' esférica o de bolas, mientras que la figura 8B muestra juntas 140" flexibles de polímero blando, o bisagras sin partes móviles, si se desea. Estos dos últimos tipos de juntas 40 140 no están restringidas en ningún plano (son omnidireccionales) y, por tanto, proporcionan algo más de flexibilidad al dispositivo 130 expandido a partir de las presiones peristálticas del estómago. Es decir, el dispositivo con juntas 140 omnidireccionales se comporta más como un balón convencional. De nuevo, hilos o cables que discurren a través de los interiores huecos de los filamentos pueden proporcionar una elasticidad o integridad direccional al, de otro modo relativamente flácido, filamento.

45 Las figuras 9A y 9B ilustran un dispositivo 150 intragástrico adicional que comprende un armazón 152 tubular de hilos que tiene capacidad de ajuste de tamaño. El armazón 152 tubular de hilos comprende una estructura de armazón no segmentada sin elementos de filamento segmentados y, en cambio, incluye una pluralidad de tubos 154 exteriores circulares resistentes al retorcimiento, adaptables, cada uno con un elemento 156 de capacidad de ajuste que discurre a través de las luces. Los materiales para el tubo 154 exterior podrían incluir silicona, PTFE enrollado, o equivalente. El elemento 156 con capacidad de ajuste podría ser de NiTi, PEEK, u otro material similar con alta flexibilidad, alta resistencia a la tracción y bajo alargamiento.

55 La principal diferencia con el dispositivo 150 de las figuras 9A-9B es que los filamentos mecánicos discurren longitudinalmente a lo largo de la longitud de la estructura, en contraposición a estar en una configuración helicoidal. Los esfuerzos tangenciales de los filamentos en circuito permitirán la adaptabilidad del armazón, pero garantizarán que los filamentos vuelvan a su posición por defecto (o ajustada). No se muestra en este documento un material opcional de envoltura que podría rodear el armazón para fines de ocupación de volumen, tal como se mencionó anteriormente. Como con los armazones de hilos comentados anteriormente, la flexibilidad y la adaptabilidad del dispositivo 150 se basan en las propiedades del material del tubo 154 exterior y del elemento 156 con capacidad de ajuste. Proporcionar una estructura tubular con una luz dentro de la cual puede colocarse un metal tal como Nitinol proporciona una mayor longevidad del implante, impidiendo la exposición del elemento 156 con capacidad de ajuste a disoluciones gástricas corrosivas.

65 Otro dispositivo 160 inductor de saciedad que ocupa espacio de la presente solicitud se muestra en la figura 10, y comprende una pluralidad de bolas 162 unidas en serie y que tienen ranuras o estrías 163 sobre ellas. En la

realización ilustrada, hay tres bolas 162 unidas mediante dos elementos 164 de enlace intermedios. Las bolas 162 están configuradas preferiblemente como cualquiera de los dispositivos intragástricos divulgados en el presente documento, y pueden ser simples armazones o armazones envueltos con una malla, aunque puede utilizarse fluido, tal como solución salina para llenar las cavidades huecas dentro de cada bola. Se pretende que este dispositivo 160 se coloque en el estómago, por vía transoral, sin cirugía invasiva, y sin los riesgos para el paciente asociados con la cirugía invasiva. Se cree que el tiempo de recuperación es mínimo, puesto que no se requiere una extensa cicatrización tisular. El objetivo es un periodo de implante de un año o mayor, ya que la vida útil del producto depende del material tras una larga supervivencia en el interior de un entorno de estómago ácido.

Además de la realización mostrada en las figuras 10 y 11, también se muestran varias de otras realizaciones similares hasta la figura 13. En todos los casos, las bolas unidas estimulan las paredes del estómago, pueden ocupar espacio en el estómago, y algunos de los dispositivos 160 también pueden retrasar el vaciado gástrico, por lo que el alimento que pasa a través del píloro al interior del duodeno tarda más de lo habitual. Se cree que cada uno de estos acontecimientos provoca en poco tiempo sensación de saciedad. A través de estos medios, no es probable que se desee ninguna ingestión adicional posterior durante cualquier comida individual.

En la realización de las figuras 10 y 11, una bola 166 de acero inoxidable unida al extremo distal del dispositivo a través de un elemento 167 de enlace es lo suficientemente pequeña como para pasar a través del esfínter pilórico, pero, debido al tamaño y a la configuración de las bolas 162 semirrígidas, no pueden pasar a su través. Esto sirve para retener la bola 166, impidiendo que descienda más de lo que permite la longitud del elemento 167 de enlace. La bola 166 se mantiene, por tanto, en su sitio en la parte superior del duodeno, por lo que el alimento debe pasar alrededor de la bola para salir del estómago, en lugar de salir libremente, retrasando así el vaciado gástrico. El elemento 167 de enlace es suficientemente fino para que el esfínter pilórico pueda cerrarse fácilmente a su alrededor, y no interfiera con los procesos habituales del estómago. Debe indicarse que, aunque el acero inoxidable es un material particularmente adecuado para la bola 166, puede estar formada por una variedad de materiales con masa y peso específico suficientes, que impidan que migre de nuevo hacia arriba a través del esfínter pilórico.

Para la inserción del dispositivo en la figura 10, se utiliza un obturador 168 quirúrgico temporal (extraíble), configurado especialmente, tal como se observa en la figura 11. Un extremo 169 distal del obturador 168 se enrosca en un ajuste 170 roscado en la bola 162 proximal del dispositivo 160. Un hilo 171 rígido se extiende entonces desde el obturador 168 a través de la serie de bolas 162 conectadas. El operario empuja el hilo 171 contra el interior de la bola 162 distal del dispositivo 160, alargando y comprimiendo de ese modo el conjunto de bolas para ajustarlo de manera confortable bajo el esófago. Dado que las bolas 162 no están presurizadas, se alargan hasta una forma más ovalada cuando el hilo 171 estira el conjunto. Se aplica el mismo principio a armazones plegables individuales, tal como se describió anteriormente.

El cirujano hace avanzar a continuación el conjunto por vía transoral haciéndolo bajar a través del esófago y al interior del estómago. Una vez en su sitio, se retrae el hilo 171 y se retira el obturador 168 del ajuste 170 en la bola 162 proximal, permitiendo de este modo que cada bola se expanda. En una realización, las bolas 162 tienen diámetros expandidos de entre 30-32 mm, y pueden comprimirse mediante un alargamiento hasta entre 9-10 mm. El peso de la bola 166 de acero inoxidable hace que migre a través del esfínter pilórico y se "asiente" en la parte superior del duodeno, anclando de este modo el extremo distal del dispositivo 160.

Para la retirada del dispositivo, el operario vuelve a introducir el obturador 168 junto con su hilo 171 central haciéndolo bajar por el esófago al interior del estómago. Anillos radiopacos que rodean tanto las roscas en el ajuste 170 del dispositivo 160 como las roscas 169 del obturador 160 guían al operario de modo que pueden alinearse y roscarse entre sí elementos correspondientes. El operario empuja el hilo 171 en el interior de la bola 162 distal, alargando y comprimiendo con ello el dispositivo 160 de modo que se pueda tirar del mismo cómodamente hacia arriba del esófago y fuera de la boca, arrastrando la bola de acero.

La figura 12 ilustra una realización adicional más de las bolas 162 conectadas en serie mediante elementos 164 de enlace. Sin embargo, en esta realización no hay ninguna bola de acero distal para anclar el dispositivo en el duodeno y, por tanto, no se retrasa el vaciado gástrico. Este conjunto se dispondrá en cualquier lugar del estómago para ocupar espacio y puede ejercer presión sobre la región del cardias para promover la liberación de hormonas que inducen saciedad.

La figura 13 ilustra una realización alternativa de las bolas conectadas en serie, como en la figura 10. El dispositivo 160' alternativo se caracteriza por una serie de bolas 162' que son muy similares a las bolas o armazones flexibles descritos anteriormente, pero tienen estrías o ranuras 174 sustancialmente mayores separadas por hendiduras 175. La forma más almenada de las bolas 162' ayuda a impedir el bloqueo del píloro, evitando así el retraso del vaciado gástrico. Las hendiduras relativamente profundas en los lados de las bolas 162' también permiten que la materia alimenticia pase entre las bolas y las paredes del estómago.

Los dispositivos implantables descritos en el presente documento se someterán a pruebas clínicas en humanos. Se pretende que los dispositivos traten la obesidad, que se define de manera diversa por las diferentes autoridades médicas. En general, los términos "sobrepeso" y "obeso" son etiquetas para intervalos de peso que son mayores de

lo que generalmente se considera saludable para una altura dada. Los términos también identifican intervalos de peso que se ha mostrado que aumentan la posibilidad de padecer determinadas enfermedades y otros problemas de salud. Los solicitantes proponen implantar los dispositivos tal como se describe en el presente documento en un grupo de estudio clínico de pacientes obesos, con el fin de monitorizar la pérdida de peso.

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

Materiales:

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

15 Fines:

los dispositivos son para implante en humanos;

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

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

25 Procedimientos de implante generales:

Se pretende que el dispositivo se implante por vía transoral mediante endoscopio en el interior del cuerpo del estómago.

30 La implantación de los dispositivos médicos se producirá mediante endoscopia.

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

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

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

40 b) Insertar un elemento de introducción en el sobretubo.

c) Insertar un gastroscopio a través de la entrada del elemento de introducción hasta que la parte flexible del gastroscopio salga completamente del extremo distal del elemento de introducción.

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

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

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

g) *OPCIONAL*: Insuflar aire/gas inerte en el estómago para proporcionar mayor volumen de trabajo para la visión endoscópica.

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

60 i) Mediante la visión endoscópica, empujar el implante gástrico hacia abajo del sobretubo con gastroscopio hasta que puede determinarse la confirmación visual del despliegue del dispositivo en el interior del estómago.

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

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

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

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

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

o) Retirar el gastroscopio del sobretubo.

10 p) Retirar el sobretubo del paciente.

Criterios de valoración:

15 - Pérdida de peso

- Panel metabólico completo (CMP)

- HbA1C

20 - Panel lipídico

- Respuesta/muestras tisulares

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

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

40 Debe interpretarse que los términos "un", "una", "el/la" y referentes similares utilizados en el contexto de descripción de la invención (especialmente en el contexto de las siguientes reivindicaciones) cubren tanto el singular como el plural, a menos que se indique de otra manera en el presente documento o se contradiga claramente por contexto. La mención de intervalos de valores en el presente documento pretende únicamente servir de procedimiento resumido para referirse individualmente a cada valor individual que entra dentro del intervalo. A menos que se indique de otra manera en el presente documento, cada valor individual se incorpora a la memoria descriptiva como si se mencionara individualmente en el presente documento. Todos los procedimientos descritos en el presente documento pueden llevarse a cabo en cualquier orden adecuado, a menos que se indique de otra manera en el presente documento o que se contradiga claramente de otra manera por contexto. La utilización de todos y cada uno de los ejemplos, o lenguaje a modo de ejemplo (por ejemplo, "tal como") prevista en el presente documento pretende únicamente aclarar mejor la invención y no supone una limitación para el alcance de la invención reivindicada de otra manera. Nada del lenguaje de la memoria descriptiva debe interpretarse que indica cualquier elemento no reivindicado como esencial para la práctica de la invención.

55 Agrupaciones de realizaciones o elementos alternativos de la invención divulgados en el presente documento no deben interpretarse como limitaciones. Puede hacerse referencia a cada elemento del grupo y reivindicarse individualmente o en cualquier combinación con otros elementos del grupo u otros elementos encontrados en el presente documento. Se prevé que uno o más elementos de un grupo pueden incluirse en, o eliminarse de, un grupo por motivos de conveniencia y/o patentabilidad. Cuando se produce cualquier inclusión o eliminación de este tipo, se considera que la memoria descriptiva contiene el grupo tal como se ha modificado, cumpliendo por tanto con la descripción escrita de todos los grupos de tipo Markush utilizados en las reivindicaciones adjuntas.

60 En el presente documento se describen determinadas realizaciones, incluyendo el mejor modo conocido por los inventores para realizar la invención. Por supuesto, las variaciones sobre estas realizaciones descritas resultarán evidentes para los expertos habituales en la técnica tras leer la descripción anterior. El inventor espera que los expertos en la técnica empleen dichas variaciones según sea apropiado, y los inventores pretenden que la invención se ponga en práctica de otra manera que la específicamente descrita en el presente documento. Por consiguiente, esta invención incluye todas las modificaciones y equivalentes del contenido mencionado en las reivindicaciones adjuntas a la misma, tal como lo permite el derecho aplicable. Además, la invención abarca cualquier combinación

de los elementos descritos anteriormente en todas las variaciones posibles de los mismos, a menos que se indique de otra manera en el presente documento o que se contradiga claramente de otra manera por contexto.

Además, se ha hecho referencia a patentes y publicaciones impresas en esta memoria descriptiva.

5 Las realizaciones específicas divulgadas en el presente documento pueden estar limitadas adicionalmente en las reivindicaciones utilizando el lenguaje de “que consiste o consisten en” o “que consiste o consisten esencialmente en”. Cuando se utiliza en las reivindicaciones, bien tal como se presentó o bien añadido por modificación, el término de transición “que consiste o consisten en” excluye cualquier elemento, etapa o componente no especificado en las
10 reivindicaciones. El término de transición “que consiste o consisten esencialmente en” limita el alcance de una reivindicación a los materiales o etapas especificados y aquellos que no afectan materialmente a la característica básica y nueva o las características básicas y nuevas. En el presente documento, se describen y permiten, inherente o expresamente, realizaciones de la invención así reivindicada.

15 Por último, debe entenderse que las realizaciones de la invención divulgada en el presente documento son ilustrativas de los principios de la presente invención. Otras modificaciones que pueden emplearse están dentro del alcance de la invención. Por tanto, a modo de ejemplo, pero no de limitación, pueden utilizarse configuraciones alternativas de la presente invención según las enseñanzas del presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Implante (100) intragástrico de tratamiento de la obesidad, que comprende:
 - 5 un armazón (102) plegable y expansible formado por una pluralidad de hilos espaciados que se extienden cada uno entre polos (116, 120) de extremo, teniendo el armazón una configuración relajada generalmente esférica con un tamaño suficiente para entrar en contacto con las paredes interiores del estómago tras la contracción del mismo; y
 - 10 un material (104) flexible envuelto alrededor del, y conectado al, armazón para abarcar los espacios entre los hilos,
 - 15 siendo el armazón capaz de convertirse en una configuración de colocación sustancialmente lineal separando los polos uno de otro, y estando formado por un material que resistirá la degradación a lo largo de un periodo de al menos seis meses en el interior del estómago, caracterizado porque cada hilo de dicha pluralidad de hilos se extiende entre los polos de extremo a lo largo de una trayectoria generalmente helicoidal.
2. Implante según la reivindicación 1, en el que el armazón plegable y expansible comprende una pluralidad de hilos circulares entrelazados para definir una esfera cuando está relajado.
3. Implante según la reivindicación 2, en el que los hilos circulares se enrollan todos alrededor de la esfera en un sentido, horario o antihorario.
- 25 4. Implante según la reivindicación 1, en el que el material flexible es una malla porosa.
5. Implante según la reivindicación 1, en el que el material flexible es impermeable y el implante se llena con solución salina.
- 30 6. Implante según la reivindicación 1, en el que la forma del armazón plegable y expansible puede ajustarse *in vivo*.
7. Implante según la reivindicación 1, en el que los hilos helicoidales se enrollan todos alrededor de la esfera en un sentido entre los polos de extremo, horario o antihorario.
- 35 8. Implante según la reivindicación 1, en el que los hilos helicoidales se enrollan alrededor de la esfera en dos sentidos entre los polos de extremo, horario y antihorario, para formar una malla trenzada.
9. Implante según la reivindicación 1, en el que la forma del armazón plegable y expansible puede ajustarse *in vivo*.
- 40 10. Implante según la reivindicación 1, en el que los hilos son de Nitinol y los extremos de los hilos se mantienen mediante tapas de extremo de siliconas.
- 45 11. Implante según la reivindicación 1, en el que el armazón constituye un armazón (22) elástico con tapas (26) de extremo sustancialmente blandas, atraumáticas.
12. Implante según la reivindicación 1, en el que cada uno de los hilos se extiende entre y se conecta a tapas de extremo opuestas que definen polos opuestos del armazón.
- 50 13. Implante según la reivindicación 11 o 12, en el que las tapas de extremo comprenden un polímero blando tal como silicona.
14. Implante según la reivindicación 1, en el que hilos (24) alternos del armazón (22), que es un armazón elástico, se entrelazan en trayectorias opuestas generalmente helicoidales para formar una malla trenzada, en el que cada hilo (24) se une a una tapa (26) de extremo en una orientación sustancialmente axial, y luego se curva hasta una trayectoria generalmente helicoidal antes de pasar de nuevo a una dirección axial en otra tapa (26) de extremo.
- 55
- 60

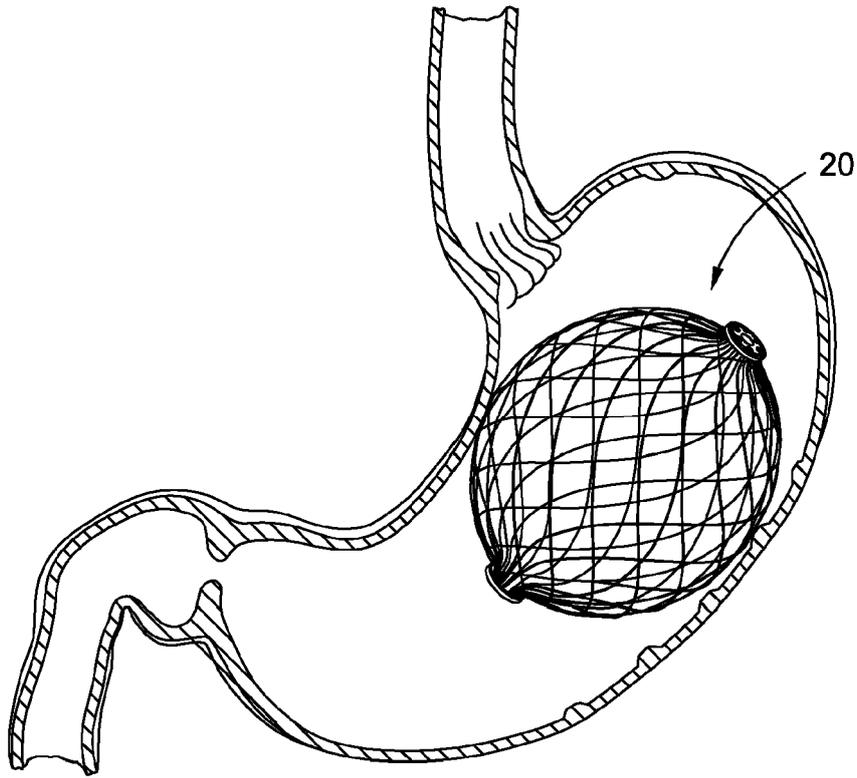


FIG. 1

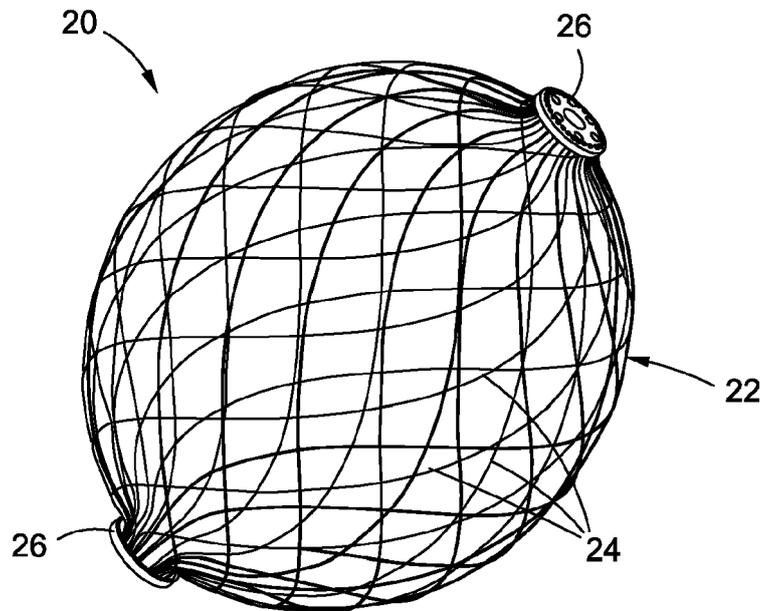


FIG. 2

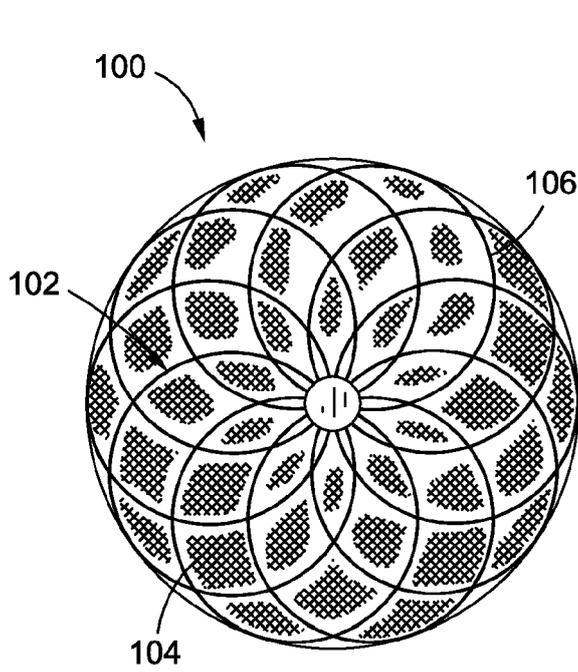


FIG. 3



FIG. 4

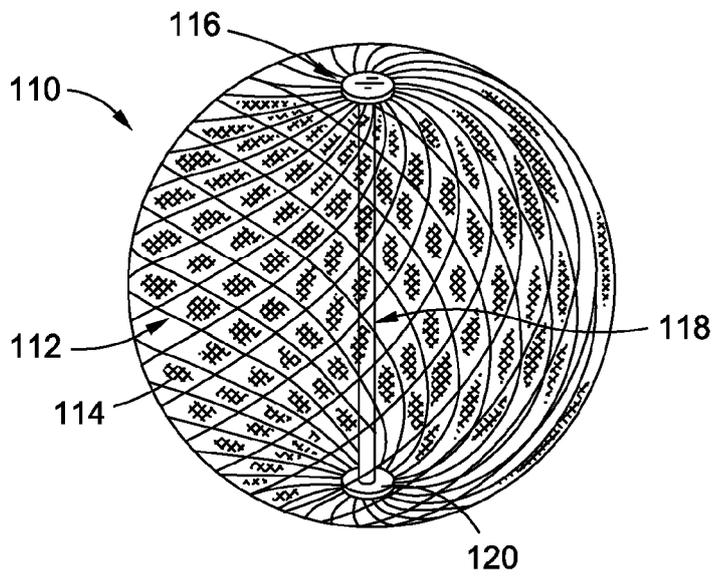


FIG. 5

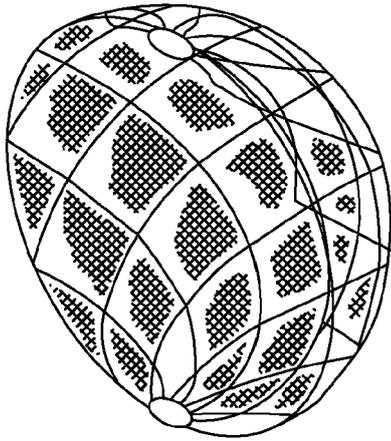


FIG. 6A

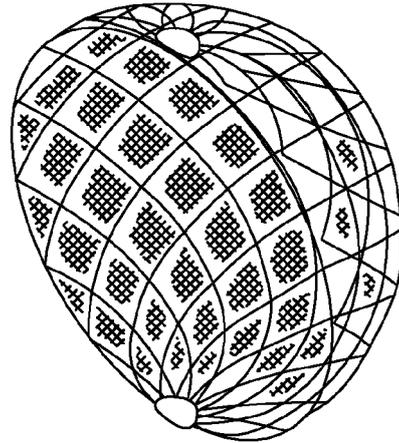


FIG. 6B

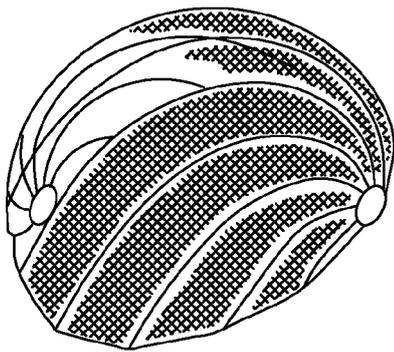


FIG. 6C

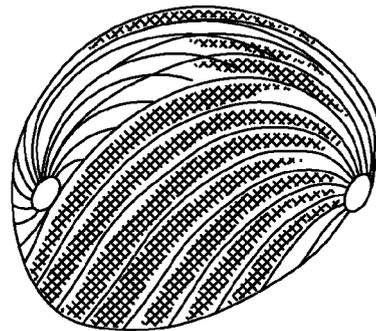


FIG. 6D

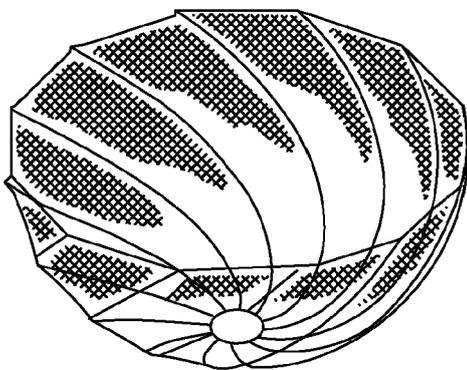


FIG. 6E

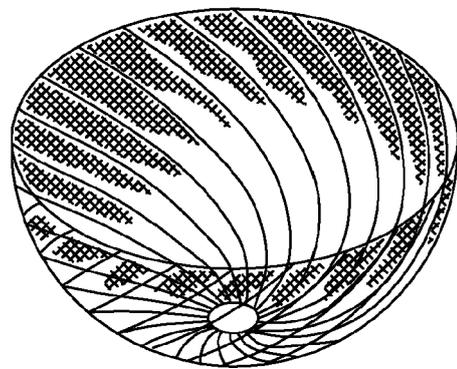


FIG. 6F

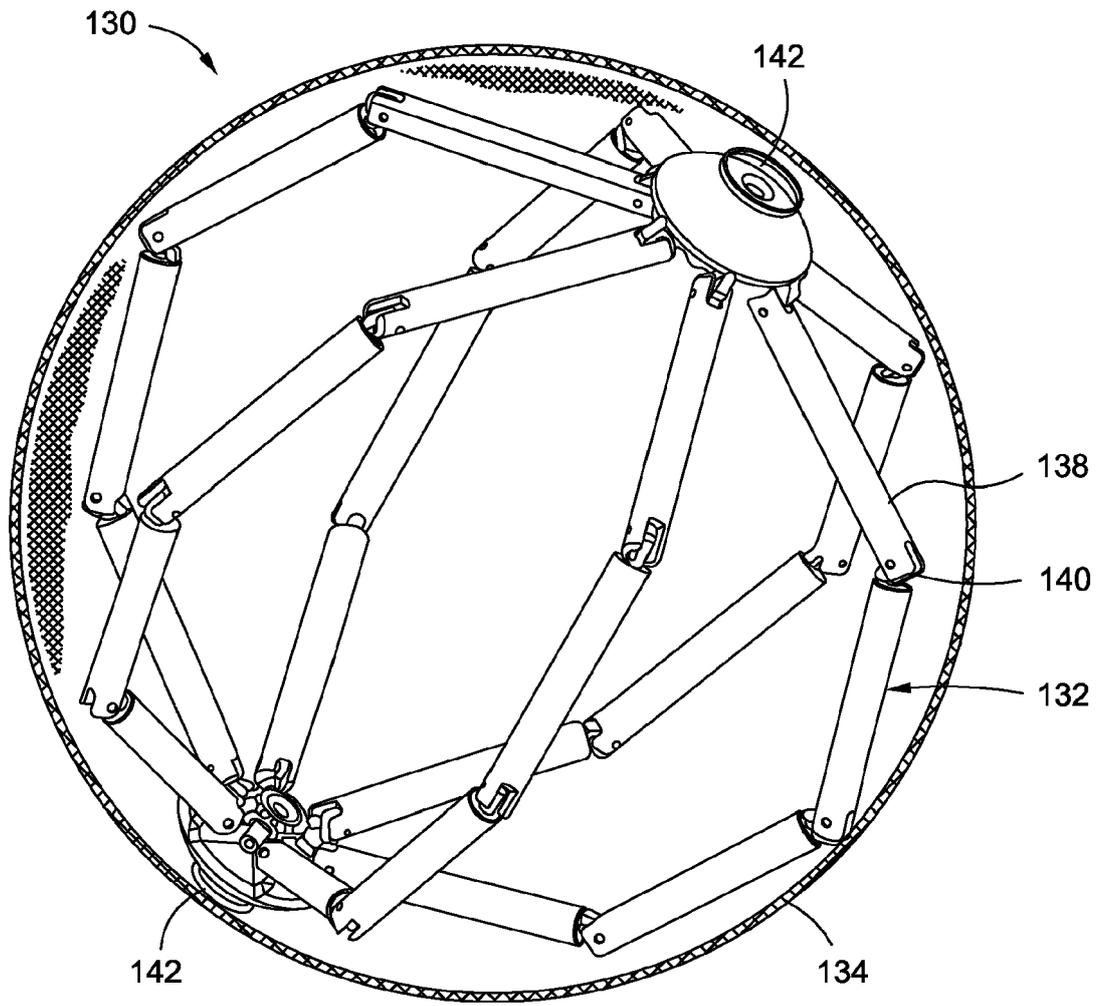


FIG. 7

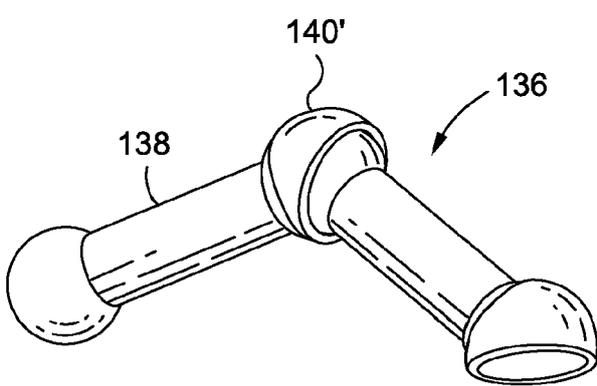


FIG. 8A

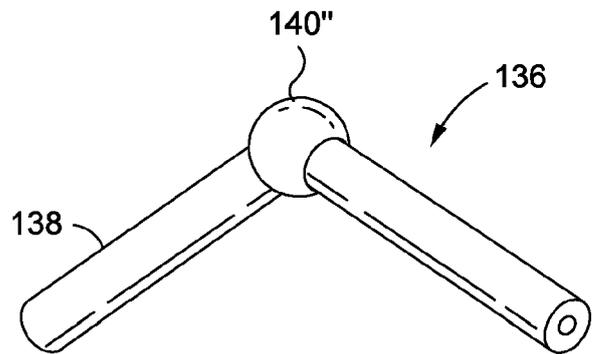


FIG. 8B

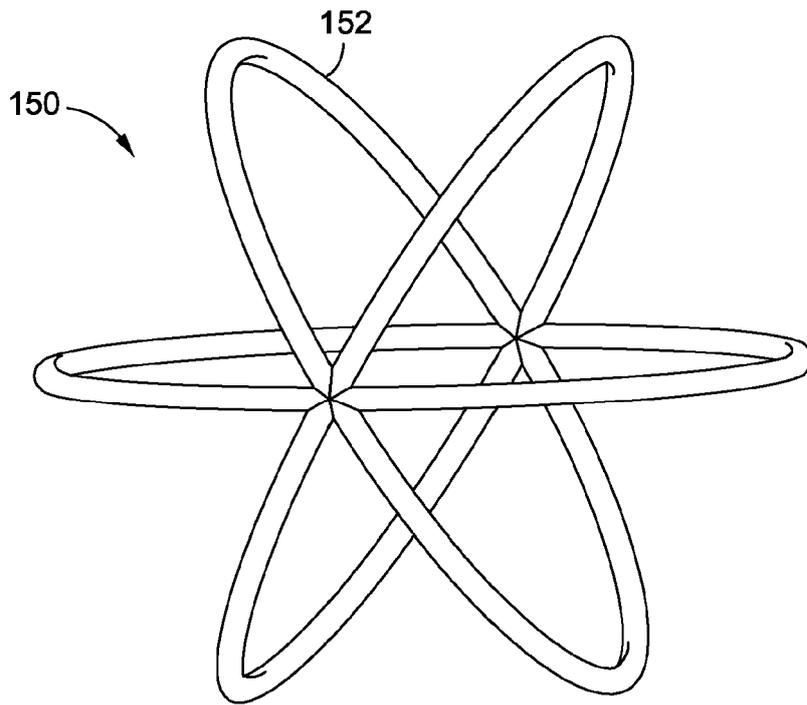


FIG. 9A

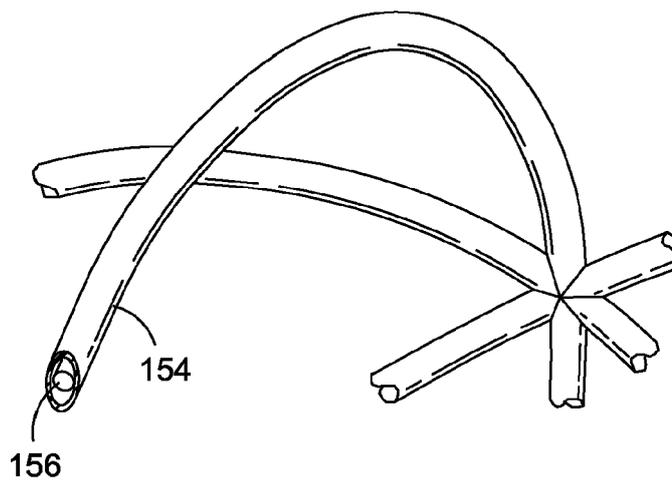


FIG. 9B

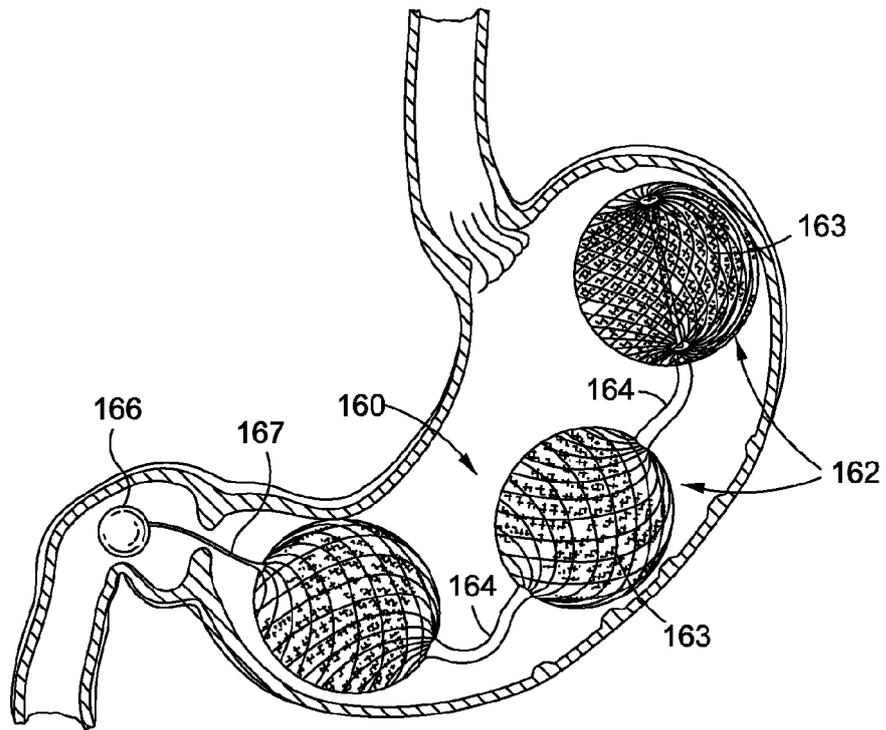


FIG. 10

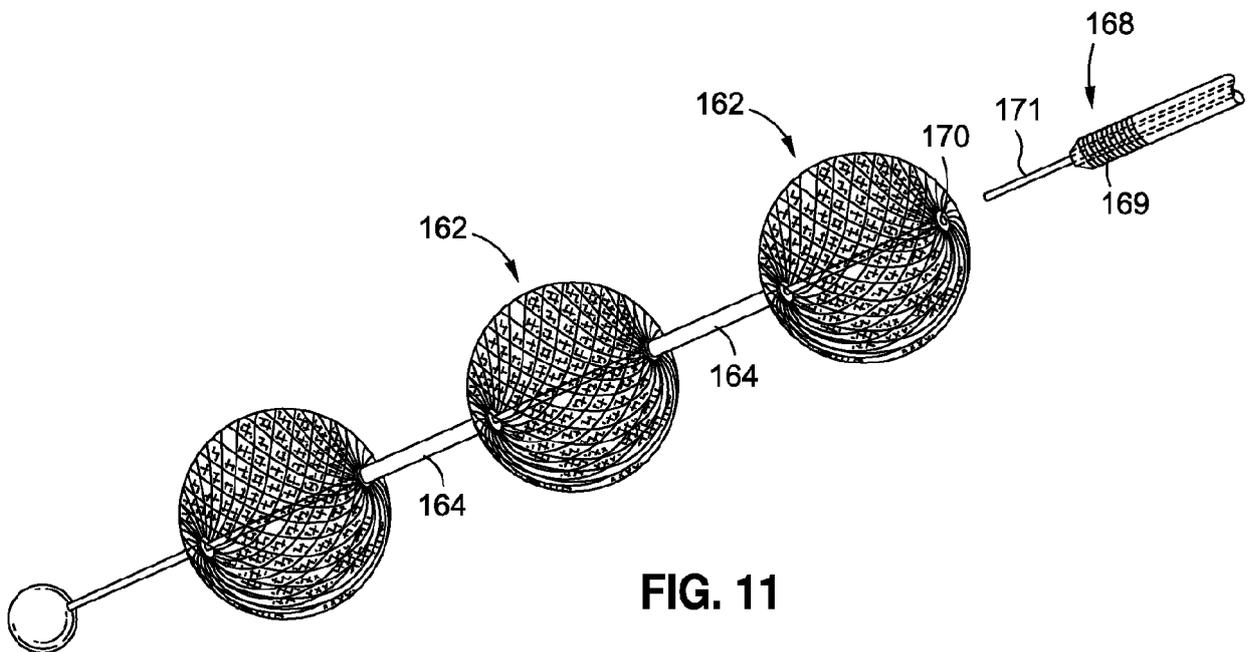


FIG. 11

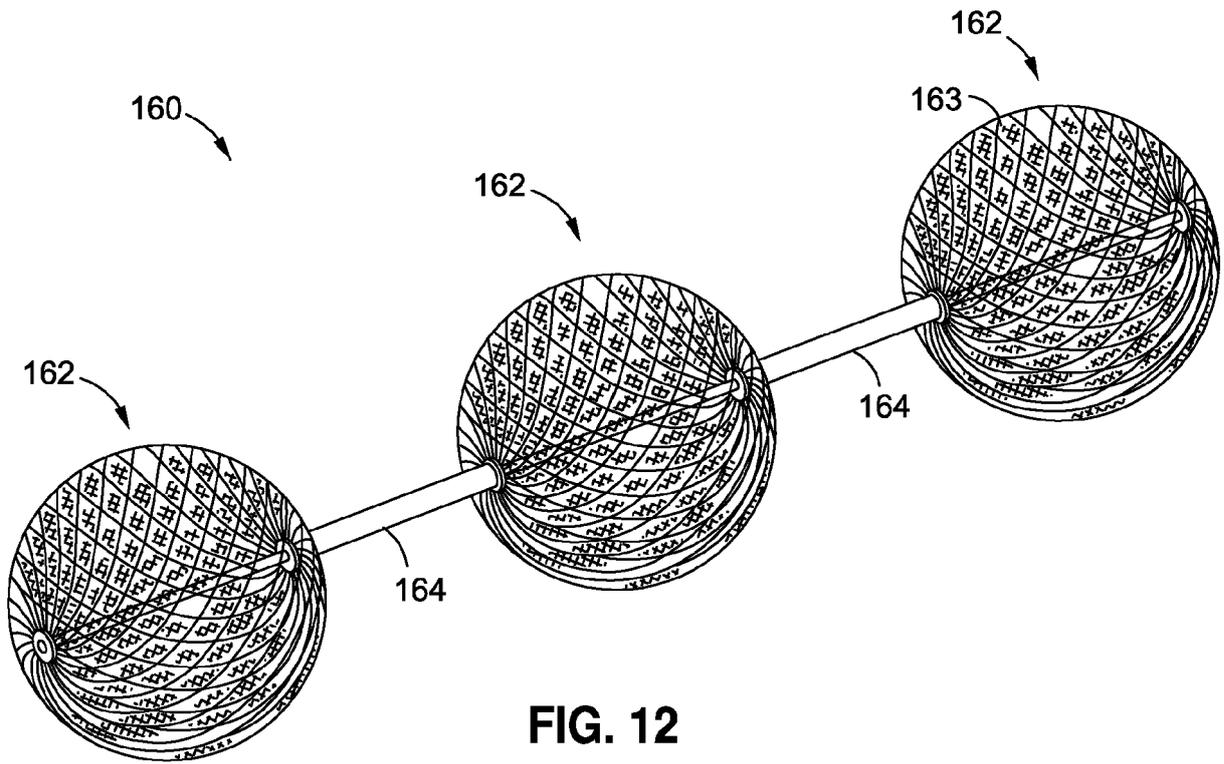


FIG. 12

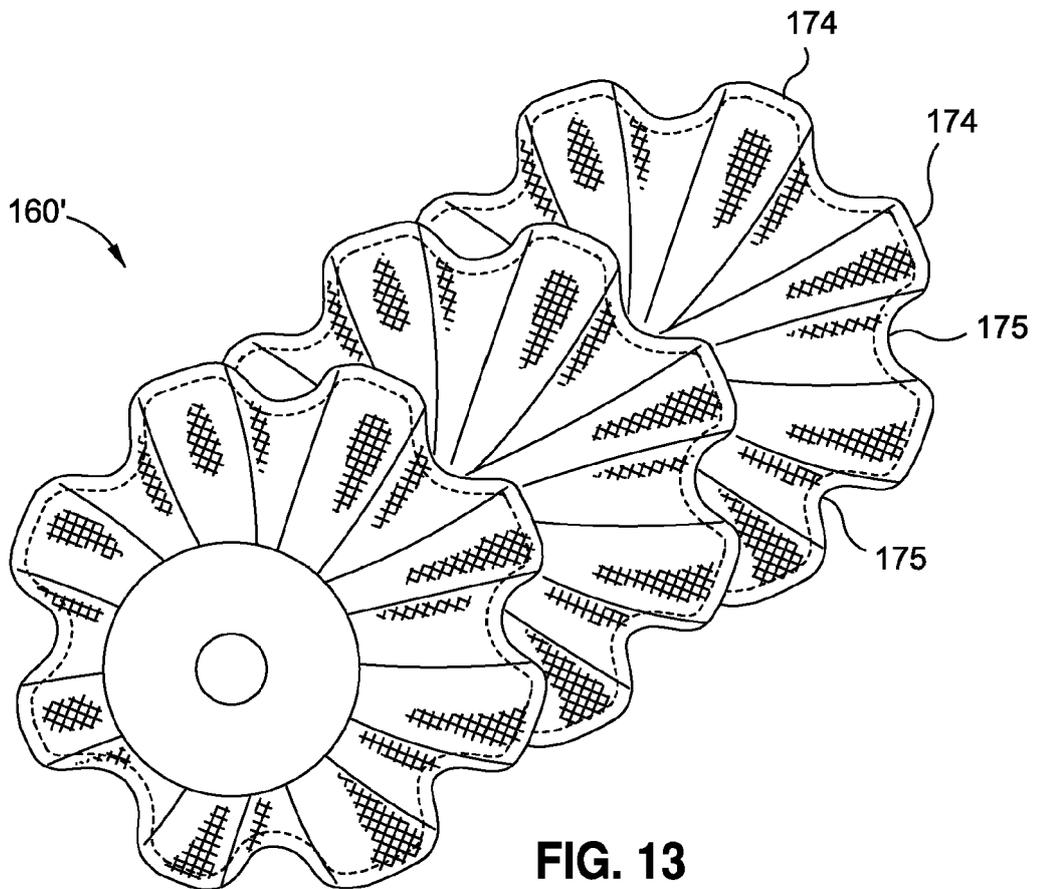


FIG. 13