

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 238**

51 Int. Cl.:

A61K 9/22 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.03.2006 PCT/IL2006/000276**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.09.2006 WO06092789**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.03.2006 E 06711258 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.10.2017 EP 1906875**

54 Título: **Implantes intragástricos auto-hinchables biodegradables**

30 Prioridad:

01.03.2005 IL 16719405

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

26.02.2018

73 Titular/es:

TULIP MEDICAL LTD. (100.0%)

20 DAVID AVIDAN ST.

69620 TEL-AVIV, IL

72 Inventor/es:

MARCO, DORON

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 656 238 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 auto-hinchables biodegradables

La presente invención se refiere en general a implantes intragástricos auto-hinchables o de auto-apertura biodegradables.

5 La obesidad es un importante problema de salud en los países desarrollados. En Estados Unidos, las complicaciones de la obesidad afectan a casi uno de cada cinco individuos arrojando un coste anual de aproximadamente \$ 40 mil millones. A excepción de las condiciones patológicas poco frecuentes, el aumento de peso se correlaciona directamente con comer en exceso.

10 Los dispositivos de ocupación de volumen intragástricos proporcionan al paciente una sensación de saciedad después de haber comido solo pequeñas cantidades de alimentos. Por lo tanto, la ingesta calórica se disminuye mientras que el sujeto se satisface con una sensación de plenitud. Actualmente los dispositivos de ocupación de volumen disponibles tienen muchas deficiencias. Por ejemplo, se requieren procedimientos gástricos complejos para insertar algunos dispositivos.

15 Ha habido un uso clínico en curso de balones intragástricos durante varios años, y su éxito en el tratamiento de ciertos individuos con obesidad mórbida es bien aceptado.

20 La Solicitud de Patente de Estados Unidos nº. 2004/0186502 de Sampson *et al.* divulga un balón de ocupación de volumen intragástrico auto-hinchable que incluye una válvula que proporciona comunicación de fluido con el balón desde fuera. La solicitud '502 divulga además un procedimiento para ocupar el volumen del estómago que comprende la etapa de insertar el balón intragástrico auto-hinchable en el estómago, a través del esófago, mientras que el balón está deshinchado, a continuación, el balón se hincha mediante la activación de afluencia de líquido a través de la válvula autosellante mencionada anteriormente.

La Patente de Estados Unidos 4.607.618 de Angelchik divulga elementos de armazón semi-rígidos, plegables en una forma y dimensiones adecuadas para su inserción por endoscopia en el estómago a través del esófago y la apertura cardíaca por medio de un tubo de alimentación.

25 La Patente de Estados Unidos 5.129.915 de Cantenys divulga un balón destinado para ser ingerido y ocupar un volumen dado del estómago en presencia de otros balones del mismo tipo. La presente invención se diseña para facilitar la reducción de peso de un individuo y se compone de un sobre que contiene dos productos químicos que pueden reaccionar entre sí y con agua a una temperatura elevada con el fin de formar un gas que efectúa el hinchado del balón.

30 El documento US 2003/0109935 A1 divulga una prótesis intragástrica para el tratamiento de la obesidad mórbida.

Sigue habiendo una necesidad largamente sentida de un implante intragástrico biodegradable que pueda suministrarse hasta el estómago mediante administración oral convencional y que se hinche de forma controlable después de un tiempo de retardo predeterminado aproximado.

35 Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es divulgar un nuevo tratamiento para frenar el apetito y/o tratar la obesidad. Este tratamiento se adapta para proporcionar asistencia médica selectiva y terapia de obesidad específicamente adaptadas a las necesidades siempre cambiantes de un paciente individual: en las que sus hábitos alimenticios; su comportamiento durante el día y la noche; sus características fisiológicas y mentales; su tamaño y edad son considerados y orientados de manera efectiva.

40 Otro objetivo de la presente invención es presentar un implante intragástrico auto-hinchable y biodegradable rentable para frenar el apetito y tratar la obesidad, construido a partir de uno o más miembros expansibles y/o deformables discretos. De acuerdo con la presente invención, se proporciona un implante intragástrico auto-hinchable o de auto-apertura y biodegradable, como se define en la reivindicación independiente.

Breve descripción de las figuras

45 Con el fin de entender la invención y para ver cómo se puede implementar en la práctica, se describirán a continuación una pluralidad de realizaciones preferidas, solo a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en las que las Figuras 1 a 16 presentan ilustraciones esquemáticas del implante. Las Figuras 17 y 18 presentan una sección transversal lateral y vistas superiores, respetuosamente, de un mecanismo de bloqueo que comprende un conector que bloquea un segmento a una articulación.

50 Se proporciona la siguiente descripción, junto con todos los capítulos de la presente invención, para permitir a cualquier persona experta en la materia hacer uso de dicha invención y establece los mejores modos considerados por el inventor para realizar la presente invención. Diversas modificaciones, sin embargo, permanecerán evidentes para los expertos en la materia, ya que los principios genéricos de la presente invención se han definido específicamente para proporcionar un implante intragástrico auto-hinchable y biodegradable para frenar el apetito, construido a partir de uno o más miembros expansibles discretos y un tratamiento de frenar el apetito por el mismo.

El apetito se frena por un implante de ocupación de volumen instalado temporalmente en el estómago del paciente. La instalación se proporciona de acuerdo con una realización de la presente invención durante un período de tiempo respectivamente corto (por ejemplo, unas pocas horas) y/o calentado hasta aproximadamente 37°C.

5 Este implante de auto-hinchado se despliega en el estómago de forma automática, por ejemplo, mediante la utilización de materiales con memoria de forma, y/o materiales con memoria de orientación, aleaciones con memoria de forma y/o aleaciones con memoria de orientación o polímeros o materiales flexibles adaptados para expandirse a sí mismos; utilizando composiciones biocompatibles; proporcionando la formación de gas que hincha el mismo o cualquier combinación de los mismos. Se reconoce a este respecto que al menos una porción del miembro tiene una naturaleza de memoria de forma y/o de memoria de orientación.

10 La expresión 'miembros expansibles discretas' se relaciona en lo sucesivo con elementos estructurales interconectados temporalmente solo por medio de un enlace biodegradable o desmontado, de manera que pequeños desechos se producen por el miembro que se evacua fácilmente desde el estómago después de su uso. Dichos miembros pueden estar compuestos de composiciones biodegradables, tales como PLA, PGA, pastas de polisacáridos, gelatinas, nylons, especialmente nylon 12 etc.

15 El término "pasta" se refiere en lo sucesivo mezclas de hidratos de carbono, por ejemplo, harina y fluidos, por ejemplo, agua, posiblemente con una medida predeterminada de proteínas, especialmente proteínas de huevo relacionadas.

El término "gelatina" se refiere en adelante a un producto de proteína derivado a través de la hidrólisis parcial del colágeno extraído de la piel, huesos, cartílago, ligamentos, etc.

20 Es de acuerdo con una realización de la presente invención en la que los elementos expansibles se adaptan para expandirse *in vivo* cuando entran en contacto con el jugo gástrico durante un período de tiempo predeterminado y se calientan hasta aproximadamente 37 °C.

25 Dicho periodo de tiempo puede variar ampliamente. Para algunos fines, y de manera no limitativa, varía de aproximadamente 0,5 horas a 8 horas, preferentemente es de aproximadamente 3 horas desde el contacto inicial con el jugo gástrico y/o a una temperatura corporal elevada. El dispositivo se adapta Como alternativa para expandirse/formarse *in vivo* en un tiempo inferior a T2 y superior a T1, en el que T1 es inferior a T2; en el que T1 es de 2 a 7 minutos; y en el que T2 es de aproximadamente 20 a 40 minutos.

30 Para algunos otros fines, adicionalmente de una manera no limitante, varía de aproximadamente 8 horas a aproximadamente 24 horas. Para otros fines, todavía de forma no limitante, varía de aproximadamente 24 horas a aproximadamente 96 horas. No obstante, se reconoce que son posibles períodos de tiempo más largos, tales como de 1 día a 30 días o más. Dicho período de tiempo predeterminado se selecciona por el especialista y refleja, entre otras cosas el tamaño del estómago (por ejemplo, la edad del paciente), parámetros digestivos alimentarios en el estómago y el largo de las vías digestivas, las condiciones del estómago y de sus esfínteres, el contenido de jugo gástrico, etc., la condición fisiológica y mental del paciente general, etc. Dicho periodo de tiempo predeterminado puede ser intervalos iguales o puede variar de vez en cuando, de comida a comida etc.

35 Se proporciona preferentemente el dispositivo en el que el dispositivo auto-hinchable se compone además de al menos un elemento seleccionado de un grupo que comprende un elemento bio-absorbible; elemento biodegradable, elemento desintegrador o cualquier combinación de los mismos.

40 También, de acuerdo con una realización de la presente invención, el dispositivo se auto-hincha de forma espontánea y no contiene ninguna válvula de hinchado o similar, ni medios de hinchado externos.

45 También de acuerdo con una realización de la presente invención, al menos una porción de los elementos expansibles son miembros de memoria de forma y/o de memoria de orientación que están en su estado deshinchado *ex vivo*, y que están además en su estado hinchado nativo *in vivo* al entrar en contacto con el jugo gástrico o cuando se calientan a la temperatura dentro del estómago durante un periodo de tiempo predeterminado. La composición se selecciona, de manera no limitante, a partir de aleaciones, polímeros, silicio o similares materiales de goma, etc.

También de acuerdo con una realización de la presente invención, al menos una porción de los elementos expansibles se adapta para desmontarse *in vivo* cuando entra en contacto con el jugo gástrico durante un período de tiempo predeterminado.

50 También de acuerdo con una realización de la presente invención, los elementos expansibles discretos como se define en cualquiera de las anteriores proporcionan *in vivo* una lámina bidimensional. El término lámina se relaciona en lo sucesivo con cualquier objeto 2D. Dicha lámina se puede proporcionar en cualquier tamaño, forma o espesor. Por lo tanto, por ejemplo, laminas finas ovaladas son útiles, así como aquellas de dos capas poligonales. Dicha lámina puede ser lisa y/o comprender los patrones salientes. La lámina se puede proporcionar enrollada, plegada firmemente o envasada de forma forzada dentro de una cápsula digerible.

También de acuerdo con una realización de la presente invención, el dispositivo que se ha definido anteriormente se caracteriza entre otras cosas tanto por una porción de cuerpo plana como por una porción de bastidor.

5 También de acuerdo con una realización de la presente invención la porción de cuerpo plana se despliega *in vivo* de modo que se proporciona un plano en forma de lámina. La porción de cuerpo plana se puede retorcer *in vivo* de modo que se puede proporcionar un objeto doblado, curvo y/o plegado. Como alternativa o adicionalmente, la porción de cuerpo plana se retuerce *in vivo* a fin de proporcionar una hélice en espiral. Por lo tanto, las paredes laterales del estómago están en contacto con dicho implante flexible. El grado de la flexibilidad del implante se proporciona por cualquiera de los materiales utilizados en su construcción o la manera en que dicho implante se abre o hincha *in vivo*. Por otra parte, la ubicación intragástrica *in vivo* exacta del implante se determina por estos dos factores de materiales y la estructura cuando está hinchado.

10 También de acuerdo con una realización de la presente invención la porción de cuerpo plana mencionada anteriormente se selecciona de un grupo que comprende entre otras cosas una porción de membrana continua (por ejemplo, una lámina semi-permeable, que evita que sólidos o líquidos penetren en la membrana implantada), una red o un retículo en forma de malla (por ejemplo, una malla tejida o de punto, materiales de silicio, red que comprende muchos elementos estructurales interbloqueados, etc.), al menos una abertura u orificio abierto que se extiende dentro de dicha porción de cuerpo plana o cualquier combinación de los mismos.

15 También de acuerdo con una realización de la presente invención la porción de bastidor se selecciona de un grupo que comprende al menos una nervadura expansible y/o deformable que está en su estado deshinchado *ex vivo* y en su estado hinchado *in vivo*; y además en la que al menos una porción de dichas nervaduras se interconectan por medio de un enlace de tal manera que se proporciona un bastidor de hinchado multidimensional. El término 'nervadura' se relaciona en lo sucesivo con cualquier elemento estructural maniobrable, hinchable o expansible del dispositivo. Dichas nervaduras pueden ser miembros finos o gruesos, lisos o rugosos, simples o conformados. Las nervaduras se componen de uno o más elementos estructurales, y se pueden interconectar con una o más de otras nervaduras. Algunas de las nervaduras pueden ser elásticas (por ejemplo, nervaduras de difusión de construcción), algunas pueden incluir resortes o medios similares a resortes, algunas pueden ser rígidas, algunas pueden ser y/o materiales con memoria de orientación, por ejemplo, fabricadas de Nitinol, composiciones poliméricas con memoria de forma o una combinación de los mismos.

20 También de acuerdo con una realización de la presente invención al menos una porción de la nervadura se desmonta *in vivo*. Esta característica biodegradable se puede proporcionar poniendo la nervadura en contacto con el jugo gástrico durante un período de tiempo predeterminado y/o calentándola a aproximadamente 37 °C. Los términos 'desmontar' y/o 'biodegradable' se relacionan, en lo sucesivo, con una actividad medible de ruptura (perteneciente a la materia), descomposición bajo condiciones naturales características del estómago, separándose, desmontándose y/o alejándose. Esos términos están especialmente relacionados con las actividades previstas en el estómago; donde se proporciona un pH bajo y un ambiente cálido. Otras condiciones son sin embargo posibles para proporcionar dichas actividades de desmontaje y/o biodegradación, tales como la presencia de uno o más componentes del jugo gástrico, la coexistencia aditiva etc.

25 También de acuerdo con una realización de la presente invención el implante comprende una pluralidad de nervaduras que proporcionan la infraestructura del dispositivo. Al menos una porción de dichas nervaduras se interconecta con al menos una porción de otras nervaduras por medio de un enlace.

30 El término 'enlace' se relaciona en lo sucesivo con cualquier articulación, conexión, unión, etc. adaptada para acoplar dos o más elementos estructurales. Dicho enlace se puede accionar de medios físicos, químicos o biológicos.

35 También de acuerdo con una realización de la presente invención, uno o más enlaces se desmontan *in vivo*, posiblemente un enlace o enlaces biodegradables se desmontan mediante el contacto efectivo con el jugo gástrico durante un período de tiempo predeterminado y/o calentándose a aproximadamente 37 °C.

También de acuerdo con una realización de la presente invención, los elementos expansibles discretos forman *in vivo* un objeto tridimensional.

40 También de acuerdo con una realización de la presente invención, dichas nervaduras se caracterizan por extremos proximal y distal. Dicho extremo proximal comprendiendo un medio de deslizamiento; en el que al menos una porción de las nervaduras se están conectando a al menos un eje por dichos medios de deslizamiento, de manera que el hinchado de la estructura *in vivo* se proporciona haciendo deslizar dichas correderas a lo largo de dicho eje o ejes. Los medios de deslizamiento podrían tener forma de horquilla ordenado al menos una porción del eje. Dichos medios pueden comprender, como alternativa, una bisagra de giro y/o al menos un elemento saliente que se puede hacer deslizar en un rebaje situado en el eje etc.

45 También de acuerdo con una realización de la presente invención, los extremos distales de las nervaduras comprenden medios de anclaje, de tal manera que dichas nervaduras se interconectan con al menos un extremo del eje por medio de dichos medios de anclaje.

- También de acuerdo con una realización de la presente invención, el implante se deshincha *ex vivo* y se hincha *in vivo*. Se caracteriza por una estructura de tipo paraguas y consiste en un denominado conjunto de tipo paraguas. Este conjunto comprende al menos un vástago, una pluralidad de nervaduras deslizables y un dosel unido al mismo. Una o más nervaduras se adaptan para deslizarse a lo largo del eje principal longitudinal del vástago mientras se conecta a un polo de dicho vástago. Este mecanismo de expansión único de este implante está desplazando así el movimiento 2D longitudinal a una maniobra de expansión lateral 3D.
- Por lo tanto, está en el alcance de la presente invención que al menos una porción del cuerpo plano definida anteriormente se proporcione como el dosel del dispositivo de tipo paraguas.
- También de acuerdo con una realización de la presente invención, el implante es una estructura auto-hinchable que comprende dos o más conjuntos de tipo paraguas y/o dos o más paraguas interconectados. Así, por ejemplo, la estructura de múltiples componentes que comprende dos conjuntos de tipo paraguas: un primer conjunto se adapta para hincharse hacia uno de los polos del vástago, y dicho segundo conjunto se adapta para hincharse hacia el polo opuesto del vástago; los conjuntos están separados o bien unidos entre sí. Por lo tanto, se obtiene una estructura cerrada o abierta en forma de concha.
- También de acuerdo con una realización de la presente invención, al menos una parte de la porción de cuerpo plana se adapta para desmontarse *in vivo*. Preferentemente, sin embargo no exclusivamente, la porción de cuerpo plana se adapta para desmontarse *in vivo* cuando entra en contacto con el jugo gástrico durante un período de tiempo predeterminado y/o se calienta a aproximadamente 37 °C.
- También de acuerdo con una realización de la presente invención, los elementos expansibles discretos proporcionan *in vivo* una vejiga tridimensional. La vejiga comprende una porción de cuerpo y elementos de infraestructura que se deshinchaban *ex vivo* y se hinchan *in vivo*. La forma 3D de la vejiga cuando se hincha *in vivo* se selecciona de un grupo que comprende, de manera no limitante, construcción en forma de bolsa poligonal de tipo balón de fútbol, de baloncesto, forma de tipo manguera, de tipo stent o de tipo anillo, objetos de tipo recipiente flotantes, que flotan en el nivel superior del jugo gástrico, hélice en espiral o cualquier combinación de los mismos. Los términos fútbol y baloncesto se denotan con implantes aproximadamente redondos en forma de balón, en los que la infraestructura o el bastidor proporcionado por los elementos estructurales discretos se proporciona mediante la obtención de elementos hexagonales/pentagonales (la estructura denominada 'fútbol') o curvaturas y arcos cóncavos (por ejemplo, estructura de baloncesto).
- También de acuerdo con una realización de la presente invención, la vejiga se construye por medio de elementos estructurales interconectados. Dichos elementos se desmontan al menos parcialmente *in vivo*. Preferentemente, los elementos se desmontan al menos parcialmente *in vivo* cuando entran en contacto con el jugo gástrico durante un período de tiempo predeterminado y/o se calientan a aproximadamente 37 °C.
- También de acuerdo con una realización de la presente invención, la vejiga se construye por medio de elementos estructurales interconectados por articulaciones mutuas. Las articulaciones se desmontan al menos parcialmente *in vivo*. Preferentemente, las articulaciones se desmontan al menos parcialmente *in vivo* cuando entran en contacto con el jugo gástrico durante un período de tiempo predeterminado y/o se calientan a aproximadamente 37 °C. Por otra parte, la vejiga es potencialmente y al menos parcialmente desmontado *in vivo*. Preferentemente, cuando entra en contacto con el jugo gástrico durante un período de tiempo predeterminado y se calienta a aproximadamente 37 °C.
- También de acuerdo con una realización de la presente invención, se divulga un dispositivo de ingerible como se define en cualquiera de las anteriores. Este dispositivo ingerible se adapta (a) para administrarse por vía oral al paciente en su configuración plegada, (b) para transportarse al estómago en su estado deshinchado, (c) para expandirse en su interior hasta un tamaño predeterminado, (d) después de un período de tiempo predeterminado y/o calentado a aproximadamente 37 °C se desmonta y (e) para luego evacuarse totalmente del estómago.
- Todavía de acuerdo con otra realización de la presente invención, se divulga un dispositivo implantable de acuerdo con cualquiera de las anteriores. Este dispositivo implantable se adapta (a) para implantarse a través de la boca del paciente en su configuración plegada, (b) para transportarse al estómago en su estado deshinchado, (c) para expandirse en su interior hasta un tamaño predeterminado, (d) después de un período de tiempo predeterminado y/o calentado a aproximadamente 37 °C se desmonta; y (e) para ser totalmente evacuado del estómago.
- También de acuerdo con una realización de la presente invención, uno o más de los miembros expansibles discretos definidos anteriormente se fabrican de materiales seleccionados a partir de aleaciones de níquel titanio (nitinol); composiciones poliméricas, tales como poliglicolato, poli ácido 1-láctico (PLA), poli ácido glicólico (PGA) o cualquier mezcla de PLA-PGA de los mismos; poli(xi.-caprolactona), poli(dioxanona), poli(carbonato de glicolido-co-trimetileno), poli(hidroxibutirato-co-hidroxivalerato), polianhídridos poligliconato o poliortoésteres; polidioxanona, materiales orgánicos, tales como composiciones basadas en proteínas; materiales inorgánicos tales como composiciones de sales dobles o triples, materiales radiopacos o cualquier mezcla de los mismos. Los materiales comercialmente disponibles también son útiles para proporcionar implantes degradables, por ejemplo, Vicryl® de Ethicon.

También de acuerdo con una realización de la presente invención, el cuerpo del dispositivo auto-hinchado se fabrica de materiales seleccionados de forma no limitante a partir de composiciones poliméricas, tales como las composiciones PLA-PGA y otras definidas anteriormente, materiales orgánicos o inorgánicos (tales como hidratos de carbono anhídridos conocidos en la técnica, el glicol de polietileno disponible en el mercado, geles de sílice secos puros etc) geles, hidrogeles, materiales de carga hidratables, agentes de hinchamiento, composiciones orgánicas, composiciones inorgánicas, polvos secos o cualquier mezcla de los mismos.

También de acuerdo con una realización de la presente invención, el cuerpo del dispositivo comprende composiciones seleccionadas de un grupo que comprende entre otras cosas composiciones terapéuticas de liberación lenta, medicamentos, tampones de pH, composiciones anti-ácido, agentes anti-inflamatorios, antihistamínicos, aditivos, lubricantes, agentes de contraste de rayos UVA, agentes de prueba y pequeños, agentes terapéuticos relacionados con la digestión, cultivos de bacterias probióticas o cualquier combinación de los mismos.

También de acuerdo con una realización de la presente invención, el implante como se define en cualquiera de las anteriores está revestido con una cápsula digestible o similar, adaptada para facilitar una introducción fácil del dispositivo en el estómago.

Otro mecanismo para hinchar el implante se proporciona mediante la formación de gas debido a las reacciones químicas o biológicas. Así, por ejemplo, la formación de dióxido de carbono se proporciona mediante la mezcla de una medida efectiva de bicarbonato de sodio y bicarbonato de potasio con el jugo gástrico, que comprende, entre otros, ácido soluble en agua a un pH muy bajo. Se describe un procedimiento para frenar el apetito. Este procedimiento comprende la introducción de un implante intragástrico auto-hinchable y biodegradable, construido a partir de uno o más miembros expansibles discretos. Preferentemente de acuerdo con otra realización, el procedimiento se proporciona utilizando el implante como se define en cualquiera de las anteriores.

El procedimiento comprende preferentemente las siguientes etapas: (a) aplicar un implante intragástrico auto-hinchable y biodegradable en su estado deshinchado *ex vivo*; (b) introducir el implante deshinchado en el estómago de un paciente; por ejemplo, a través del esófago (c) hinchar el mismo *in vivo* hasta un tamaño y forma predeterminados; (d) después de un período de tiempo predeterminado y/o que se ha calentado a aproximadamente 37 °C, de desmontar el mismo; (e) evacuar los restos desmontados fuera del estómago del paciente.

El procedimiento comprende tragar el implante intragástrico en su estado deshinchado *ex vivo*. Como alternativa, el procedimiento comprende implantar endoscópicamente el implante intragástrico en su estado deshinchado *ex vivo* en el estómago del paciente. Se proporciona un tratamiento novedoso para frenar el apetito. Este tratamiento comprende una administración oral periódica del implante intragástrico auto-hinchable y biodegradable construido a partir de uno o más miembros expansibles discretos. Los intervalos entre cada administración se determinan por un experto y se correlacionan con las características tanto fisiológicas como mentales del paciente. Este tratamiento es especialmente útil cuando el implante deshinchado se traga antes de las comidas de tal manera que la ingesta de alimentos durante la comida y después disminuye.

Por último, de acuerdo con otra realización, el tratamiento mencionado anteriormente se compone por la administración de implantes autohinchables tragables y biodegradables como se define en cualquiera de las anteriores, en las que los implantes utilizados en el tratamiento varían en tamaño y/o forma.

Por lo tanto, por ejemplo, el tratamiento se inicia mediante la administración de implantes que se hinchan *in vivo* en pequeños objetos intragástricos, por ejemplo, balones de diámetro externo pequeño, inserciones planas 2D plegadas o implantes en forma de lámina, balones flotantes o una combinación de los mismos. En el curso del tratamiento, dichos implantes se administran de tal manera que su último volumen y tamaño *in vivo* es, respectivamente, más grande y/o se conforman de manera que su borde se inclina o empuja en cierta medida predeterminada las paredes laterales del estómago, por ejemplo, mediante la utilización de balones más grandes, vejigas, inserciones en forma de hélice 3D, etc. Después de que se obtiene un estado de equilibrio fisiológico, otros implantes de acuerdo con la presente invención se pueden utilizar, tales como inserciones de tipo recipiente flotantes, dispositivos de pared de malla etc. al final de dicho tratamiento agudo, el tratamiento de mantenimiento puede emplear otros implantes especialmente diseñados.

A continuación se hace referencia a las Figuras, que ilustran unas pocas realizaciones posibles de la presente invención, en las que la Figura 1A presenta un hilo biodegradable flexible que comprende características memoria de forma y/o de memoria de orientación y uno o más ingredientes situados en su volumen interior, la Figura 1B presenta una sección transversal del mismo. En las Figuras 1A y 1B, los tubos se fabrican de material biodegradable (como tubos de pasta), la conexión entre los mismos es de un material similar a la goma biodegradable, tal como goma de mascar o materiales similares. La Figura 2 ilustra tubos similares en la que el tubo es un material del cilindro y la conexión entre los mismos es de material de tipo goma. La Figura 3 ilustra tubos similares que comprenden adicionalmente un número de alambres biodegradables de refuerzo unidos a los lados del tubo. La Figura 4A ilustra una realización similar en la que los alambres biodegradables de refuerzo se extienden desde los lados, la Figura 4B ilustra una sección transversal de la misma. La Figura 5A ilustra una realización similar en la que en lugar de la goma que se ha definido anteriormente, un miembro de tipo resorte se extiende a través de los materiales biodegradables, la Figura 5B ilustra una sección transversal de la misma. La Figura 6 ilustra una

realización similar a la ilustrada en la Figura 4A. Se reconoce a este respecto que los miembros biodegradables se seleccionan entre porciones de tubo, miembros de refuerzo o cualquier combinación de los mismos. Todos los miembros están preferentemente aún no contruidos exclusivamente de manera que fragmentos y miembros flexibles y no rompibles se proporcionan.

- 5 Se reconoce a este respecto que los miembros biodegradables se pueden acoplar a las porciones de tubo, los miembros de refuerzo o cualquier combinación de los mismos. Todos los miembros están preferentemente aún no contruidos exclusivamente de manera que fragmentos y miembros flexibles y no rompibles se proporcionan.

La Figura 7A ilustra una realización similar en la que el implante es un miembro de tipo resorte fabricado de materiales biodegradables. La Figura 7B ilustra una sección transversal del mismo. La Figura 8A ilustra un tubo biodegradable hueco flexible lleno de gas. El tubo se llena con un gas. Cuando el tubo se aloja en un cuerpo caliente se expande a su forma predeterminada. La Figura 8B ilustra una sección transversal del mismo. La Figura 9A ilustra una realización en la que se describen el resorte y los materiales de goma.

Las Figuras 9 divulgan múltiples miembros de tipo resorte interconectados en su eje longitudinal. La Figura 9B ilustra una sección transversal de los mismos.

- 15 Está en el alcance de la presente invención que el implante ingerible tal como se define en las reivindicaciones adjuntas comprenda además al menos un segmento que tiene un volumen interior, dicho volumen comprende un gas comprimido adaptado para hinchar dicho dispositivo *in vivo*. El gas se puede generar *in vivo*, por ejemplo, mediante la dilución de los materiales de formato gas (carbonato de calcio, por ejemplo) en la solución intragástrica o de otra manera. Como alternativa o adicionalmente, dicho gas se puede comprimir o generar *ex vivo* antes de tragar o implantar dicho dispositivo. La formación de gas se puede proporcionar también mediante la reacción de dos o más composiciones *in vivo* a fin de exponer al menos una composición de generación de gas al fluido gástrico, tales como proporcionar un número de aberturas en una membrana (de naturaleza biodegradable, por ejemplo) que envuelven dicha composición de formación de gas.

25 La presente descripción divulga también un procedimiento de frenar el apetito que comprende las etapas de aplicar un implante intragástrico auto-hinchable y biodegradable en su estado deshinchado *ex vivo*; introducir el implante deshinchado en el estómago de un paciente; hinchar el mismo *in vivo* hasta un tamaño y forma predeterminada por medio de presión de un gas dentro de una porción interna del implante de tal manera que dicho gas proporcionado haga que dicho dispositivo se hinche *in vivo*; después de un período de tiempo predeterminado y/o que se calienta a aproximadamente 37 °C, desmontar el mismo y evacuar los restos desmontados fuera del estómago del paciente.

30 La Figura 10A divulga una forma en forma de trampa u otra forma que se adapta para saltar de nuevo a su forma original después del plegado. La Figura 10B divulga una sección transversal de la misma. La Figura 11A describe la misma en su configuración expandida. La Figura 11B divulga una sección transversal de la misma. La Figura 12 presenta un implante en forma de copa en su configuración no expandida plegada. La Figura 13A presenta el mismo en la configuración desplegada, por ejemplo, en la que el miembro en forma de lámina se fabrica de materiales de tipo nylon, y especialmente materiales especialmente sensibles al pH adaptados para comprimirse después de haberse sumergido durante un tiempo predeterminado en el entorno gástrico. La Figura 13B ilustra la sección transversal vertical del mismo. La Figura 13C ilustra la sección transversal horizontal del mismo. La Figura 14A presenta un implante circular en su conformación colapsada. La Figura 14B ilustra una sección transversal del mismo. La Figura 15 presenta el mismo en la estructura enrollada, adaptado para obtener solamente un diámetro estrecho de tal manera que su aplicación intragástrica se permite. La circunferencia de dicho implante puede comprender de un número de miembros de desprendimiento, como se ilustra en la Figura 16A, proporcionando un desmontaje *in vivo* del implante después de un tiempo predeterminado. La Figura 16B representa una sección transversal de la misma. Dichos miembros se fabrican, por ejemplo, de PLA revestido con composiciones comestibles, tales como polisacáridos, pasta, gelatina, nylon 12, nylon 6 o cualquier mezcla de los mismos.

- 45 Está en el alcance de la presente invención que al menos una porción de los segmentos se interconecten por medio de al menos un conector, que es ya sea desechable (degradable) o no. Dichos conectores tienen diferentes formas y tamaños, y se seleccionan de ganchos, mortero y estructuras de mortero, conexiones de alambre o en forma de cadena o cualquier otra articulación conocida en la técnica.

A continuación se hace referencia a las Figuras 17 y 18 que presentan una sección transversal lateral y vistas superiores, respectivamente, de un contactor de acuerdo con una realización de la presente invención. Comprendiendo dicho contactor entre otras cosas una articulación 171, aquí un miembro circular fabricado de plástico (por ejemplo, material biocompatible y biodegradable PLA-PGA) que tiene un eje (172) en el que el segmento 174 está girando, comprendiendo dicho segmento al menos una abertura (173), que se ajusta en forma y tamaño al miembro de perturbación (173), de manera que al girar el segmento en una cierta medida (aquí, aproximadamente 90 grados), el segmento 174 se bloquea en la articulación 171. Dicho segmento no se compone aun preferentemente exclusivamente de materiales PLA-PGA, en el que la articulación 171 se reviste por una capa que contiene silicona. Dicho mecanismo de bloqueo se adapta para inmovilizar de forma reversible cada una de una porción de los segmentos a una orientación 3D predeterminada cuando se coloca en el jugo gástrico, antes de desmontarlo.

Está aún más en el alcance de la presente invención que el implante intragástrico auto-hinchable se monte y/o desmonte (biodegrade) en una serie de estas características o eventos simultáneos. Por lo tanto, dicho implante puede comprender más de un tipo de ingredientes biodegradables. Por ejemplo, los ingredientes se pueden construir a partir de segmentos o capas o revestimientos de diversas medidas de biodegradabilidad de tal manera que un desmontaje no lineal *in vivo* se proporciona.

5

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante intragástrico autohinchable o de auto-apertura y biodegradable para frenar el apetito, construido a partir de uno o más miembros expansibles, estirables y/o deformables discretos; que tiene una configuración plegada y una configuración expandida; en el que dicho implante se puede tragar, adaptado para ser administrado por vía oral por un paciente en dicha configuración plegada, para transportarse hasta el estómago, para expandirse en su interior hasta un tamaño predeterminado y después de un período de tiempo predeterminado desmontarse y evacuarse después totalmente desde el estómago;
- caracterizado porque** los miembros expansibles se adaptan para expandirse *in vivo* cuando entran en contacto con el jugo gástrico durante un período de tiempo predeterminado.
- 10 2. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los elementos expansibles se adaptan para expandirse *in vivo* cuando se calientan a aproximadamente 37 grados centígrados.
- 15 3. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos una porción de los elementos expansibles son miembros con memoria de forma y/o con memoria de orientación que están en su estado deshinchado *ex vivo*, y que están aún más en su estado hinchado original *in vivo* cuando entran en contacto con el jugo gástrico durante un período de tiempo predeterminado o se calientan a la temperatura corporal *in vivo*.
4. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos una porción de los elementos expansibles se adapta para desmontarse *in vivo* cuando entra en contacto con el jugo gástrico durante un período de tiempo predeterminado y/o se expone a la elevada temperatura *in vivo*.
- 20 5. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los elementos expansibles discretos proporcionan *in vivo* una lámina bidimensional.
6. El implante de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque, entre otras cosas, tanto por una porción de cuerpo plana como por una porción de bastidor.
7. El implante de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la porción de cuerpo plana se despliega *in vivo* de manera que se proporciona un plano en forma de lámina.
- 25 8. El implante de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la porción de cuerpo plana se retuerce *in vivo* de modo que un se proporciona un objeto doblado, curvo y/o doblado.
9. El implante de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la porción de cuerpo plana se retuerce *in vivo* de modo que se proporciona una hélice en espiral.
- 30 10. El implante como se define en la reivindicación 6 o en cualquiera de sus reivindicaciones dependientes, en el que la porción de cuerpo plana se selecciona de un grupo que comprende una porción de membrana continua, una red o retículo en forma de malla, al menos una abertura u orificio abierto que excede en su interior dicha porción de cuerpo plana o cualquier combinación de los mismos.
- 35 11. El implante como se define en la reivindicación 6 o cualquiera de sus reivindicaciones dependientes, en el que la porción de bastidor se selecciona de un grupo que comprende al menos una nervadura expansible y/o deformable que está en su estado deshinchado *ex vivo* y en su estado hinchado *in vivo*; y además en el que al menos una porción de dichas nervaduras se interconectan por medio de un conector de enlace y/o con memoria de forma y/o con memoria de orientación de tal manera que se proporciona un bastidor hinchado multi-dimensional.
- 40 12. El implante de acuerdo con la reivindicación 11, en el que al menos una porción de la nervadura se desmonta *in vivo*.
13. El implante de acuerdo con la reivindicación 12, en el que al menos una porción de la nervadura de desmonta *in vivo* estando en contacto con el jugo gástrico durante un período de tiempo predeterminado.
14. El implante de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende una pluralidad de nervaduras que proporcionan la infraestructura del dispositivo; en el que al menos una porción de dichas nervaduras se interconecta con al menos una porción de otras nervaduras por medio de un enlace.
- 45 15. El implante de acuerdo con la reivindicación 14, en el que uno o más conectores de enlaces, con memoria de forma y/o con memoria de orientación se desmontan *in vivo*.
16. El implante de acuerdo con la reivindicación 14, en el que uno o más enlaces se desmontan *in vivo* cuando dicho enlace o enlaces entran en contacto con el jugo gástrico durante un período de tiempo predeterminado y/o se calientan a aproximadamente 37 grados centígrados.
- 50 17. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, adaptado para desmontarse en un tiempo inferior a 72 horas desde que entra inicialmente en contacto con el jugo gástrico y/o se calienta a aproximadamente 37 grados

centígrados.

18. El implante de acuerdo con la reivindicación 17, adaptado para desmontarse en un tiempo que varía de aproximadamente 1 a 24 horas desde que entra inicialmente en contacto con el jugo gástrico y/o se calienta a aproximadamente 37 grados centígrados.

5 19. El implante de acuerdo con la reivindicación 17, adaptado para desmontarse en un tiempo que varía de aproximadamente 3 horas desde que entra inicialmente en contacto con el jugo gástrico.

20. El implante de acuerdo con la reivindicación 19, dicho dispositivo se adapta para expandirse/formarse *in vivo* en un tiempo inferior a T2 y superior a T1, en el que T1 es inferior a T2; en el que T1 es de 2 a 7 minutos; y en el que T2 es de aproximadamente 20 a 40 minutos.

10

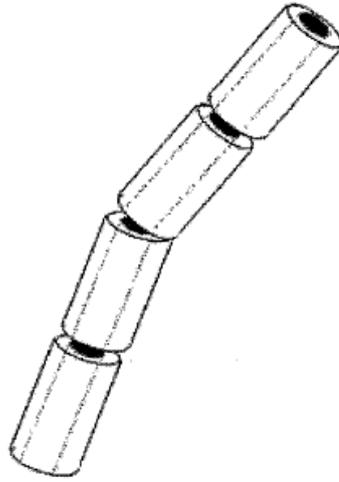


Fig. 1A

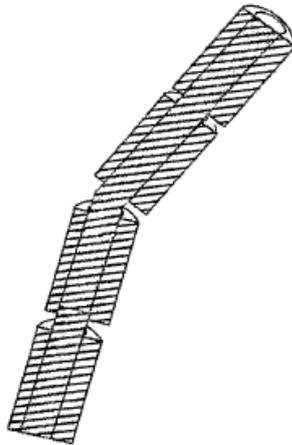


Fig. 1B

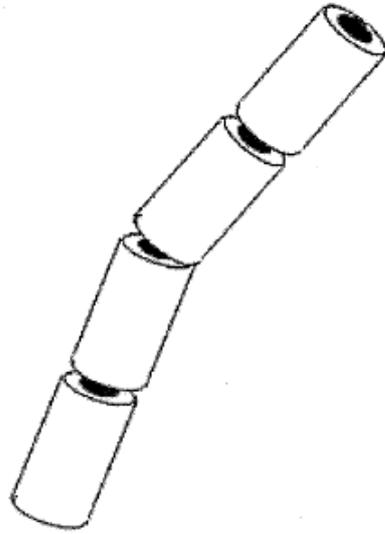


Fig. 2

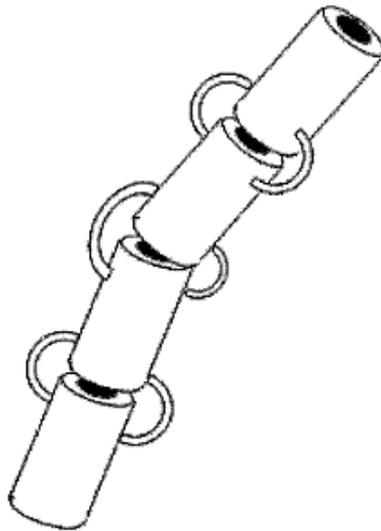


Fig. 3

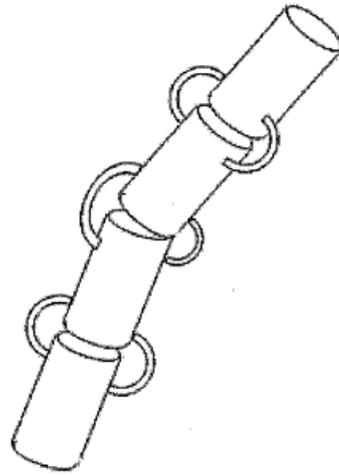


Fig. 4A



Fig. 4B

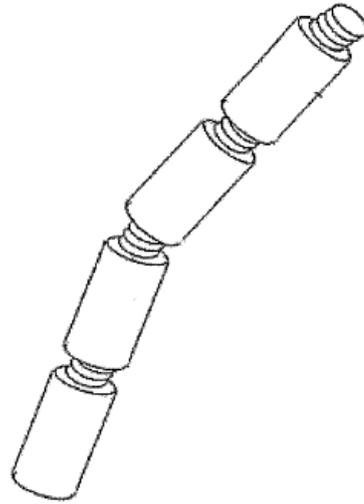


Fig. 5A



Fig. 5B

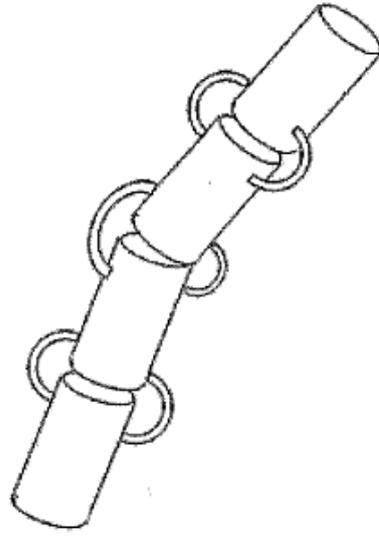


Fig. 6



Fig. 7A



Fig. 7B

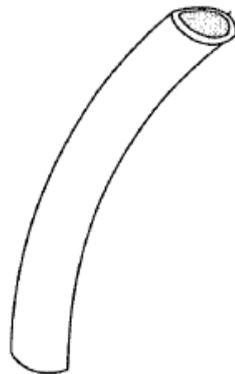


Fig. 8A

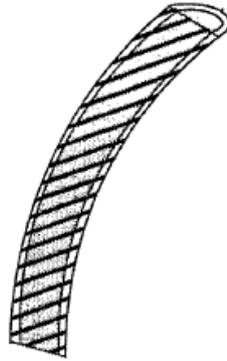


Fig. 8B

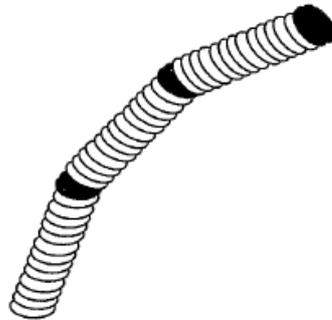


Fig. 9A

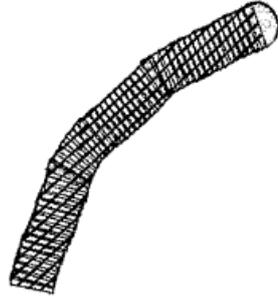


Fig. 9B



Fig. 10A

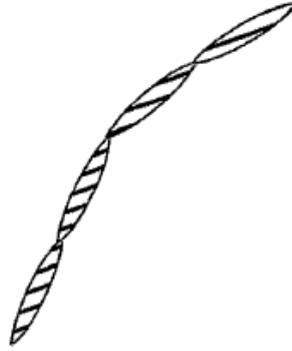


Fig. 10B



Fig. 11A



Fig. 11B



Fig. 12

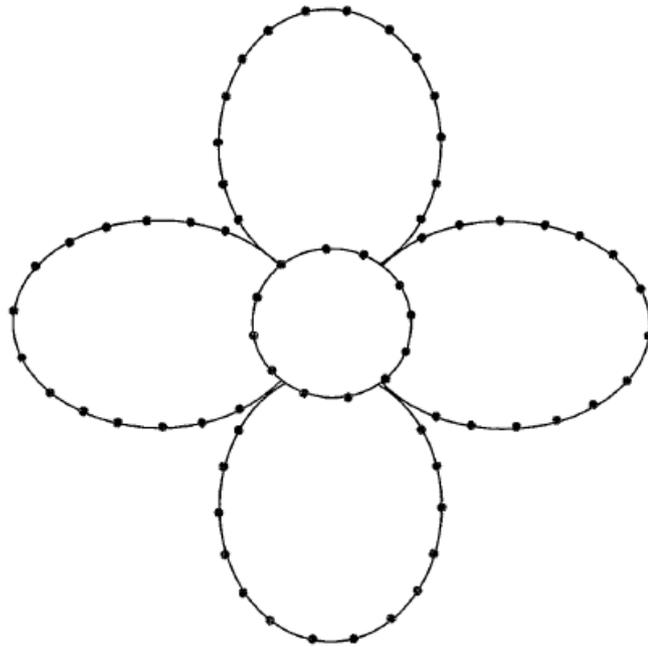


Fig. 13A

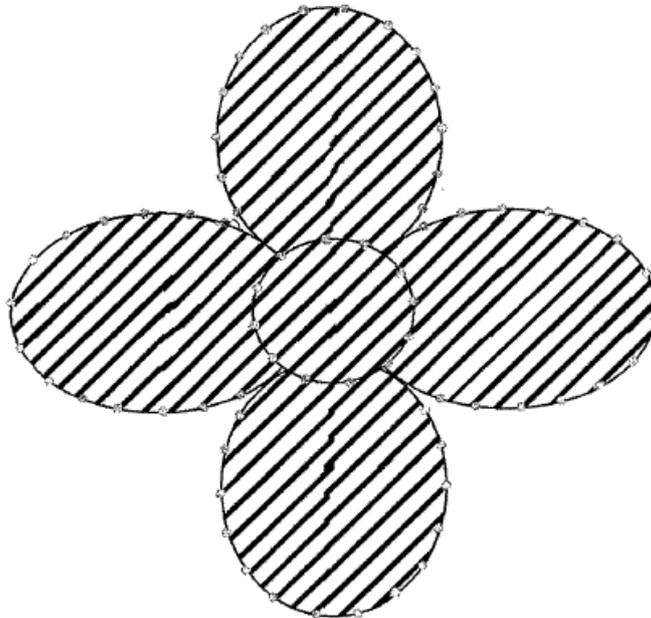


Fig. 13B



Fig. 13C

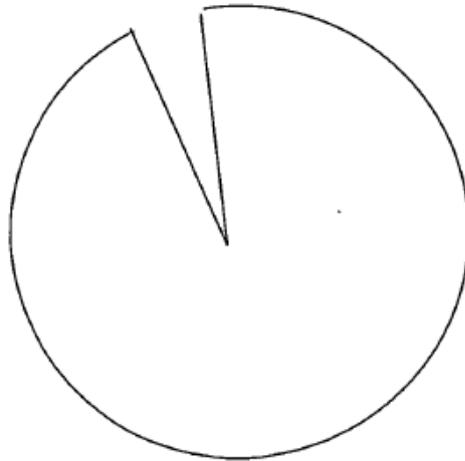


Fig. 14A

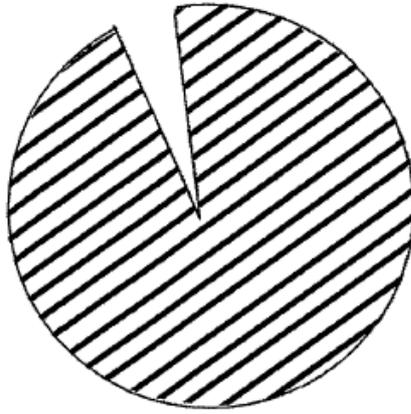


Fig. 14B

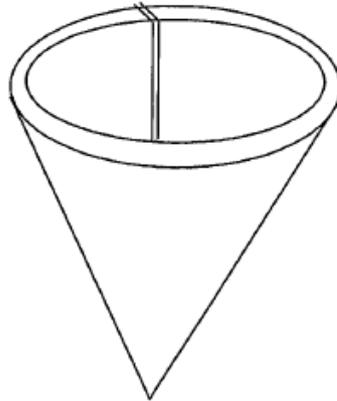


Fig. 15

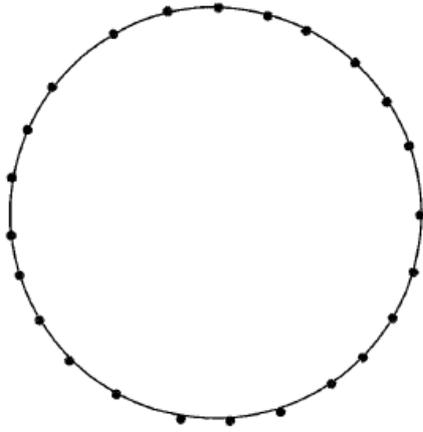


Fig. 16A

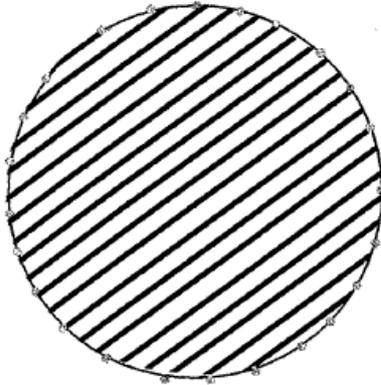


Fig. 16B

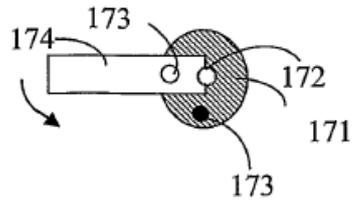


Fig. 17

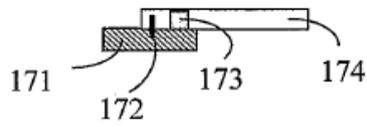


Fig. 18