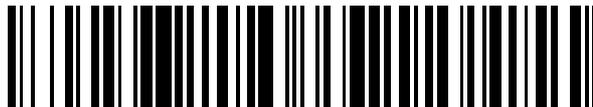


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 662 346**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.10.2011 PCT/US2011/056614**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.04.2012 WO12054414**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2011 E 11773974 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.12.2017 EP 2629713**

54 Título: **Implantes gástricos que abarcan el estómago**

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:
06.04.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BABKES, MITCHELL, H. y
DOMINGUEZ, ZACHARY, P.

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 662 346 T3

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

DESCRIPCIÓN

Implantes gástricos que abarcan el estómago

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a implantes intragástricos usados para el tratamiento de la obesidad y, en particular, a implantes para su colocación en la cavidad del estómago y abarcándola.

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 1600 millones de adultos tienen sobrepeso y se estima que la obesidad afecta a al menos 400 millones de adultos.

La obesidad está producida por una amplia variedad de factores, incluyendo trastornos metabólicos, genéticos, problemas físicos y psicológicos, estilo de vida y mala alimentación. Millones de individuos obesos y con sobrepeso en primer lugar recurren a la dieta, al ejercicio físico y a la medicación para perder peso; sin embargo, estos esfuerzos solos a menudo no son suficientes para mantener el peso a un nivel que sea óptimo para una buena salud. La cirugía es otra alternativa cada vez más viable para aquellos con un índice de masa corporal (IMC) mayor de 40. De hecho, se estimó que el número de cirugías bariátricas en los Estados Unidos fue de aproximadamente 400 000 en 2010.

Los ejemplos de métodos y dispositivos quirúrgicos usados para tratar la obesidad incluyen la banda gástrica LAP-BAND® (Allergan Medical de Irvine, CA) y la banda gástrica LAP-BAND AP® (Allergan). Sin embargo, la cirugía podría no ser una opción para todos los individuos obesos; para determinados pacientes, los tratamientos no quirúrgicos u opciones de cirugía mínima son más eficaces o apropiados.

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 estar lleno y una sensación disminuida de hambre. Estos dispositivos están diseñados para proporcionar tratamiento a individuos moderadamente obesos que necesitan perder peso en su preparación para cirugía, o como parte de un programa de modificación de la dieta y el 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.

Uno de tales balones intragástricos inflables se describe en la patente estadounidense n.º 5 084 061 y está disponible comercialmente como el sistema de balón intragástrico de BioEnterics ("sistema BIB", vendido con 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 después 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, usando normalmente sedación y anestesia local. La colocación de tales balones es temporal, y tales balones se retiran normalmente tras aproximadamente seis meses. Retirar el balón requiere desinflarlo mediante punción con un instrumento gastroscópico, y o 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.

Algunas soluciones que se han intentado para perder peso colocando dispositivos en el estómago dan como resultado consecuencias no deseadas. Por ejemplo, algunos dispositivos tienden a hacer que el alimento y el líquido vuelvan a subir al estómago, conduciendo a síntomas de enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), un estado en el que el contenido del estómago (alimento o líquido) se filtra hacia atrás desde el estómago al interior del esófago. Además, el estómago se aclimata a algunos dispositivos de implante gástrico, conduciendo a una expansión del volumen del estómago y a la consiguiente reducción en la eficacia del dispositivo.

Por tanto, pese a los muchos avances en el diseño de los implantes intragástricos para el tratamiento de la obesidad, sigue habiendo una necesidad de dispositivos mejorados que puedan implantarse durante periodos más prolongados que antes o que aborden de otro modo determinados inconvenientes de los balones intragástricos y otros implantes de este tipo.

El documento US2009312597 (A1) divulga un manguito de derivación gástrica que incluye una parte esofágica que comprende un material flexible que se adapta a la acción del esfínter esofágico y una parte pilórica que comprende un material flexible que se adapta a la acción del esfínter pilórico. El manguito de derivación tiene:

a) secciones esofágicas que pueden curvarse en el esfínter esofágico que permiten el cierre sustancial del esfínter, impidiendo de ese modo el reflujo desde el estómago hasta el esófago; y

b) secciones pilóricas que pueden curvarse en el esfínter pilórico que permiten el cierre sustancial del esfínter, impidiendo de ese modo el reflujo desde el intestino hasta el estómago.

Adicionalmente, el manguito de derivación incluye una o más aberturas diseñadas para permitir el intercambio de material digestivo, incluyendo enzimas digestivas del tejido gástrico y/o nutrientes del interior del contenido del manguito de derivación gástrica. El manguito de derivación incluye al menos un elemento de restricción, que está configurado, por ejemplo, para apretarse de manera ajustable alrededor del manguito, cambiando selectivamente de ese modo la velocidad de paso de los nutrientes y/o enzimas, a través del manguito.

El documento WO2005110280 (A2) divulga una sección de un dispositivo de manguito que pasa a través del píloro y tiene suficiente flexibilidad o adaptabilidad de la pared para permitir la apertura y el cierre normales del píloro para liberar y retener contenidos estomacales y para permitir el drenaje de las secreciones del estómago alrededor del exterior del manguito. Esto puede llevarse a cabo opcionalmente mediante la inclusión de pliegues, canales u otras estructuras para facilitar el plegamiento y el sellado del manguito, así como el paso de secreciones gástricas a lo largo del exterior del manguito.

Sumario de la invención

La presente invención aborda los problemas anteriores proporcionando aparatos intragástricos pasivos tal como se define en la reivindicación independiente 1 para inducir saciedad y, por tanto, para tratar la obesidad.

Cada uno de los implantes descritos en el presente documento está formado por materiales que permiten que se comprima para dar una configuración de colocación transoral sustancialmente lineal y que resistirán la degradación a lo largo de un periodo de al menos seis meses dentro del estómago.

Según una primera realización, un implante intragástrico pasivo para el tratamiento de la obesidad comprende una endoprótesis esofágica dimensionada para anclarse dentro del esófago justo antes del esfínter esofágico. Un cuerpo tubular tiene una longitud suficiente para extenderse entre el esfínter esofágico y el esfínter pilórico tras el implante en el estómago, teniendo el cuerpo tubular perforaciones en el mismo para permitir la entrada de jugos estomacales. Un tubo duodenal se extiende en serie desde el cuerpo tubular. Conectores tubulares plegables se extienden entre la endoprótesis esofágica y el cuerpo tubular, y entre el cuerpo tubular y el tubo duodenal, teniendo cada conector rendijas longitudinales en el mismo. Finalmente, un reborde bulboso rodea y se conecta al extremo distal del cuerpo tubular, teniendo el reborde bulboso un tamaño que impide el paso a través del esfínter pilórico. El implante puede incluir además un ensanchamiento que rodea al tubo duodenal y dimensionado para impedir el paso a través del esfínter pilórico. El tubo duodenal y el ensanchamiento pueden extenderse solo hasta 5-10 cm de longitud. El implante incluye además de manera deseable perforaciones a lo largo del cuerpo tubular para permitir la entrada de jugos digestivos estomacales. El reborde bulboso se moldea preferiblemente con paredes relativamente gruesas para mantener su conformación moldeada sin inflado. En una realización, todo el implante está compuesto por silicona.

Una mayor comprensión de la naturaleza y las ventajas de la invención se hará evidente haciendo referencia a las partes restantes de la memoria descriptiva y los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

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

la figura 1 es una vista en sección a través del estómago de un paciente que ilustra un implante intragástrico que abarca el estómago implantado para el tratamiento de la obesidad conectado a un manguito duodenal;

la figura 1A es una vista en perspectiva del implante de la figura 1;

la figura 1B es una vista en sección ampliada a través de una parte de la figura 1;

la figura 1C es una vista en sección ampliada a través de una configuración de extremo distal alternativa para el implante mostrado en la figura 1;

la figura 2 es una vista en sección a través del estómago de un paciente que ilustra un implante intragástrico que abarca el estómago implantado adicional para el tratamiento de la obesidad que tiene plataformas y anillos de colocación, y está unido a un manguito duodenal;

5 la figura 3 es una vista en sección a través del estómago de un paciente que ilustra un implante intragástrico que abarca el estómago implantado todavía adicional para el tratamiento de la obesidad que tiene un reborde esofágico y una endoprótesis pilórica; y

la figura 4 es una vista en perspectiva del implante de la figura 3.

10

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La presente invención se refiere a una variedad de diferentes implantes intragástricos que tratan la obesidad de forma pasiva ocupando espacio dentro del estómago o entrando en contacto con zonas en y alrededor del estómago para inducir sensación de saciedad. Tales dispositivos pasivos no cambian de conformación de manera autónoma, sino que en cambio reaccionan dentro del estómago para inducir saciedad. Los dispositivos pueden reducir el volumen dentro del estómago, reduciendo así la capacidad digestiva. Adicionalmente, los dispositivos pueden entrar en contacto con zonas dentro del estómago, tal como el cardias que rodea el esfínter esofágico, para estimular los nervios que inducen saciedad. Además, varios dispositivos ralentizan el vaciado gástrico bloqueando o impidiendo de otro modo el flujo a través del esfínter pilórico. Otros dispositivos retrasan la digestión proporcionando un manguito duodenal. Varios dispositivos combinan dos o más de estas características de inducción de saciedad. Se divulgan métodos de implante que incluyen comprimir los dispositivos dentro de un tubo de colocación y hacer avanzar por vía transoral los dispositivos a través del esófago para desplegarse dentro del estómago. La extracción de los dispositivos se produce a la inversa. Además, algunos implantes descritos en el presente documento afectan a la velocidad de vaciado del estómago. Debe entenderse que varios de los implantes dados a conocer proporcionan más de uno de estos aspectos pasivos, y también que cualquier estructura divulgada puede combinarse con otra estructura divulgada a menos que sea físicamente imposible. Como tal, se contemplan combinaciones de las características pasivas que inducen saciedad divulgadas en el presente documento, aunque no se indiquen explícitamente. El término "pasivo" se refiere principalmente a la falta de cualquier parte móvil dentro de los implantes, pero en general a la naturaleza inerte de los diversos dispositivos. Sin embargo, un implante pasivo tal como se define en el presente documento no es uno que no puede afectar, cambiar o estimular el estómago, sino más bien uno que puede hacerlo sin ningún cambio físico o químico en su constitución básica.

La figura 1 ilustra un primer implante 20 que abarca el estómago, pero también ilustra la anatomía del estómago humano, que se describirá en primer lugar. La función principal del estómago es almacenar temporalmente alimento y liberarlo lentamente al interior del duodeno. El esófago, que se extiende hacia abajo desde la boca, está conectado al estómago a través del esfínter esofágico, que regula el flujo de alimento al interior de la cavidad del estómago. El cardias rodea la abertura superior del estómago. La parte redondeada por encima del cuerpo y adyacente al cardias es el fondo. Por debajo del fondo está la gran parte central del estómago, denominada cuerpo, que está revestida con músculos que se contraen y se relajan repetidamente para batir el alimento en el mismo. El estómago procesa el alimento hasta obtener un "quimo" semisólido, que permite un mejor contacto con la membrana mucosa de los intestinos, facilitando de ese modo la absorción de nutrientes. Además, el estómago es un sitio importante de producción enzimática.

Más abajo en el estómago, el antro conecta el cuerpo al píloro, que conduce al interior del duodeno. Por debajo del estómago, el duodeno conduce al interior de la parte superior del intestino delgado (no mostrado); el yeyuno constituye aproximadamente una tercera parte del intestino delgado. La región del estómago que se conecta al duodeno es el píloro. El píloro se comunica con el duodeno del intestino delgado a través del esfínter pilórico (válvula). Esta válvula regula el paso de quimo desde el estómago hacia el duodeno e impide el flujo de retorno de quimo desde el duodeno hacia el estómago.

Una categoría general de implantes pasivos que inducen saciedad divulgada en el presente documento incluye tanto un elemento que ocupa espacio como canales de flujo continuo dentro del estómago a través de los cuales fluye sólido y líquido. Un modo de considerar tales espacios intragástricos artificiales es que crean un estómago dentro del estómago.

Por ejemplo, las figuras 1-1C divulgan un implante 20 configurado como un tubo 22 perforado que se mantiene en su sitio dentro del estómago biológico, eludiéndolo y actuando como un pequeño estómago artificial, disminuyendo de ese modo la cantidad de alimento que puede ingerirse. Las perforaciones 24 permiten la entrada de jugos digestivos estomacales. Una endoprótesis 26 esofágica está construida dentro del tubo 22 para anclar el extremo proximal dentro del esófago. Un manguito 28 distal del tubo 22 se extiende pasado el esfínter pilórico y se vacía directamente en el duodeno. El anclaje pilórico se logra mediante el manguito 28 duodenal corto, lo que también reduce la absorción de nutrientes dentro del duodeno. Para evitar que el implante adicionalmente baje por el duodeno, un reborde 30 bulboso se une al tubo 22 cerca del manguito 28 distal. El reborde 30 bulboso es demasiado grande para pasar a través del esfínter pilórico. De manera deseable, el reborde 30 bulboso se moldea con paredes relativamente gruesas para mantener su conformación moldeada sin inflado, y puede incluir orificios para permitir

que los jugos estomacales fluyan libremente hacia dentro y hacia fuera.

En las ubicaciones donde el tubo 22 pasa a través de los esfínteres esofágico y pilórico, rendijas 32 longitudinales formadas en las paredes sirven para permitir la compresión de los esfínteres y completar el cierre/sellado. Es decir, las rendijas 32 permiten que el tubo 22 se combe fácilmente hacia el interior. La funcionalidad de las rendijas 32 sin daño para los esfínteres depende de la capacidad de adaptación/plegado y de la suavidad del material del que está fabricado el tubo 22. De manera deseable, el tubo 22 está compuesto por un material elástico que salta hacia fuera en ausencia de fuerzas que cierran el esfínter y, por tanto, las rendijas están sustancialmente en contacto constante con las paredes anatómicas circundantes, lo que ayuda a evitar la fuga a través de las rendijas 32.

Parte del alimento normalmente "se fugará" del esófago alrededor del tubo 22 de derivación hacia el estómago biológico, a través de las rendijas, y/o alrededor de la endoprótesis 26 esofágica. El alimento fugado será probablemente pequeño material particulado y líquido únicamente, ya que los bolos más grandes se dirigirán de manera natural y quedarán atrapados dentro del tubo 22.

La inserción y extracción del implante 20 se lleva a cabo insertando en el esófago un tubo de teflón lubricado de paredes delgadas que está precargado con el implante 20 comprimido. Un extremo distal del tubo de inserción se coloca usando técnicas de visualización dentro del duodeno, punto en el que se impide el movimiento lineal de implante 20 mientras que se retrae el tubo de inserción. La endoprótesis 26 esofágica ancla y ubica el implante 20 y puede requerirse una pequeña cantidad de recolocación antes de desplegar la endoprótesis como etapa final de implantación del implante 20. Para la extracción, la endoprótesis 20 se agarrará y se restringirá hacia dentro, tras lo cual puede retirarse el resto del implante 20 sin demasiada dificultad.

La figura 1C es una vista en sección ampliada a través de una configuración de extremo distal alternativa para el implante mostrado en la figura 1. En esta realización, el manguito 28 duodenal se reemplaza por un tubo mucho más corto dentro de un ensanchamiento 34, tal como una estructura inflada o de tipo almohada. El ensanchamiento 34 impide la migración de la parte distal de nuevo al estómago. Aunque no se muestra, el tubo de flujo continuo corto puede extenderse hasta el manguito 28 mostrado en la figura 1 para reducir la capacidad del duodeno para absorber nutrientes, ralentizando así la digestión. En una realización, el tubo duodenal corto y el ensanchamiento 34 se extienden solo hasta 5-10 cm dentro del duodeno.

Otro implante 40 también denominado estómago dentro de estómago observado en la figura 2 proporciona control de peso de tres modos: estimulando el cardias, proporcionando un estómago dentro de estómago y proporcionando un manguito duodenal. El implante 40 comprende un tubo 42 alargado que tiene una longitud que le permite extenderse en una curva tal como se muestra generalmente desde el esfínter esofágico hasta el píloro. Una plataforma 44 proximal que rodea un extremo proximal abierto del tubo 42 estabiliza el implante en el esfínter esofágico, mientras que una plataforma 46 distal que rodea una abertura distal lleva a cabo lo mismo de manera adyacente al píloro. Estas plataformas 44, 46 impiden la migración de nuevo subiendo hacia el esófago y bajando hacia el píloro, respectivamente. Además, la plataforma 44 superior descansa firmemente contra las paredes del cardias, aplicando presión a las mismas y desencadenando de ese modo la liberación de hormonas que inducen saciedad, enviando señales al cuerpo para que deje de comer.

El tubo 42 es altamente flexible e incluye una pluralidad de anillos 48 de colocación unidos al mismo, moldeados preferiblemente en la pared lateral del tubo. Los anillos 48 de colocación también son altamente flexibles, por lo que toda la estructura puede comprimirse dentro de un tubo de introducción lubricado. Los anillos de colocación proporcionan pilares que ayudan a mantener la curvatura del tubo 42 dentro del estómago, tal como se muestra (en otras palabras, el tubo 42 se extiende formando un arco gradual desde el esfínter esofágico hasta el píloro, en lugar de seguir la trayectoria más corta). Como tal, preferiblemente hay al menos un anillo 48 de colocación, y más preferiblemente dos anillos de colocación, en la curva interior del tubo 42 para mantener la separación desde la menor curvatura del estómago. Asimismo, preferiblemente hay al menos un anillo 48 de colocación, y más preferiblemente dos anillos de colocación, en la curva exterior del tubo 42 para mantener la separación desde la región del cardias y una mayor curvatura. Los sólidos y líquidos tragados por el paciente entran en el tubo 42 a través de la plataforma 44 proximal y pasan a su través para salir a través de la plataforma 46 distal. Puesto que el tubo 42 puede contener mucho menos volumen que el estómago, pueden procesarse cantidades de nutrientes menores a las normales.

El tubo 42 incluye adicionalmente una pluralidad de perforaciones 50 de transferencia de fluido que permiten que los jugos digestivos fluyan libremente hacia dentro y hacia fuera del tubo. Además, las circunvoluciones peristálticas del estómago aplican fuerzas mecánicas a través de las paredes del tubo 42, de manera deseable a través de los anillos 48 de colocación, para ayudar a deshacer los bolos alimenticios. Es probable que se produzca cierta fuga del alimento que sale del esófago hacia el estómago biológico más grande, y es probable que también se produzca fuga hacia fuera a través del píloro. Sin embargo, la mayor parte del alimento ingerido probablemente recorrerá su camino a través de este sistema de canalización.

Una endoprótesis 52 esofágica conectada a la plataforma 44 proximal ayuda a mantener la posición preferida del implante 40 dentro del estómago. La endoprótesis 52 puede expandirse por balón o autoexpandirse y en la

realización ilustrada comprende una bobina helicoidal de hilo de plástico. Se permite que el esfínter esofágico se cierre lo más normalmente posible, puesto que la endoprótesis 52 de plástico espiral se moldea de manera muy fina en la zona que pasa centralmente a través del esfínter.

5 El implante 40 que induce saciedad también restringe la ingesta calórica a través del duodeno, ya que el segmento de fondo está anclado a través de un anclaje 54 intermedio mediante un manguito 56 duodenal que reviste la pared duodenal superior. Un manguito 56 duodenal de este tipo impide parcialmente la absorción de nutrientes inhibiendo o retrasando el punto en el que el quimo del estómago entra en contacto con las membranas mucosas del intestino.

10 La figura 3 que ilustra un implante 60 intragástrico que abarca el estómago diferente para la obesidad que tiene un reborde 62 de cardias y una endoprótesis 64 de antro generalmente tubular conectados mediante los pilares 66, mientras que la figura 4 muestra el propio implante. El reborde 62 de cardias es un anillo cónico parcial plano, flexible, que incluye un orificio 68 pasante central centrado en el esfínter esofágico a través del cual pasa el alimento. En la realización ilustrada, el reborde 62 de cardias comprende una malla de hilo trenzado, tal como de Nitinol cubierta con una silicona blanda. Asimismo, la endoprótesis 64 de antro comprende una malla de hilo trenzado, tal como de Nitinol cubierta con una silicona blanda. Debe observarse que se contemplan otras configuraciones para el reborde 62 de cardias y la endoprótesis 64 de antro; por ejemplo, alternativamente pueden ser un elemento de silicona sólida con refuerzos de hilo.

20 En el ejemplo ilustrado, el implante 60 comprende además una endoprótesis 70 duodenal conectada en serie con la endoprótesis 64 de antro en una región 72 de cuello estrecha. La conformación un tanto en reloj de arena combinada de la endoprótesis 64 de antro, la región 72 de cuello y la endoprótesis 70 duodenal está adaptada para adaptarse estrechamente al antro, el píloro y el extremo superior del duodeno. La endoprótesis 70 duodenal se considera opcional.

25 Los pilares 66 que conectan el reborde 62 de cardias y la endoprótesis 64 de antro son de manera preferible suficientemente flexibles como para enderezarse y hacerse pasar por vía transoral bajando por un tubo de acceso, mientras que también son algo rígidos para proporcionar una ligera presión tanto al reborde 62 de cardias como a la endoprótesis 64 de antro en cada extremo. De este modo, el reborde 62 de cardias entra en contacto y estimula el cardias, y la endoprótesis 64 de antro entra en contacto y estimula el antro, ayudando ambos a inducir una sensación de saciedad. En una realización preferida, no hay endoprótesis esofágica y todo el dispositivo se aloja por debajo del esfínter esofágico. Tal como se indicó anteriormente, la endoprótesis 70 duodenal es opcional y, en una configuración sin ella, el implante 60 permanece anclado en su sitio solo en virtud de la rigidez de los pilares 66 que aplican presión tanto al reborde 62 de cardias como a la endoprótesis 64 de antro.

35 En un ejemplo, el orificio 68 pasante central del reborde 62 de cardias es lo suficientemente grande para evitar impedir el flujo de alimento y líquido hacia el estómago. Asimismo, la endoprótesis 64 de antro y la endoprótesis 70 duodenal pueden estar dimensionadas para permitir el flujo libre de quimo o pueden tener un tamaño ligeramente inferior para retrasar el vaciado gástrico, y ralentizar así el proceso de alimentarse. Todos los elementos tubulares y la longitud de los pilares 66 pueden dimensionarse a medida para ajustarse a una variedad de pacientes.

40 Al igual que con las realizaciones, el implante 60 se implanta por vía transoral, a través de la unión gastroesofágica (G-E), durante un procedimiento quirúrgico gastroendoscópico mínimamente invasivo. El implante 60 puede comprimirse más fácilmente dentro de un tubo de colocación y hacerse avanzar a través del esófago para desplegarse dentro del estómago. Las endoprótesis de Nitinol se comprimen fácilmente para pasar a través del tubo de acceso, con los pilares 66 entre ellas. Una secuencia incluye expulsar primero la endoprótesis 64 de antro, y la endoprótesis 70 duodenal si está incluida, en el antro, y retirar gradualmente el tubo de acceso para liberar los pilares 66 y luego el reborde 62 de cardias. También se contempla la retirada a través de un tubo similar usando un elemento de agarre.

50 También debe indicarse que cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento puede utilizar materiales que mejoran la eficacia del implante. Por ejemplo, pueden usarse varios materiales elastoméricos incluyendo, pero sin limitarse a, cauchos, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, elastómeros termoplásticos o cualquier combinación de estos. Los materiales se seleccionan de manera deseable para aumentar la durabilidad del implante y facilitar una implantación de al menos seis meses, y preferiblemente de más de 1 año.

La selección de materiales también puede mejorar la seguridad del implante. Algunos de los materiales sugeridos en el presente documento, por ejemplo, pueden permitir un grosor de pared más delgada y tener un menor coeficiente de fricción que el implante.

60 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 a lo que generalmente se considera saludable para una estatura dada. Los términos también identifican intervalos de peso que se ha mostrado que aumentan la probabilidad 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.

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

5 Materiales:

- 10 a. Los materiales de silicona usados 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, artículo 177.2600.

Fines:

- 15 i. los dispositivos son para implante en humanos;
- ii. se pretende que los dispositivos ocupen espacio gástrico a la vez que también aplican presión intermitente a zonas del estómago diversas y continuamente cambiantes;
- 20 iii. se pretende que los dispositivos estimulen sensaciones de saciedad, funcionando de ese modo como tratamiento para la obesidad.

Procedimientos de implante generales:

- 25 i. Se pretende que el dispositivo se implante por vía transoral a través de endoscopio en el cuerpo del estómago.
- ii. La implantación de los dispositivos médicos se producirá a través de endoscopia.
- 30 iii. Puede usarse la administración nasal/respiratoria de oxígeno e isoflurano durante los procedimientos quirúrgicos para mantener la anestesia según sea necesario.

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

- 35 i. Realizar de manera preliminar endoscopia en el paciente para examinar el tracto GI y para determinar si hay cualquier anomalía anatómica que pueda afectar al procedimiento y/o al resultado del estudio.
- ii. Insertar un elemento de introducción en el sobretubo.
- 40 iii. 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.
- iv. Guiándose por visión endoscópica, hacer avanzar suavemente el gastroscopio, seguido por el elemento de introducción/sobretubo, al interior del estómago.
- 45 v. Retirar el gastroscopio y el elemento de introducción mientras que se mantiene el sobretubo en su sitio.
- vi. *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.
- 50 vii. *OPCIONAL:* Insuflar aire/gas inerte en el estómago para proporcionar mayor volumen de trabajo visual endoscópico.
- viii. Plegar el implante gástrico e insertar el implante lubricado en el sobretubo, con catéter de inflado a continuación si es necesario.
- 55 ix. Con visión endoscópica, empujar el implante gástrico bajando por el sobretubo con gastroscopio hasta que puede determinarse la confirmación visual del despliegue del dispositivo dentro del estómago.
- 60 x. Retirar el hilo guía del catéter de inflado si se ha usado.
- xi. Si se infla: Inflar el implante usando un kit de llenado de sistema de balón intragástrico BioEnterics ("sistema BIB") convencional.
- 65 xii. Usar incrementos de 50-60 ml, inflar el volumen hasta el volumen de llenado deseado.

xiii. Retirar el catéter de inflado a través del sobretubo.

xiv. Inspeccionar el implante gástrico con visión endoscópica para determinar la fuga de válvulas y cualquier otra posible anomalía. Registrar todas las observaciones.

xv. Retirar el gastroscopio del sobretubo.

xvi. Retirar el sobretubo del paciente.

Criterios de valoración:

- Pérdida de peso

- Perfil metabólico completo (CMP)

- HbA1C

- Lipidograma

- Respuesta/muestras tisulares

A menos que se indique de otra manera, todos los números que expresan cantidades de componentes, propiedades tales como peso molecular, condiciones de reacción, etc. usados en la memoria descriptiva y las reivindicaciones deben entenderse que 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 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.

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.

Debe interpretarse que los términos "un", "una", "el/la" y referentes similares usados 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 método 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 métodos 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. El uso de todos y cada uno de los ejemplos o lenguaje a modo de ejemplo (por ejemplo, "tal como") previsto 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.

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 un grupo o eliminarse de él 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 usados en las reivindicaciones adjuntas.

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 expertos en la técnica empleen tales 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.

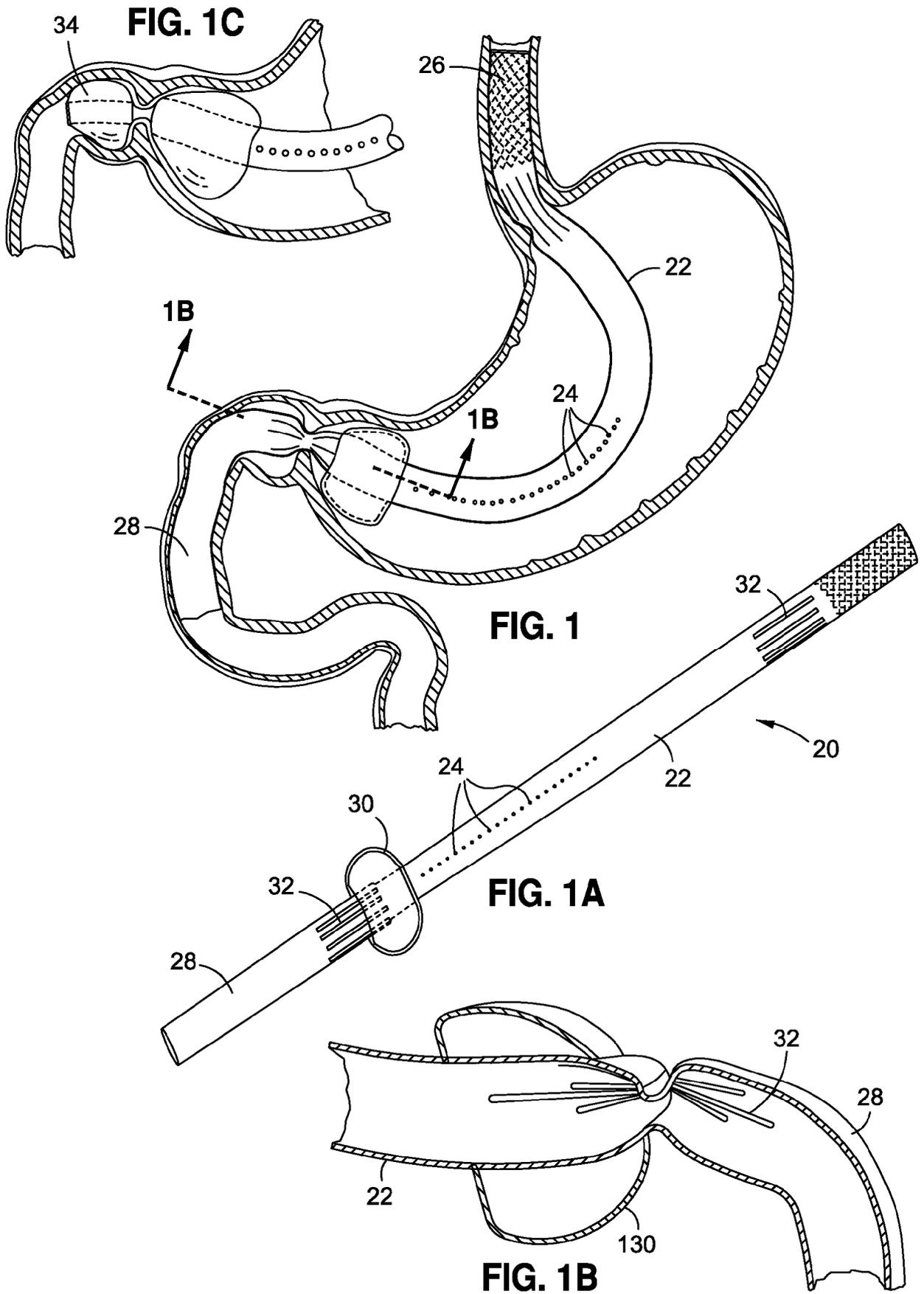
Además, puede haberse hecho referencia a patentes y publicaciones impresas en esta memoria descriptiva. Cada una de las referencias citadas anteriormente y de las publicaciones impresas se incorpora de manera individual en el presente documento como referencia en su totalidad.

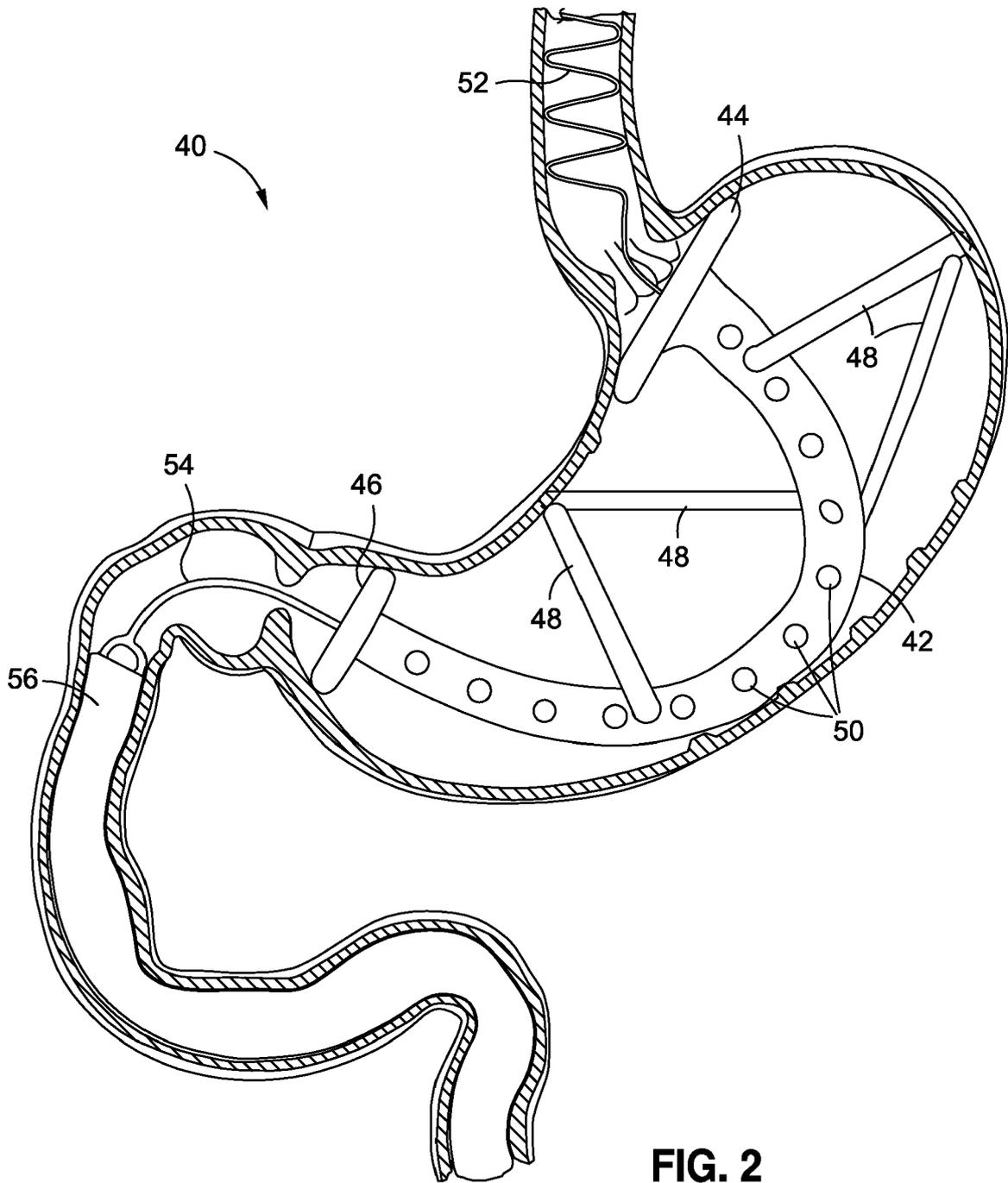
5 Las realizaciones específicas divulgadas en el presente documento pueden estar limitadas adicionalmente en las reivindicaciones usando el lenguaje de "que consiste(n) en" o "que consiste(n) esencialmente en". Cuando se usa en las reivindicaciones, o bien tal como se presentó o bien añadido por modificación, el término de transición "que
10 consiste(n) en" excluye cualquier elemento, etapa o componente no especificado en las reivindicaciones. El término de transición "que consiste(n) esencialmente en" limita el alcance de una reivindicación a los materiales o etapas especificados y aquellos que no afectan sustancialmente a la(s) característica(s) básica(s) y nueva(s). 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 en el presente documento. Por consiguiente, la presente
20 invención no se limita a lo que se muestra y describe de manera precisa.

REIVINDICACIONES

1. Implante (20) intragástrico pasivo para el tratamiento de la obesidad, que comprende:
 - 5 una endoprótesis (26) esofágica dimensionada para anclarse dentro del esófago justo antes del esfínter esofágico;
 - 10 un cuerpo (22) tubular que tiene una longitud suficiente para extenderse entre el esfínter esofágico y el esfínter pilórico tras el implante en el estómago, teniendo el cuerpo tubular perforaciones (24) en el mismo para permitir la entrada de jugos estomacales;
 - un tubo (28) duodenal que se extiende en serie desde el cuerpo tubular;
 - 15 conectores tubulares plegables entre la endoprótesis esofágica y el cuerpo tubular y entre el cuerpo tubular y el tubo duodenal, teniendo cada conector rendijas (32) longitudinales en el mismo; y
 - un reborde (30) bulboso que rodea y se conecta a un extremo distal del cuerpo tubular, teniendo el reborde bulboso un tamaño que impide el paso a través del esfínter pilórico,
 - 20 estando formado el implante por materiales que permiten que se comprima para dar una configuración de colocación transoral sustancialmente lineal y que resistirán la degradación a lo largo de un periodo de al menos seis meses dentro del estómago.
2. Implante según la reivindicación 1, que incluye, además:
 - 25 un ensanchamiento que rodea al tubo duodenal y dimensionado para impedir el paso a través del esfínter pilórico.
3. Implante según la reivindicación 2, en el que el tubo duodenal y el ensanchamiento se extienden solo hasta 5-10 cm de longitud.
4. Implante según la reivindicación 1, que incluye además perforaciones a lo largo del cuerpo tubular para permitir la entrada de jugos digestivos estomacales.
- 35 5. Implante según la reivindicación 1, en el que el reborde bulboso se moldea con paredes relativamente gruesas para mantener su conformación moldeada sin inflado.
6. Implante según la reivindicación 1, en el que todo el implante está compuesto por silicona.





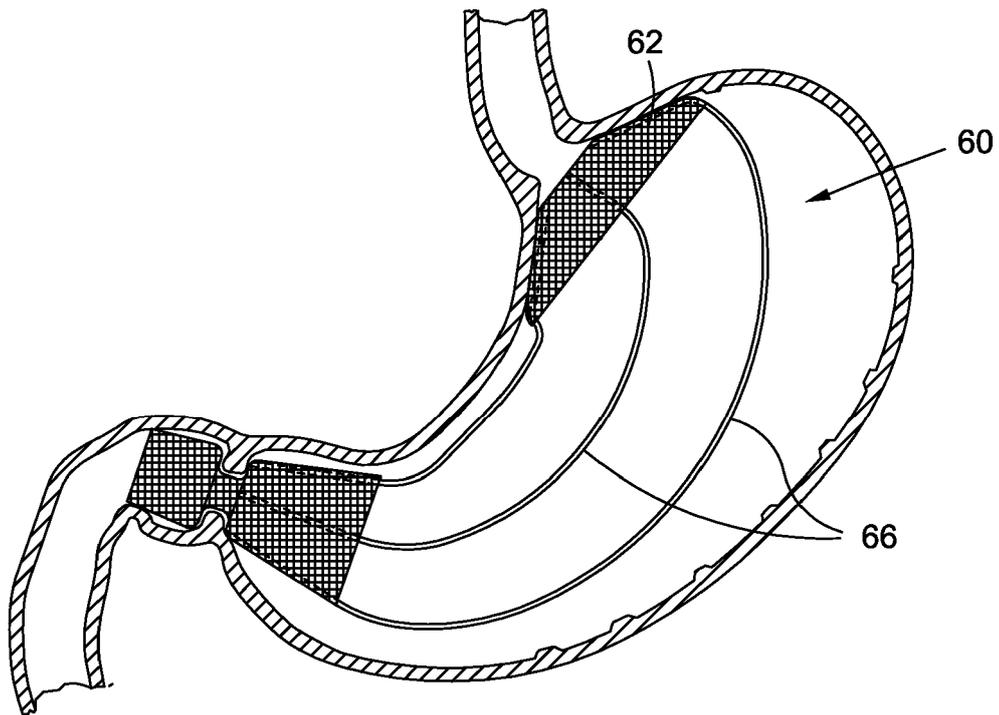


FIG. 3

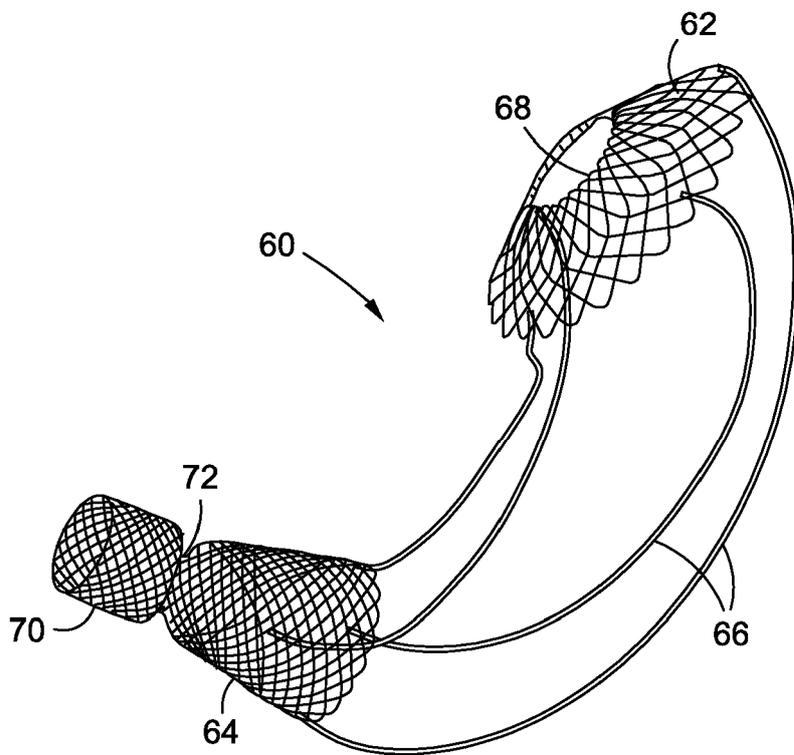


FIG. 4