

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 985**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.09.2014** **PCT/EP2014/070810**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2015** **WO15044422**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2014** **E 14777583 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.10.2017** **EP 3049034**

54 Título: **Dispositivo implantable para tratar la obesidad**

30 Prioridad:

29.09.2013 US 201361884058 P

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

22.02.2018

73 Titular/es:

**INSTITUT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE DE
CHIRURGIE MINI -INVASIVE GUIDEE PAR
L'IMAGE (100.0%)
1 place de l'Hôpital
67000 Strasbourg, FR**

72 Inventor/es:

**DIANA, MICHELE;
HALVAX, PETER;
MARTEL, FERNAND;
MUTET, BRUNO y
SWANSTRÖM, LEE**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 655 985 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

Dispositivo implantable para tratar la obesidad

La presente invención está relacionada generalmente con los campos de cirugía y de tratamiento del estado médico de un sujeto mamífero.

- 5 Más específicamente, la presente invención proporciona un dispositivo implantable para tratar la obesidad.

Numerosos dispositivos, productos y métodos de diversas clases (por ejemplo quirúrgicos, físicos, medicinales) ya se conocen con respecto al tratamiento de la obesidad de mamíferos, haciendo uso de diferentes maneras para intentar lograr un efecto beneficioso con respecto a dicho estado médico.

- 10 Entre estos métodos de tratamiento conocidos, un número bastante grande hacen uso de dispositivos implantados o inyectados para lograr la finalidad de ayudar al sujeto a perder peso.

- 15 Un primer tipo intenta reducir el volumen interior del estómago, ya sea comprimiendo o segmentando dicho órgano con un dispositivo que se extiende alrededor de él, tal como una correa o un anillo o localizando y posiblemente desplegando dentro de la cavidad de estómago un implante voluminoso o deformable a fin de reducir el espacio vacío interior y/o para deformar la pared gástrica (véanse los documentos US 2013/289466 y WO 2011/130721 por ejemplo).

Otro tipo intenta limitar la ingestión y/o circulación de nutrientes al proporcionar medios de restricción pasivos o activos que inhiben o ralentizan el llenado y/o vaciado del estómago (véanse por ejemplo los documentos US 2012/1161825, US 2003/158564, US 2014/0081419, US 2013/281911).

- 20 Ahora, dispositivos de estos dos tipos son un obstáculo para la libre circulación del alimento ingerido a través del camino gastrointestinal y afectan negativamente al funcionamiento suave del estómago. También pueden crear sensación de incomodidad al sujeto implantado, y generalmente requieren una extensa cirugía.

Un tercer tipo de implantes, de tipo pasivo, intenta rigidizar y/o estirar la pared estomacal al inyectar material de rigidización o insertar cuerpos huecos en ella (véanse por ejemplo los documentos US 2012/022322, US 2014/081419), posiblemente incorporando unos medios de estiramiento (documento US 2009/093836).

- 25 Aquí también se necesita generalmente cirugía extensa y es posible control activo.

Un cuarto tipo de dispositivos conocidos concierne a dispositivos tragables, tales como un dispositivo incrustado en una cápsula, que se despliega y/o se vuelve activo cuando llega al estómago. Dichos dispositivos pueden estimular receptores mecánicos al ejercer una presión o acción de vibración sobre un órgano desde dentro de dicho órgano (véase por ejemplo el documento US 8021384).

- 30 Estos últimos dispositivos, además de ser un obstáculo para la libre circulación, no pueden ser posicionados con precisión y pueden ser ubicados en el lugar incorrecto desde el punto de vista de eficiencia de tratamiento de obesidad.

- 35 Además, debido a la naturaleza deformable del tracto gastrointestinal y debido a la ausencia de vínculo físico con su pared, los puntos o áreas de acción de estos dispositivos pueden cambiar con el tiempo, llevando a efectos no predecibles.

El documento WO 2009/096857, que es considerado la técnica anterior más cercana, describe los rasgos del preámbulo de la reivindicación 1.

- 40 Una finalidad principal de la presente invención es proponer una solución alternativa para tratar la obesidad que sea eficiente, fiable, de larga duración, bien tolerada por el sujeto, no obstructiva, independiente de la implicación personal del sujeto (funcionamiento automático) y fácilmente adaptable a necesidades específicas, así como posiblemente reprogramable o restablecible durante el tratamiento.

- 45 Además, la invención también debe hacer uso de un dispositivo que sea de forma y tamaño fácilmente implantable (preferiblemente usando únicamente cirugía mínimamente invasiva) y de estructura simple, pueda ser posicionado con precisión en un lugar identificado, no suponga incomodidad para el sujeto, sea fácil y barato de producir, y posiblemente fácilmente programable y controlable sin incomodar al sujeto implantado.

A fin de lograr al menos las metas principales establecidas anteriormente en esta memoria, la invención concierne según uno de sus aspectos a un dispositivo implantable para tratar la obesidad, dicho dispositivo puede crear una restricción mecánica repetitiva en una pared de órgano gastrointestinal y que comprende los rasgos definidos en la reivindicación 1.

La invención se basa en la sorprendente observación hecha por los inventores de que una restricción mecánica repetitiva en una pared de órgano gastrointestinal, por ejemplo la pared de estómago, crea una sensación de saciedad para el sujeto, permitiendo tratar la obesidad al tratar su causa más obvia y frecuente.

- Así, según la invención, dicho dispositivo está adaptado para ser implantado en las superficies y/o dentro de la pared gastrointestinal. Dicho dispositivo implantable está adaptado para ejercer una restricción mecánica repetitiva en dicha pared gastrointestinal. Dicha restricción mecánica ejercida por dicho dispositivo implantable en dicha pared gastrointestinal de un mamífero induce una respuesta neurohumoral que crea saciedad en dicho mamífero.

Dicho dispositivo implantable puede comprender además:

- unos medios de anclaje,
- un módulo de control que puede activar, desactivar y modular parámetros de dicho dispositivo, preferiblemente programable y/o
- un módulo de comunicación que puede emitir y recibir a distancia información, dicha información es transferida a dicho módulo de control e interpretada por este.

Según diversas realizaciones de la invención, los medios de estimulación mecánica pueden comprender:

- al menos un elemento piezoeléctrico, preferiblemente un elemento con forma semejante a una placa o tira,
- al menos un globo,
- medios que pueden deformar un alojamiento deformable que alberga dichos medios y que forman parte del dispositivo.

- La forma y tamaño de sus componentes constitutivos, o al menos de algunos de ellos, se adaptan para montaje fijo sobre la pared, o montaje insertado dentro de esta, de un órgano gastrointestinal, preferible el órgano va a ser sometido a restricción repetitiva, en un lugar de implantación seleccionado.

- A fin de tener un efecto optimizado, la invención proporciona que los medios de estimulación mecánica, o al menos su parte(s) o componente(s) que proporcionan la restricción mecánica repetitiva, tenga(n) una extensión de superficie dada, que puede cubrir una parte sustancial de la pared, los medios o componente(s) considerados tienen también una tiesura relativa cuando no están activados.

Se pueden contemplar construcciones alternativas prácticas no limitativas del dispositivo, en donde por ejemplo:

- los medios de estimulación mecánica comprenden dos globos conectados juntos a través de un pasaje provisto de un módulo de circulación o de soplado, que puede desplazar un fluido desde un globo al otro, únicamente en un sentido o en ambos sentidos, uno de dichos globos actúa posiblemente también como medios de anclaje,
- al menos los medios de estimulación mecánica y preferiblemente también la fuente de energía, el módulo de control y/o el módulo de comunicación, se instala(n) en un alojamiento, hecho de un material sustancialmente rígido o deformable y posiblemente provisto de medios de anclaje, por ejemplo formado integralmente con dicho alojamiento,
- los medios de estimulación mecánica comprenden uno o varios brazos, que se extienden en diferentes direcciones, ubicados completamente dentro o al menos parcialmente fuera de un alojamiento que alberga posiblemente la fuente de energía y los módulos de control y de comunicación, dichos brazos son rígidos o flexibles y son puestos en movimiento por correspondientes medios de accionamiento,
- los medios de anclaje comprenden una base, preferiblemente con forma de placa u hoja, que pueden ser implantados dentro de una pared de órgano, y provistos de unos medios de acoplamiento, preferiblemente formados integralmente, para acoplarse reversiblemente a los medios de estimulación mecánica, preferiblemente ubicados dentro de un alojamiento.

También se conciben varias realizaciones y configuraciones prácticas de la fuente de energía, en donde por ejemplo:

- la fuente de energía comprende unos medios de almacenamiento de energía mecánica o eléctrica, tales como por ejemplo una batería recargable, y unos medios de producción u obtención de energía, conectados a dichos medios de almacenamiento de energía y preferiblemente ubicados fuera y posiblemente separados del alojamiento,
- los medios de obtención de energía consisten en unos medios de recogida de energía de radiofrecuencia, tales como por ejemplo una antena,

- los medios de producción de energía consisten en unos medios que pueden convertir deformaciones o movimientos de al menos un órgano, en particular de una parte de un órgano cercano o del tracto gastrointestinal, o un movimiento del sujeto mamífero considerado, en energía eléctrica o mecánica.

5 La restricción mecánica repetitiva producida puede ser más o menos extensiva, intensa y rápida consistente en una deformación cíclica aplicada a la pared de órgano considerada.

Todos los componentes funcionales del dispositivo pueden ser ubicados dentro de un alojamiento adaptado. Pero también se concibe proponer un dispositivo implantable en donde la fuente de energía, el módulo de control y el módulo de comunicación se ubican dentro de un alojamiento, los medios de estimulación mecánica se ubican, parcial o completamente, fuera de dicho alojamiento y se conectan a la fuente de energía.

10 Un método para tratar la obesidad puede comprender las etapas de:

- identificar un lugar de pared gastrointestinal,
- proporcionar un dispositivo implantable, como se ha mencionado anteriormente,
- implantar dicho dispositivo implantable en dicho lugar,
- monitorizar y ajustar parámetros de dicho dispositivo implantable.

15 La invención se entenderá mejor gracias a la siguiente descripción y dibujos de realizaciones de dicha invención dadas como ejemplos no limitativos de la misma, en donde en dichos dibujos:

La figura 1 es una vista en sección transversal con una zona agrandada del tracto gastrointestinal de un mamífero, que muestra espacios potenciales que pueden albergar un dispositivo según la invención;

20 La figura 2 es una vista esquemática de un dispositivo implantable según una primera realización de la presente invención;

La figura 3 es una vista en sección transversal de un dispositivo implantable según otra realización de la presente invención;

La figura 4a es una vista esquemática de un dispositivo implantable según incluso otra realización de la presente invención;

25 La figura 4b es una vista esquemática de un dispositivo implantable según incluso otra realización de la presente invención;

Las figuras 5a y 5b son vistas en perspectiva de una placa piezoeléctrica respectivamente en configuraciones plana y doblada;

La figura 6 es un esquema de un dispositivo implantable según incluso otras realizaciones de la presente invención;

30 La figura 7a y la figura 7b son vistas esquemáticas de un dispositivo implantable según incluso otra realización de la presente invención, el dispositivo está en dos estados diferentes;

La figura 8a es una vista parcial esquemática de una parte de un dispositivo implantable según incluso otra realización de la presente invención;

35 La figura 8b es una vista esquemática de un dispositivo implantable según realizaciones de la presente invención que incorporan la parte mostrada en la figura 8a;

La figura 9 es una representación de las etapas principales de un método para tratar la obesidad.

40 Haciendo referencia a la figura 1, el tracto gastrointestinal 21 de un mamífero generalmente define una luz 20. Dicha extensión de luz 20 está definida por una pared 28. Dicha pared 28 comprende diversas capas. La capa interior es la mucosa 25. La pared 28 comprende además una capa exterior 22 y una capa muscular 23. La capa muscular 23 se coloca más cerca de la luz 20 que la capa exterior 22. La pared 28 comprende además una capa submucosa o submucosa 24 que se extiende entre la mucosa 25 y capa muscular 23.

45 Un espacio submucosa 26, que es un espacio potencial, se puede crear entre la submucosa 24 y la capa muscular 23 por la separación de la submucosa 24 de la capa muscular 23. Adicionalmente, como con cualquier músculo, la pared 28 incluye un espacio intramuscular 27, que es un espacio potencial que puede ser creado intramuscularmente dentro de la capa exterior 22.

Así posibles lugares para el dispositivo 31 pueden comprender los espacios internos potenciales 26 y 27, así como la cara interior de la mucosa 25 o la cara exterior de la capa exterior 22.

En una realización general de la presente invención ilustrada por ejemplo en la figura 2, un dispositivo implantable 31 comprende un alojamiento 33 y unos medios de estimulación mecánica 35. Dicho dispositivo implantable 31 está pensado para ser implantado al menos en contacto con una pared 28 y para proporcionar una restricción mecánica a la pared 28 a través de la acción de dichos medios de estimulación mecánica 35.

- 5 En algunas realizaciones de la presente invención, el dispositivo implantable 31 puede comprender unos medios de anclaje 32, dichos medios de anclaje 32 permiten que el dispositivo implantable 31 sea acoplado a la pared 28 y permiten que el alojamiento 33 y/o los medios de estimulación mecánica 35 estén al menos parcialmente en contacto con una pared 28. Dichos medios de anclaje 32 pueden ser, por ejemplo, pero no se limitan a estos, unos medios (por ejemplo un ojal) que permiten suturar un dispositivo implantable 31 a la pared 28 o pegamento polimerizable. Ejemplos de estas dos soluciones de anclaje se conocen en el estado de la técnica.

- 10 Según la presente invención, el dispositivo implantable 31 comprende una fuente de energía 36. Dicha fuente de energía 36 puede proporcionar energía eléctrica o mecánica. Dicha fuente de energía 36 puede ser, por ejemplo, pero no se limita a esto, una batería, transmisión de energía de radiofrecuencia o un sistema que obtiene energía del cuerpo en las inmediaciones del lugar de implantación del dispositivo implantable 31. Dichos sistemas de obtención de energía incluyen, pero no se limitan a esto, un elemento piezoeléctrico que obtiene energía de deformaciones y restricciones o sistemas de peso tales como los conocidos para relojes automáticos. Elementos de obtención de energía se pueden usar conjuntamente con una batería de modo que el dispositivo puede ser accionado incluso cuando no se cumplen las condiciones para la producción de energía.

- 15 En algunas realizaciones de la presente invención, un dispositivo implantable 31 se adapta para ser implantado en la superficie de la capa exterior 22 o en la superficie de la mucosa 25 y o dentro de la espacio submucosa 24 o espacio intramuscular 27 de la pared 28 de un tracto gastrointestinal 21.

En una realización, un dispositivo implantable 31 es implantado en la superficie o dentro de la pared 28 de un tracto gastrointestinal 21 en las inmediaciones o en contacto con vasos, proporcionando así una restricción mecánica a dichos vasos. Dicha estimulación de vasos tiene un efecto sobre la saciedad.

- 20 En algunas realizaciones de la presente invención, un dispositivo implantable 31 comprende un módulo de comunicación 37, que permite intercambiar información a distancia entre dicho dispositivo implantable 31 y otra unidad de comunicación ubicada fuera del sujeto, preferiblemente en sus cercanas inmediaciones. Dicha unidad de comunicación puede ser, por ejemplo, pero no se limita a esto, un ordenador, una tableta o un teléfono móvil. Dicho módulo de comunicación 37 que usa, por ejemplo, ondas de radiofrecuencia, para intercambiar información, y posiblemente transmitir energía al dispositivo implantado 31, es conocido en la técnica.

- 25 En algunas realizaciones de la presente invención, un dispositivo implantable 31 normalmente comprende un módulo de control 34. Dicho módulo de control 34 puede activar y desactivar dichos medios de estimulación mecánica 35 y gestionar el funcionamiento de los medios de estimulación mecánica 35. Dicho módulo de control 34 además puede ser preprogramado para controlar medios de estimulación mecánica 35 según una secuencia de funcionamiento. Parámetros de dichas restricciones mecánicas pueden ser cambiados por el módulo de control 34. Dichos parámetros incluyen, pero no se limitan a duración, fortaleza, amplitud, frecuencia, tiempo de activación y desactivación de dichos medios de estimulación mecánica 35.

- 30 En algunas realizaciones, el módulo de control 34 puede comprender sensores (no se muestran) que puede medir diversos parámetros del estado del dispositivo implantable 31, tales como temperatura, nivel de carga de batería, estado de medios de estimulación mecánica 35 o cualquier otro parámetro.

- 35 En algunas realizaciones de la presente invención, el dispositivo implantable 31 puede comprender un módulo de comunicación 37 y un módulo de control 34. El dispositivo implantable 31 es entonces adaptado de manera que la información recibida por dicho módulo de comunicación 37 puede ser transmitida al módulo de control 34 e interpretada por el módulo de control 34 y de manera que la información recopilada por el módulo de control 34 se puede transmitir al módulo de comunicación 37. Una solución técnica de este tipo es conocida en la técnica. Dichos parámetros de dichas restricciones mecánicas aplicadas a la pared 28 por los medios de estimulación mecánica 35 pueden así ser cambiados a distancia y los parámetros de estado del dispositivo implantable 31 pueden ser monitorizados a distancia.

- 40 En la realización mostrada en la figura 2, un dispositivo implantable 31 comprende un alojamiento 33, unos medios de estimulación mecánica 35, un módulo de comunicación 37, una fuente de energía 36 y un módulo de control 34.

En esta realización los medios de estimulación mecánica 35 están encerrados dentro del alojamiento 33. Los medios de estimulación mecánica 35 pueden ser, pero no se limitan a esto, unos medios de vibración. Dichos medios de vibración pueden ser por ejemplo un motor de vibración de masa rotatoria excéntrica o un elemento piezoeléctrico.

- 45 En una realización alternativa, y como se muestra en la figura 3, el alojamiento 33 se puede hacer de un material deformable. Medios de estimulación mecánica 35 comprenden por ejemplo un motor 45, un mecanismo intermediario mecánico 46 y una pluralidad de brazos 44. El motor 45 se acopla dinámicamente al mecanismo intermediario mecánico 46. El mecanismo intermediario mecánico se acopla a al menos un brazo 44. Cada brazo 44

se acopla dinámicamente a otros dos brazos 44 de una manera que permite a todos los brazos 44 ponerse en movimiento cuando el mecanismo intermediario mecánico 46 se pone en movimiento.

Cuando se acciona el dispositivo implantable 31, el alojamiento 33 se deforma continuamente bajo la acción de los medios de estimulación mecánica 35 proporcionando una restricción mecánica en la pared 28.

- 5 En otra realización, los medios de estimulación mecánica 35 pueden ser una parte del alojamiento 33. En esta realización la superficie de vibración del elemento piezoeléctrico es coplanaria con el alojamiento 33, de manera que dicha superficie de vibración del elemento piezoeléctrico se puede poner en contacto directo con la pared 28.

En algunas otras realizaciones de la presente invención, ilustradas en la figura 4, los medios de estimulación mecánica 35 se pueden extender parcialmente hacia fuera desde el alojamiento 33.

- 10 En otra realización, mostrada en la figura 4a, medios de estimulación mecánica 35 comprenden al menos un brazo 44 que se extiende hacia fuera desde el alojamiento 33. Dichos medios de estimulación mecánica 35 comprenden además un motor. Dicho motor se acopla a dicho brazo 44. Dicho brazo 44 puede ser puesto en movimiento por dicho motor. El dispositivo implantable 31 comprende además medios de anclaje, que permiten que dicho brazo 44 esté al menos parcialmente en contacto con una pared 28.

- 15 En otra realización, mostrada en la figura 4b, la parte distal de dicho brazo 44 comprende unos medios de anclaje 32 que permiten que la parte distal de dicho brazo 44 sea conectada a la pared 28. Dicho brazo 44 puede además hacerse de un material deformable o doblable de manera que se proporcionen restricciones mecánicas a la pared 28 a través del contacto con toda la longitud del brazo 44.

- 20 En una realización alternativa general, los medios de estimulación 35 se ubican fuera del alojamiento 33. Las figuras 5a, 5b y 6 ilustran dichas realizaciones.

- 25 En una realización, los medios de estimulación mecánica 35 son una placa piezoeléctrica 92. Dicha placa piezoeléctrica 92 es sustancialmente plana. Cuando se le suministra corriente eléctrica, dicha placa piezoeléctrica 92 se dobla y adopta un perfil curvado como se muestra en figura 5b. Bajo un suministro de energía eléctrica apropiado, dicha placa piezoeléctrica 92 puede oscilar entre configuraciones plana y doblada. Dichas placas piezoeléctricas son conocidas en la técnica, tales como las descritas por la publicación US 2013002095. La placa piezoeléctrica 92 se conecta a la fuente de energía 36 por medio de conectores eléctricos aislados 94.

- 30 Cuando dicha placa piezoeléctrica 92 se usa como medios de estimulación mecánica, la estimulación proporcionada por el dispositivo implantable 31 abarca un área tan grande como la superficie de la placa piezoeléctrica. Dicha área de estimulación se puede adaptar adaptando las dimensiones y/o la forma de la placa piezoeléctrica 92. Dada la forma y la resiliencia de dicha placa piezoeléctrica 92, cuando está implantada, el dispositivo implantable 31 tiene un efecto de rigidización sobre una pared gastrointestinal, creando así un efecto que induce saciedad.

En una realización, se puede usar una distribución o múltiples placas piezoeléctricas para apuntar a múltiples lugares dentro de una pared gastrointestinal y para aumentar el efecto de rigidización de pared.

- 35 Otro tipo de elemento piezoeléctrico, preferiblemente también en forma de placa se puede adaptar para convertir una deformación en corriente eléctrica. Este elemento actúa así como placa piezoeléctrica de obtención o generación de energía. En la técnica se conocen placas piezoeléctricas de obtención y se describen por ejemplo en la descripción del documento DE 102012220697.

- 40 En una realización, el dispositivo implantable 31 comprende placas piezoeléctricas de obtención 92 como módulos de obtención o producción de energía. Cuando el dispositivo implantable 31 se implanta en la superficie o dentro de una pared 28 del tracto gastrointestinal, las placas piezoeléctricas de obtención son deformadas por el movimiento natural de los órganos y así producen energía eléctrica. La energía producida puede ser almacenada en una batería. La energía almacenada puede entonces ser usada para accionar el dispositivo implantable 31.

- 45 Las placas piezoeléctricas de obtención también tienen un efecto de rigidización sobre la pared donde se implantan. Este efecto de rigidización tiene por sí mismo un efecto que induce saciedad. Se puede usar simultáneamente una pluralidad de placas piezoeléctricas de obtención para aumentar la cantidad de energía obtenida y el efecto de rigidización.

- 50 En otra realización, mostrada en la figura 7a y 7b, medios de estimulación mecánica 35 comprenden al menos un primer globo 71 y un segundo globo 72 (ambos hechos de un material elásticamente deformable) y un módulo de circulación o de soplado 73, conocido por el experto en la técnica, que permite vaciar periódicamente dicho primer globo 71 de un fluido y llenar dicho segundo globo 72 con dicho fluido. El segundo globo 72 puede ser colocado en un espacio submucosa 26 o espacio intramuscular 27. El módulo de circulación o de soplado 73 se ubica dentro o alrededor de un pasaje de comunicación que conecta los dos globos.

Los dos globos pueden tener diferentes formas. Se prefiere una forma alargada para el segundo globo 72 ya que implica una acción de rigidización de pared 28 que amplifica el efecto de inducción de saciedad.

En una realización, dicho módulo de soplado 73 permite vaciar periódicamente dicho segundo globo 72 de un fluido y llenar dicho primer globo 71 con dicho fluido.

En una realización alternativa dicho segundo globo 72 puede ser vaciado (y el primer globo llenado) por el movimiento natural de la pared 28.

- 5 El módulo de circulación o de soplado 73, tal como por ejemplo una microbomba, será suministrado por supuesto con energía y señales de control por los medios 34 y 36 correspondientes albergados dentro de un alojamiento 33, estando ubicado el último a distancia, junto o dentro de uno de los globos 71, 72.

- 10 En otra realización mostrada en la figura 8a, el dispositivo implantable 31 comprende una base 81. Cuando el dispositivo implantable 31 se implanta sobre y/o dentro de una pared 28, dicha base permite una gran superficie de contacto con dicha pared 28. Dicha base 81 incluye unos medios de anclaje, no visibles en la figura 8, que permiten que la base 81 sea acoplada a dicha pared 28. Dicha base 81 incluye además unos medios de acoplamiento 82 para acoplarse reversiblemente al alojamiento 33.

- 15 En una realización preferida mostrada en la figura 8b, los medios de estimulación mecánica 35 se encierran dentro del alojamiento 33 y la base 81 se acopla a la pared 28 usando un pegamento polimerizable como medios de anclaje. En una realización de este tipo, el dispositivo implantable 31 proporciona una acción de rigidización de pared 28 que aumenta la sensación de saciedad en un mamífero en el que se ha implantado el dispositivo implantable 31.

- 20 La base semejante a hoja o placa 81 se puede vincular estrechamente con la pared 28 local o continuamente sobre toda su superficie. Dicha base 81 forma con dichos medios de acoplamiento 82 una interfaz de montaje para los medios de estimulación mecánica 35, que puede transmitir también la restricción a la pared.

Simplemente implantando uno o varios dispositivos 31 que tienen una forma que cubre superficie sobre o en la pared de órgano 28, se logra una rigidización de dicha pared que, incluso en ausencia de restricción positiva o activa, ya proporciona una apreciable sensación de saciedad.

- 25 El experto en la técnica entiende que el o cada dispositivo 31 puede comprender varios medios de estimulación mecánica 35, posiblemente de diferentes clases, y varios medios de obtención de energía y/o fuentes de energía, posiblemente de diferentes clases.

Cuando se implantan varios dispositivos 31, sus acciones respectivas pueden ser coordinadas globalmente.

- 30 Haciendo referencia a la figura 9, un método de este tipo para tratar la obesidad puede generalmente comprender las siguientes etapas: identificar un trozo de pared 28 sensible a restricción mecánica, proporcionar un dispositivo implantable 31, implantar dicho dispositivo implantable 31 sobre una de las superficies de dicho trozo, o dentro de este, de la pared 28.

Un método para tratar la obesidad puede comprender además la etapa de monitorizar a distancia dicho dispositivo implantable 31 para ajustar parámetros de estimulación mecánica.

- 35 La etapa de implantar dicho dispositivo implantable 31 en una de las superficies de dicho trozo, o dentro de este, de la pared 28 puede hacerse usando técnicas mínimamente invasivas.

En otra realización, el dispositivo implantable 31 es preprogramado específicamente para el mamífero a tratar antes de la implantación.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo implantable para tratar la obesidad, dicho dispositivo (31) puede crear una restricción mecánica en una pared de órgano gastrointestinal y comprende:
 - una fuente de energía (36, 92),
- 5
 - unos medios de estimulación mecánica (35), caracterizados por que el dispositivo (31) está adaptado para crear una restricción mecánica repetitiva por deformación cíclica de los medios de estimulación mecánica (35), en donde la forma y el tamaño de componentes constitutivos de dicho dispositivo (31), o al menos de algunos de ellos, están adaptados para montaje insertado dentro de la pared (28) de un órgano gastrointestinal, y
- 10 en donde los medios de estimulación mecánica (35), o al menos su parte(s) o componente(s) (33; 92; 44) que proporcionan la restricción mecánica repetitiva, tiene(n) una extensión de superficie dada, que puede cubrir una parte sustancial de la pared (28), los medios o componente(s) considerados tienen también una tiesura relativa cuando no están activados.
2. El dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además unos medios de anclaje (32).
- 15 3. El dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además un módulo de control (34) que puede activar, desactivar y modular parámetros de dicho dispositivo, preferiblemente programable.
4. El dispositivo según la reivindicación 3, que comprende además un módulo de comunicación (37) que puede emitir y recibir a distancia información, dicha información es transferida a dicho módulo de control e interpretada por este.
- 20 5. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde los medios de estimulación mecánica (35) comprenden al menos un elemento piezoeléctrico (92), preferiblemente uno con forma semejante a una placa o tira.
6. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde los medios de estimulación mecánica (35) comprenden al menos un globo (71, 72).
- 25 7. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde los medios de estimulación mecánica (35) comprenden medios (44, 45, 46) que pueden deformar un alojamiento deformable (35) albergar dichos medios y formar parte del dispositivo (31).
8. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde los componentes constitutivos del dispositivo (31) se adaptan para montaje insertado dentro de la pared (28) del órgano que va a ser sometido a restricción, en un lugar de implantación seleccionado, preferiblemente en un espacio interno de dicha pared (28) elegido entre un espacio submucoso (26) y un espacio intramuscular (27).
- 30 9. El dispositivo según la reivindicación 6, en donde los medios de estimulación mecánica (35) comprenden dos globos (71 y 72) conectados juntos a través de un pasaje provisto de un módulo de circulación o de soplado (73), que puede desplazar un fluido desde un globo al otro, únicamente en un sentido o en ambos sentidos, uno (72) de dicho globos actúa posiblemente también como medios de anclaje.
- 35 10. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde al menos los medios de estimulación mecánica (35) y preferiblemente también la fuente de energía (36), el módulo de control (34) y/o el módulo de comunicación (37), se instala(n) en un alojamiento (35), hecho de un material sustancialmente rígido o deformable y posiblemente provisto de medios de anclaje (32), por ejemplo formado integralmente con dicho alojamiento (35).
- 40 11. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde los medios de estimulación mecánica (35) comprenden uno o varios brazos (44), que se extienden en diferentes direcciones, ubicados completamente dentro o al menos parcialmente fuera de un alojamiento (33) que alberga posiblemente la fuente de energía (36) y los módulos de control y de comunicación (34, 37), dichos brazos (44) son rígidos o flexibles y son puestos en movimiento por correspondientes medios de accionamiento (45, 46).
- 45 12. El dispositivo según la reivindicación 2, en donde los medios de anclaje (32) comprenden una base (81), preferiblemente con forma de placa u hoja, que pueden ser implantados dentro de la pared de órgano (28), y provistos de unos medios de acoplamiento (82), preferiblemente formados integralmente, para acoplarse reversiblemente a los medios de estimulación mecánica (35), preferiblemente ubicados dentro de un alojamiento (33).
- 50 13. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde la fuente de energía (36, 92) comprende unos medios de almacenamiento de energía mecánica o eléctrica (36), tales como por ejemplo una batería recargable, y unos medios de producción u obtención de energía (92), conectados a dichos medios de

almacenamiento de energía (36) y preferiblemente ubicados fuera y posiblemente separados del alojamiento (35).

14. El dispositivo según la reivindicación 13, en donde los medios de obtención de energía consisten en unos medios de recogida de energía de radiofrecuencia, tales como por ejemplo una antena.

5 15. El dispositivo según la reivindicación 13, en donde los medios de producción de energía (92) consisten en unos medios que pueden convertir deformaciones o movimientos de al menos un órgano, en particular de una parte de un órgano cercano o del tracto gastrointestinal (21), o un movimiento del sujeto mamífero considerado, en energía eléctrica o mecánica.

10 16. El dispositivo según la reivindicación 4, en donde la fuente de energía (36), el módulo de control (34) y el módulo de comunicación (37) se ubican dentro de un alojamiento (33), los medios de estimulación mecánica (35) se ubican, parcial o completamente, fuera de dicho alojamiento (33) y se conectan a la fuente de energía (36).

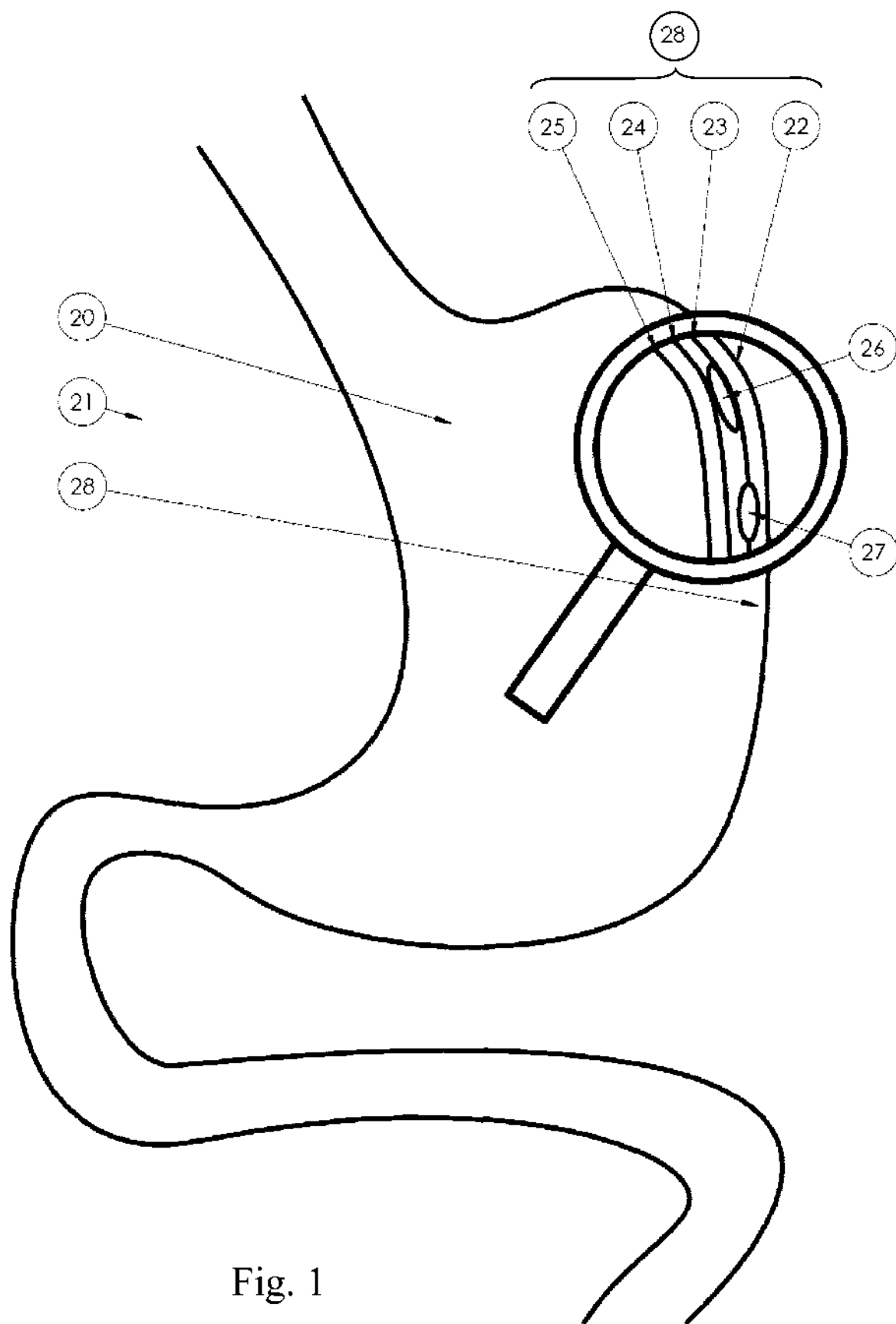


Fig. 1

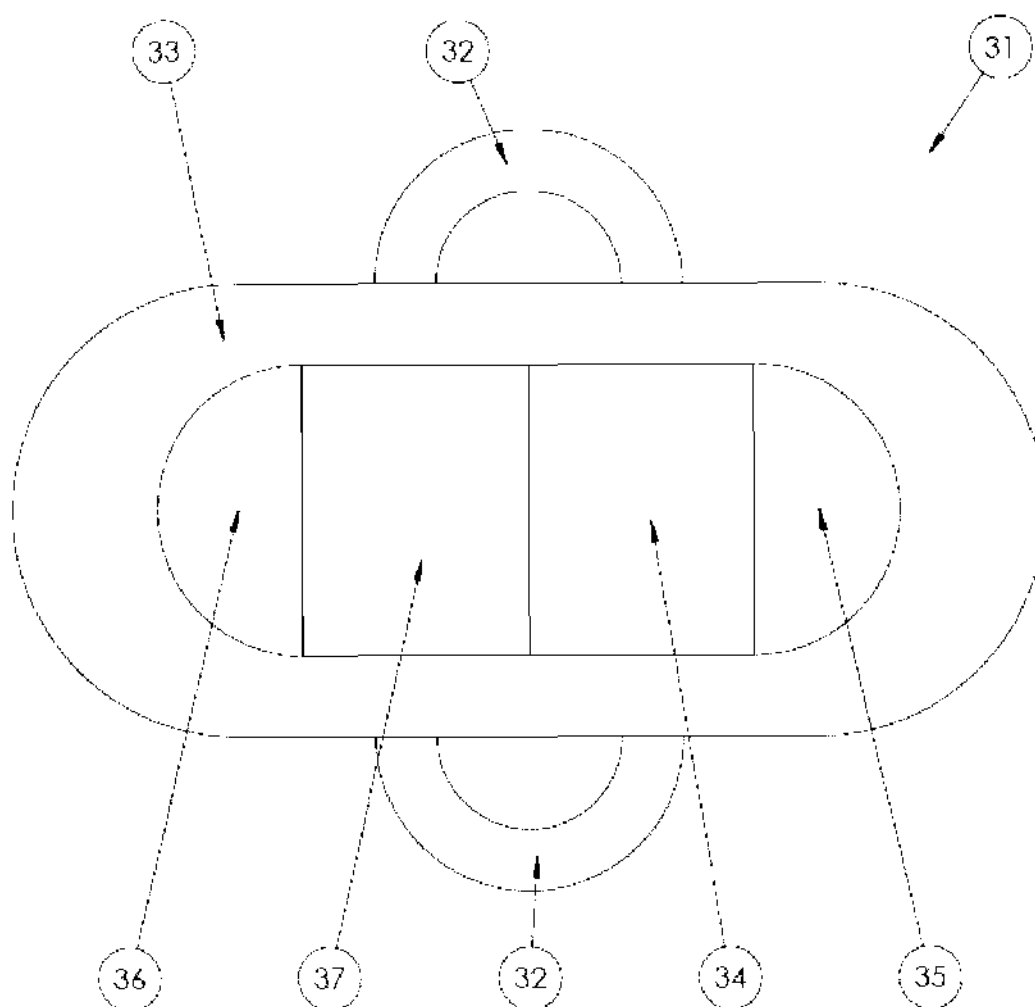


Fig. 2

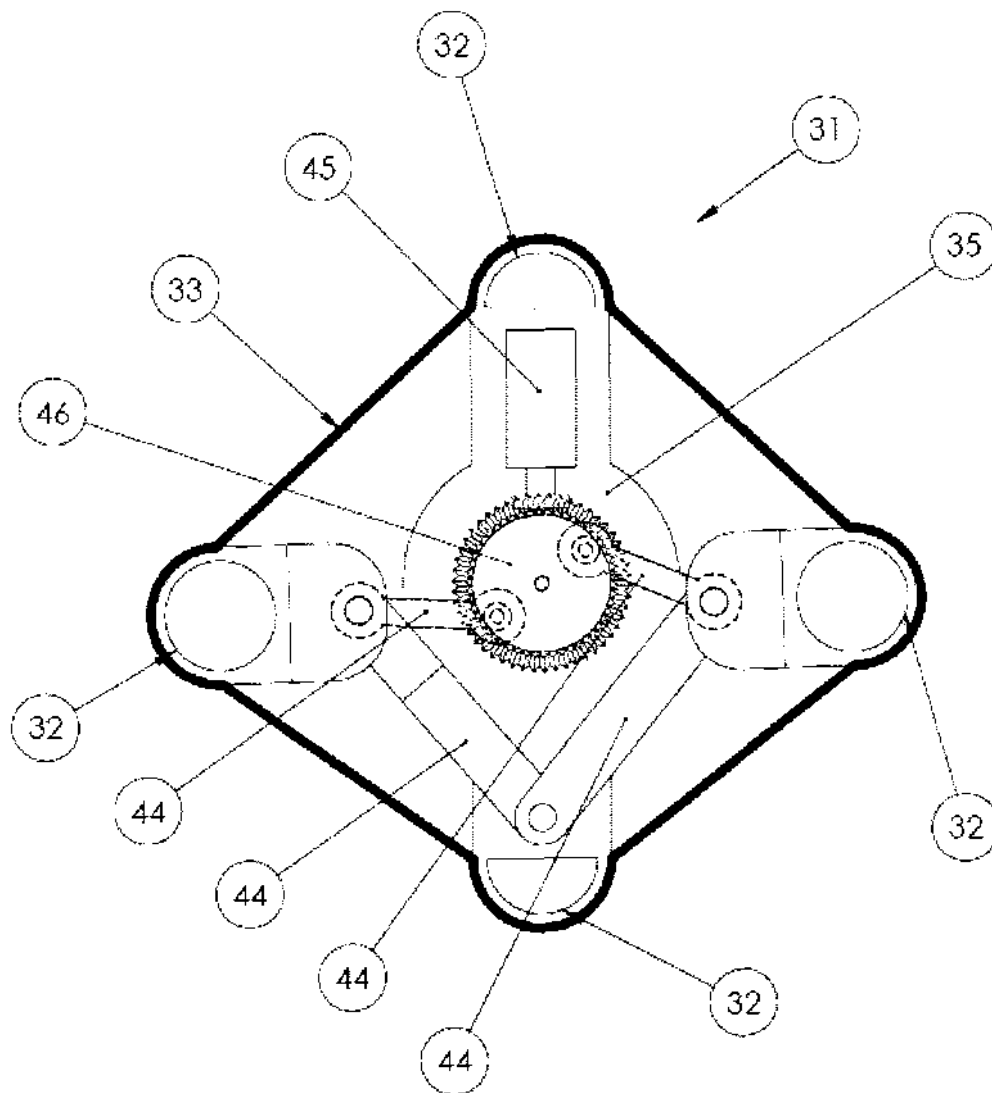


Fig. 3

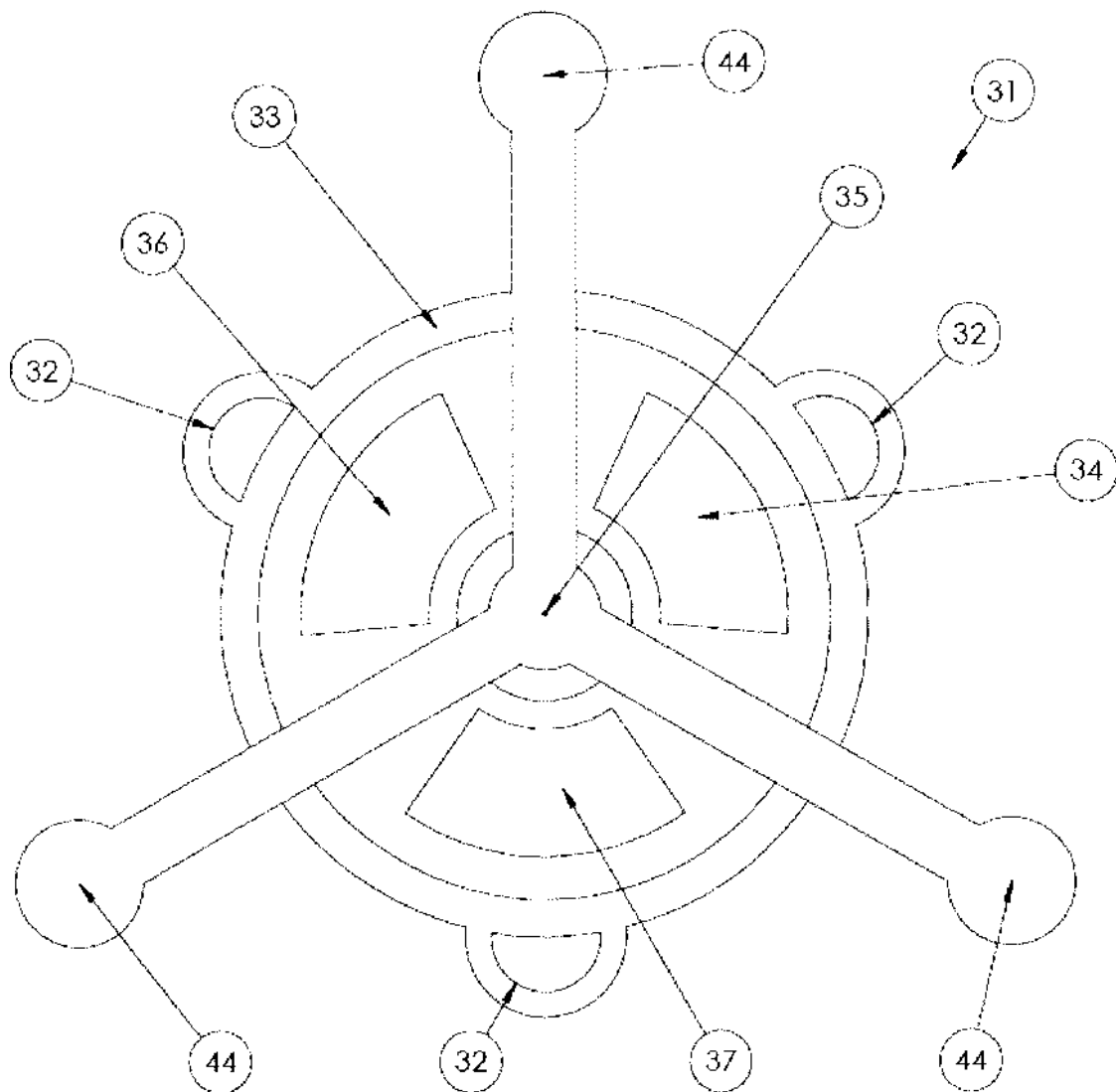


Fig. 4a

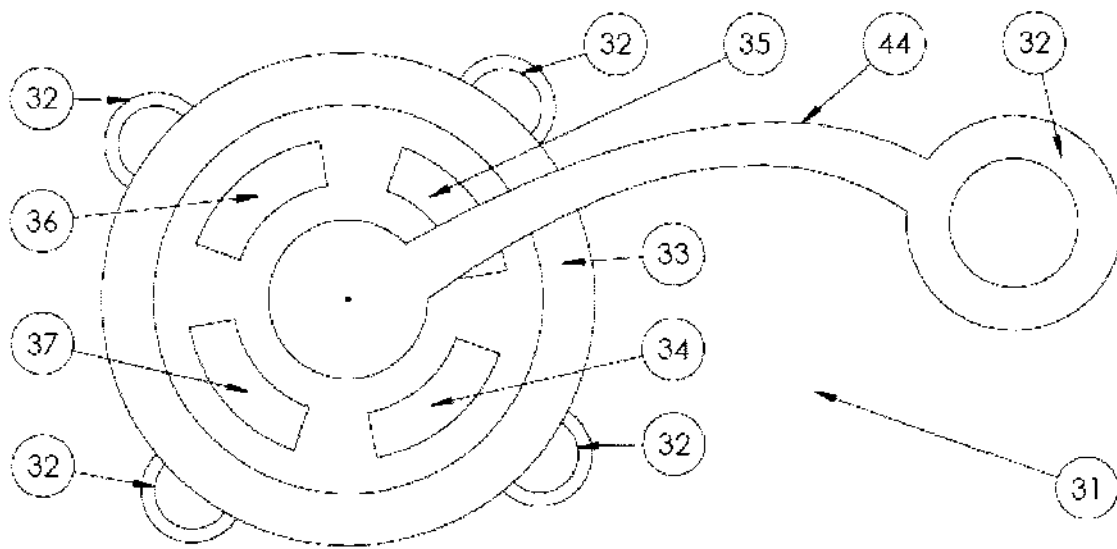
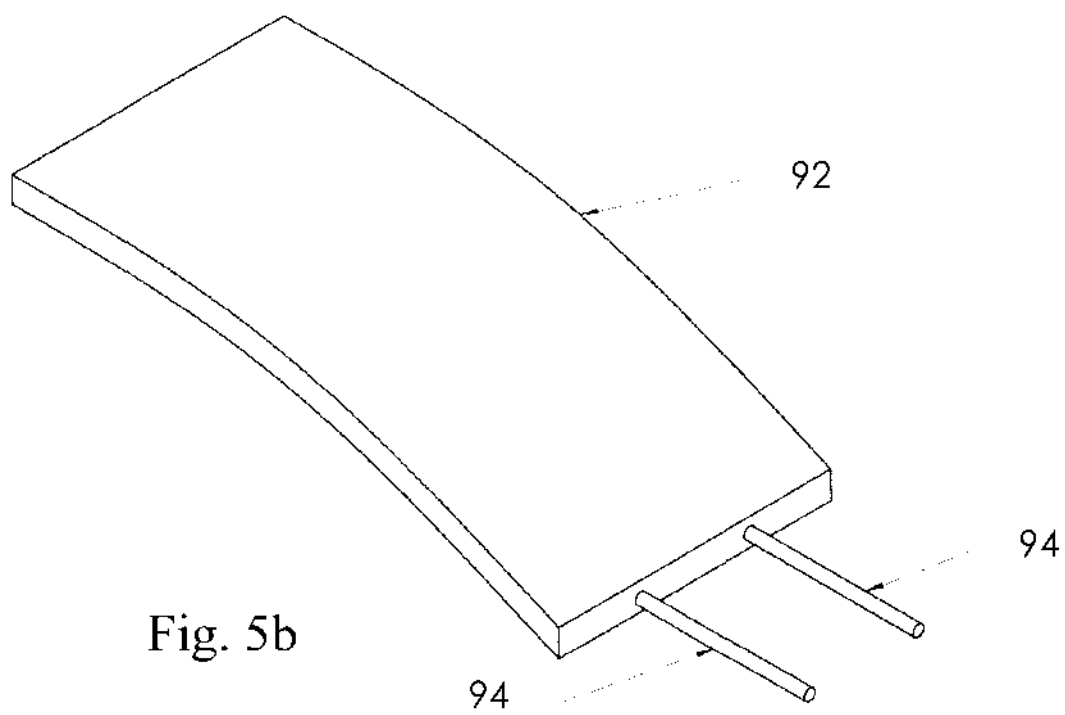
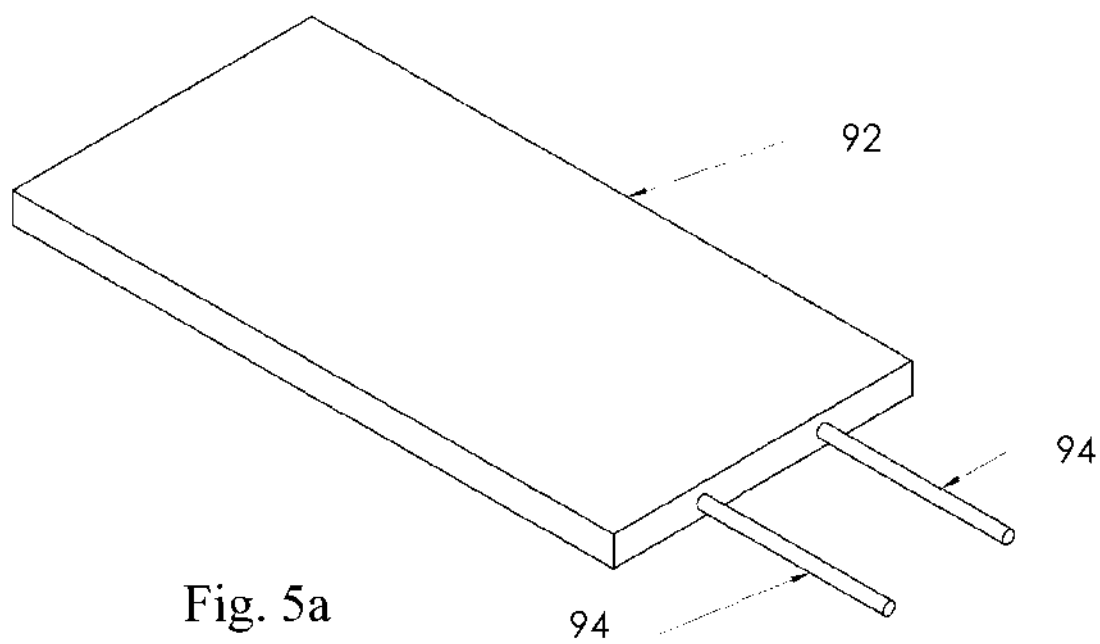


Fig. 4b



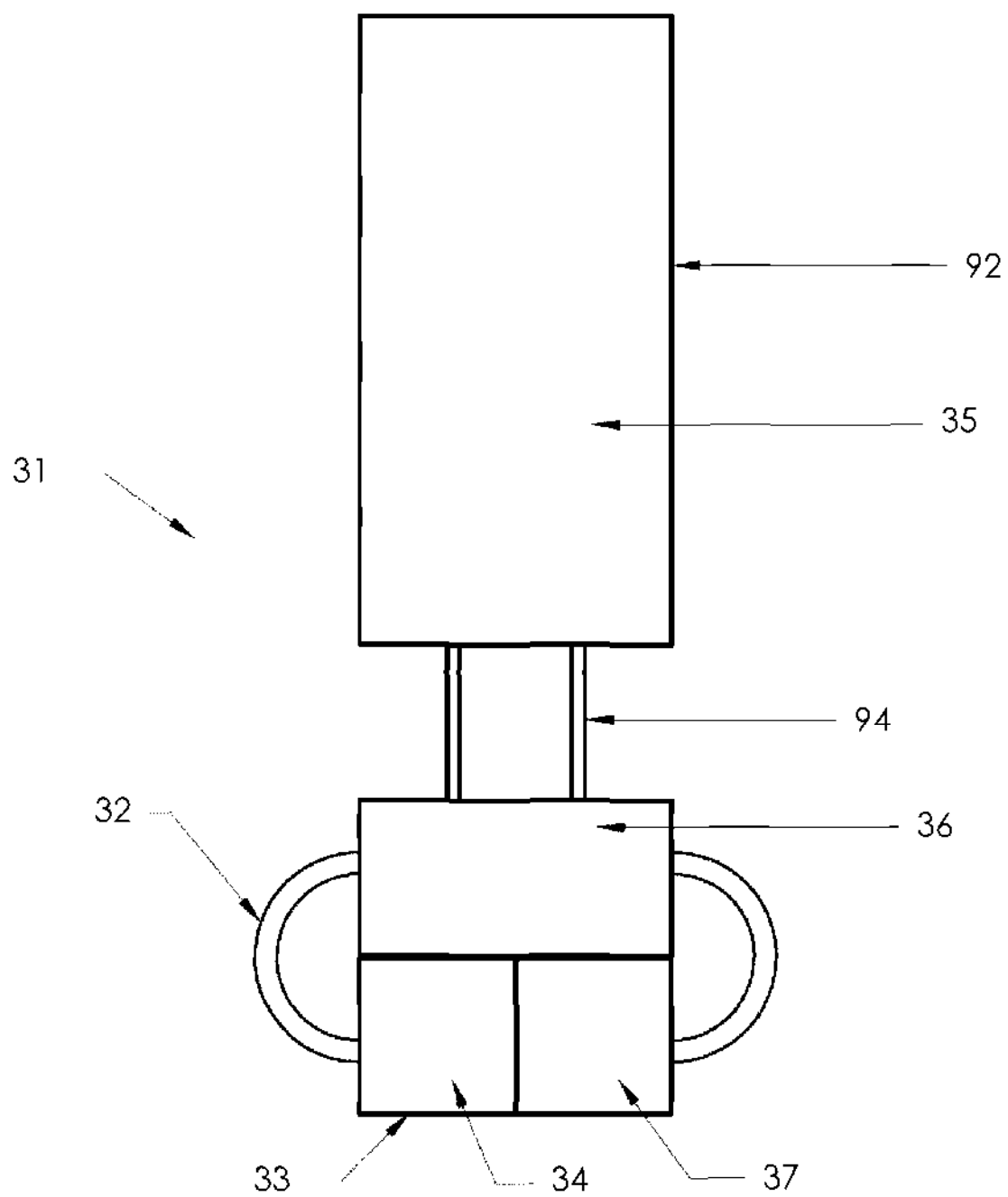


Fig. 6

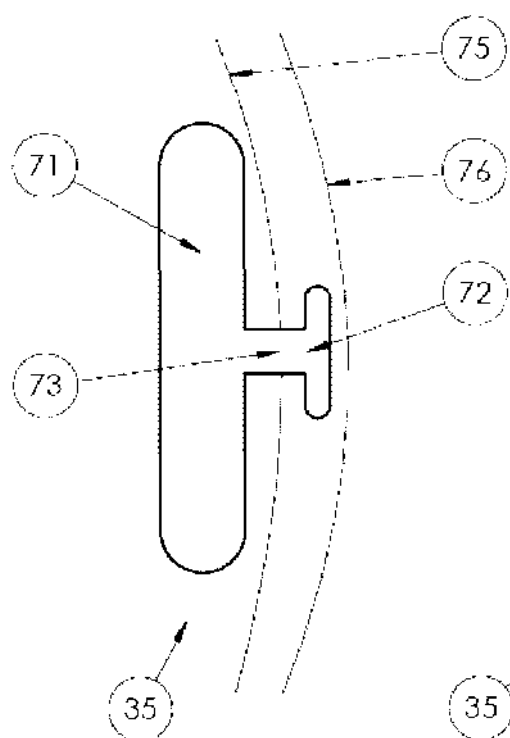


Fig. 7a

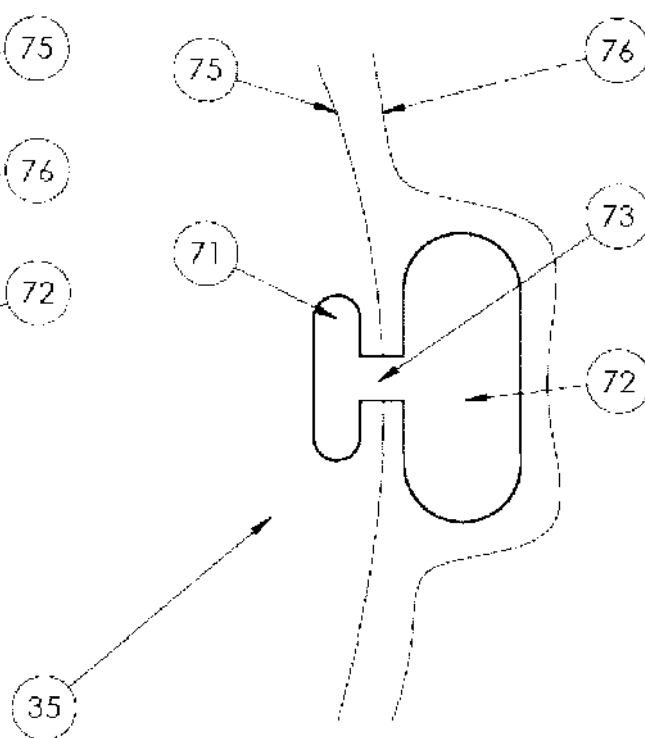


Fig. 7b

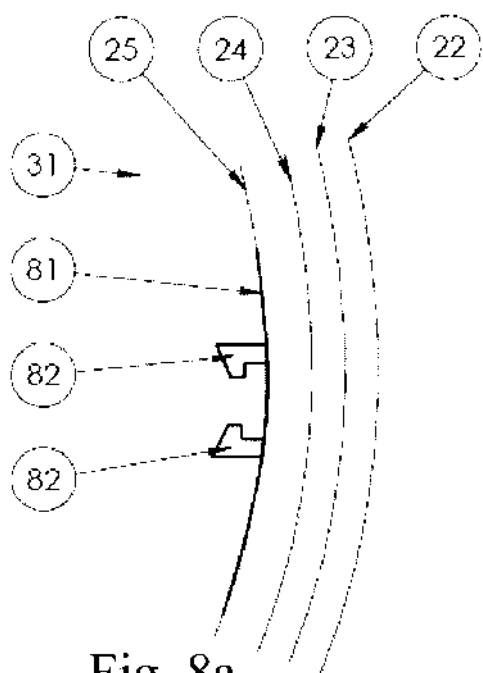


Fig. 8a

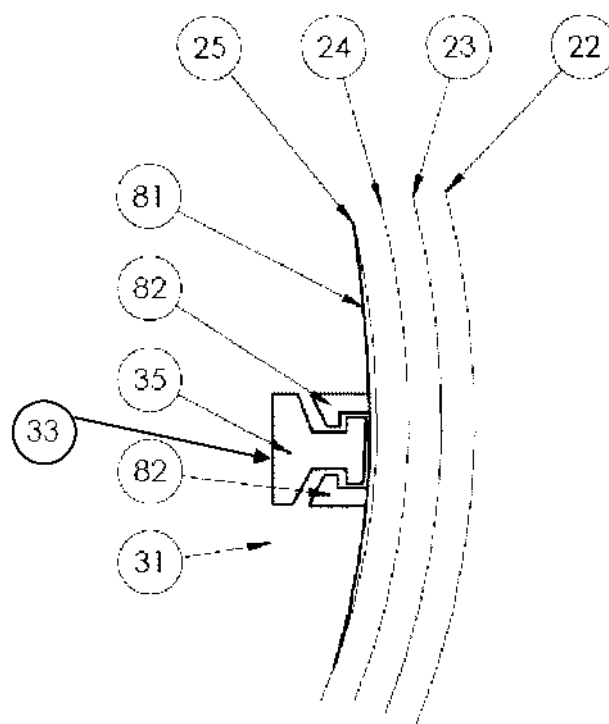


Fig. 8b

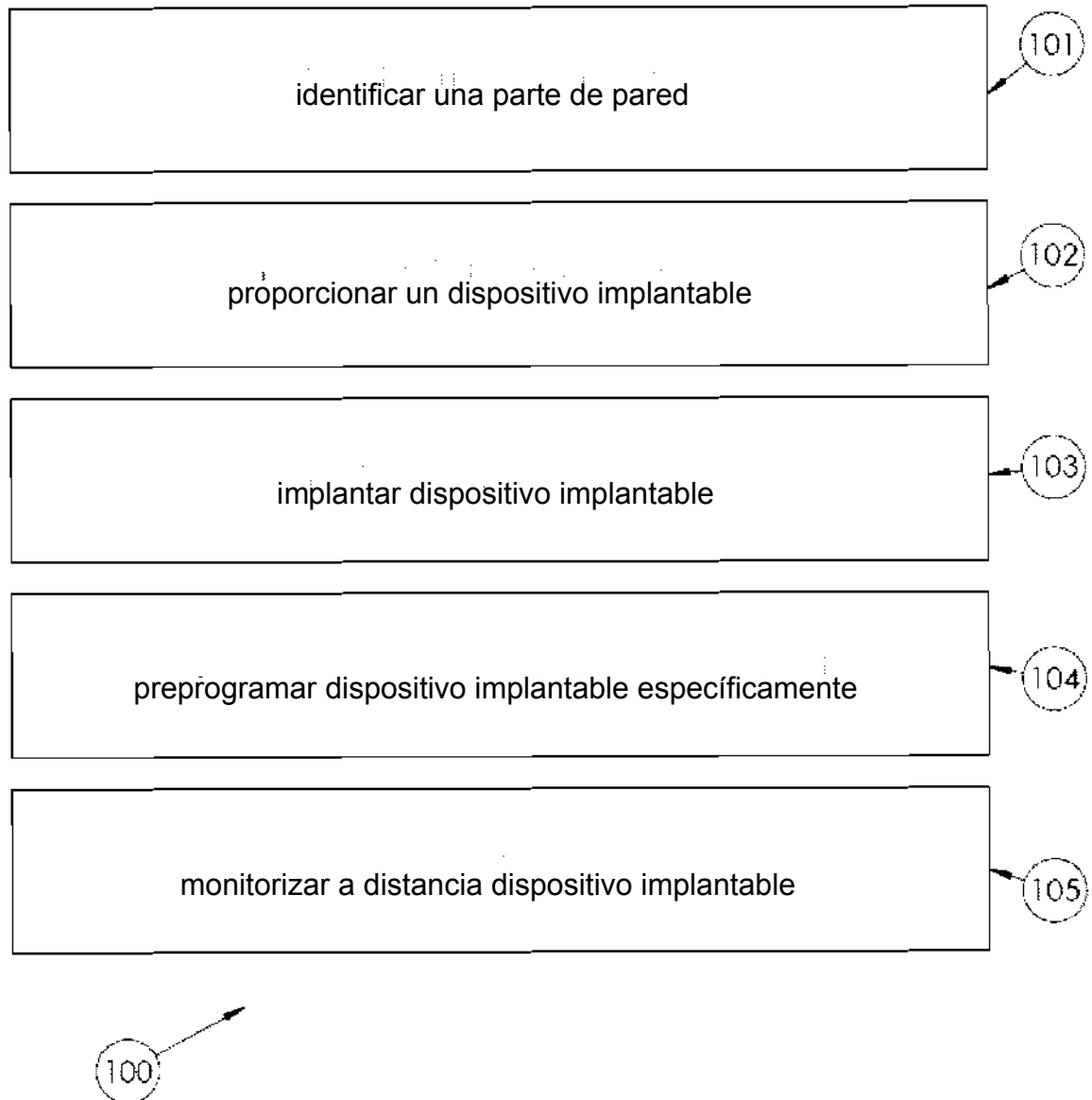


Fig. 9