

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 672 997**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.02.2007 PCT/US2007/003052**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.08.2007 WO07092390**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.02.2007 E 07763667 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.04.2018 EP 1978876**

54 Título: **Dispositivos para estimulación gastrointestinal**

30 Prioridad:

**03.02.2006 US 764673 P**

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

**19.06.2018**

73 Titular/es:

**BARONOVA, INC. (100.0%)  
281 South Magnolia Avenue  
Goleta, CA 93117, US**

72 Inventor/es:

**BURNETT, DANIEL, R.**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 672 997 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**

Dispositivos para estimulación gastrointestinal

5 Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos para tratar el tracto gastrointestinal.

10

2. Descripción de la técnica relacionada

La obesidad se ha convertido en un problema médico de proporciones epidémicas en los Estados Unidos. Estudios gubernamentales recientes estiman que hasta el 40 % de los estadounidenses son obesos (definidos como con un índice de masa corporal superior a 30), y de ellos, casi el 20 % son obesos mórbidos. Desafortunadamente, no hay indicios de que estos porcentajes vayan a disminuir y cada indicación apunta a que aumentarán en los próximos años.

15

Los estudios han relacionado la obesidad con innumerables riesgos para la salud, una pequeña muestra de los cuales incluye enfermedades cardiovasculares, cáncer, diabetes, lesiones y quejas ortopédicas, apnea obstructiva del sueño, fatiga crónica y depresión. A pesar de los miles de millones de dólares gastados en la búsqueda de curas para la obesidad, la realización de investigaciones sobre nutrición y ejercicio, y la educación del público sobre la obesidad, los esfuerzos hasta la fecha han sido en gran medida ineficaces.

20

Muchos estadounidenses han intentado combatir la obesidad con dieta, ejercicio e incluso medicamentos, en vano. La mayoría de las personas que pierden peso a través de la dieta y el ejercicio lo recuperan en un corto período de tiempo. Los medicamentos disponibles pueden tener efectos secundarios graves, como lo demostró la reciente alerta con el medicamento dietético Fen-Phen. Ante la dificultad de la dieta y el ejercicio, la información nutricional que parece cambiar radical y rápidamente, y los medicamentos y suplementos dietéticos que normalmente no funcionan y pueden causar efectos secundarios graves, muchas personas obesas se sienten frustradas y deciden seguir siendo obesas o eligen seguir una opción de tratamiento más drástica.

25

30

Las opciones más drásticas normalmente incluyen procedimientos quirúrgicos, tales como el grapado estomacal, otras técnicas quirúrgicas de reducción gástrica, la colocación de una banda de constricción alrededor de la parte exterior del estómago y el bypass gástrico. El procedimiento más y mejor conocido, en parte debido a las experiencias bien publicitadas de famosos como A1 Roker y Carney Wilson, es la operación de bypass gástrico, conocida técnicamente como un bypass gástrico en Y de Roux. En este procedimiento, se evita el estómago y queda una bolsa muy pequeña, parecida al estómago, que hace que el paciente se sienta lleno después de ingerir una pequeña cantidad de alimentos. Aunque el bypass gástrico puede ser altamente eficaz, se reconoce que es una operación de muy alto riesgo, con una tasa de mortalidad del 1-2 %, una serie de posibles complicaciones, tales como problemas digestivos, y un período de recuperación de hasta 6 meses. Las otras alternativas quirúrgicas también están asociadas con alto riesgo, baja tasa de eficacia o ambas.

35

40

Partiendo de los altos riesgos de los procedimientos quirúrgicos gástricos y la ineficacia de la dieta y el ejercicio para muchas personas obesas, se han desarrollado una serie de dispositivos médicos para abordar la pérdida de peso y la obesidad, pero estos también presentan numerosos inconvenientes. Algunos dispositivos, por ejemplo, intentan evitar una sección del estómago o el intestino delgado creando esencialmente un tubo o conducto a través del cual pasan los alimentos sin que haya absorción de nutrientes ni calorías. Dichos dispositivos se describen, por ejemplo, en las patentes de Estados Unidos No. 5.820.584, 6.675.809 y 6.740.121. Otras técnicas incluyen colocar globos que ocupen espacio y otros dispositivos dentro del estómago para que el paciente se sienta lleno después de comer pequeñas cantidades de alimento. Uno de dichos dispositivos, por ejemplo, se describe en la patente de Estados Unidos No. 6.755.869.

45

50

Una desventaja significativa de los dispositivos disponibles actualmente, tales como los manguitos gastrointestinales reductores de la absorción, los estimuladores eléctricos gástricos y los globos gástricos que ocupan espacio, es que están fijados directamente a la pared del tracto gastrointestinal. Dicha fijación directa a menudo puede causar erosión y ulceración del revestimiento del estómago o del intestino delgado. Otro riesgo significativo con los dispositivos disponibles actualmente es que si la fijación directa al tejido gastrointestinal falla por algún motivo, el dispositivo puede pasar a través de la válvula pilórica del estómago y al interior del intestino delgado. Desde allí, el dispositivo puede causar un bloqueo en el intestino delgado o grueso, que normalmente requiere cirugía y puede ser mortal si se descubre demasiado tarde.

55

60

Otro enfoque para el tratamiento de la obesidad, como se describe, por ejemplo, en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos No. 7.160.312, implica realizar un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo en un estómago, normalmente para reducir su volumen. Otro enfoque más consiste en cortar o estimular el nervio vago en un intento de disminuir la velocidad a la que los alimentos pasan del estómago al interior del duodeno. Otros han

65

5 intentado ralentizar el vaciamiento gástrico colocando implantes o inyectando agentes de volumen en el tejido en la válvula pilórica o inmediatamente adyacente a la misma. Dichas técnicas se describen, por ejemplo, en las patentes de Estados Unidos No. 6.540.789 y 6.802.868 y en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos N. 2003/0153806. En general, todos estos tipos de terapias requieren procedimientos quirúrgicos invasivos, a veces irreversibles, con el riesgo de una serie de posibles efectos secundarios graves para el funcionamiento del tracto gastrointestinal.

10 El documento US2006/0020278 se refiere a un dispositivo para obstruir una válvula pilórica que tiene un miembro de oclusión y un miembro de puente. En algunas realizaciones, los electrodos pueden acoplarse con el dispositivo y pueden fijarse de forma amovible al tejido del estómago. Una fuente de alimentación para aplicar energía a los electrodos puede estar alojada dentro del dispositivo. Otros ejemplos de sensores pilóricos con miembros de oclusión como tapones pueden encontrarse en los documentos US2005/033332, US2005/033331, WO2005/009288 y WO2005/104989.

15 Un sensor pilórico con estimulación eléctrica de tejido controlada por valores detectados puede encontrarse en los documentos US2003/144708, US2005/090873, US2002/198470 y WO00/48672.

20 Por supuesto, la obesidad no es el único problema de salud asociado con el tracto gastrointestinal. Se ofrece en este contexto simplemente como un ejemplo de un problema grave de salud relacionado con el aparato gastrointestinal sin un medio ideal de tratamiento o curación. Muchas otras afecciones de salud son causadas o están directamente relacionadas con el funcionamiento del tracto gastrointestinal, y al igual que la obesidad, muchas de estas afecciones actualmente no tienen tratamientos médicos o quirúrgicos óptimos.

25 Por lo tanto, existe una necesidad de dispositivos eficaces, mínimamente invasivos o no invasivos para la obesidad y otras afecciones relacionadas con el tracto gastrointestinal. Idealmente, dichos dispositivos serían relativamente fáciles de usar y desplegar en un paciente y ayudarían a tratar la obesidad y/u otras afecciones sin un alto riesgo de efectos secundarios o complicaciones graves. Idealmente, dichos dispositivos también serían reversibles y/o capaces de ser modificados a través de dispositivos externos o medios mínimamente invasivos. También idealmente, el dispositivo se basará en, y mejorará, los datos de seguridad y eficacia demostrados por terapias para obesidad anteriores, tales como el estimulador gástrico Transneuronix. Al menos algunos de estos objetivos serán cumplidos por la presente invención.

#### Breve resumen de la invención

35 La presente divulgación se refiere a dispositivos para la estimulación gástrica de un paciente. Los métodos no son parte de la invención, pero se incluyen en la descripción como uso del dispositivo. En general, los dispositivos de estimulación incluyen un cuerpo para anclar el dispositivo en el tracto gastrointestinal y al menos un miembro de estimulación, que puede ser uno o más miembros de suministro de energía y uno o más sensores. El dispositivo también incluye un cuerpo que incluye al menos un miembro expansible que tiene una banda alargada que es mantenida en una configuración enrollada por un miembro de bloqueo. Esta configuración permite una situación flexible del dispositivo sin las desventajas de, por ejemplo, un globo, que puede romperse.

45 El cuerpo mantiene al dispositivo dentro del espacio gástrico y evita el paso del dispositivo a través de la válvula pilórica. Preferentemente, el cuerpo está configurado para estar dispuesto dentro de la sección pilórica del estómago del paciente. El cuerpo está configurado preferentemente, de modo que no esté rígidamente anclado o fijado al tejido de la pared del estómago, evitando de este modo la erosión y la ulceración de la pared del estómago.

50 La invención se expone en la reivindicación independiente. Las características preferidas u opcionales se exponen en las reivindicaciones dependientes de la misma.

55 En un aspecto de la presente divulgación, un dispositivo para tratar una sección de un tracto gastrointestinal de un paciente incluye un cuerpo y al menos un miembro de estimulación acoplado con el cuerpo. El cuerpo está adaptado para mantener al menos parte del dispositivo dentro de una sección pilórica del estómago del paciente y para acoplarse intermitentemente, sin fijarse directamente, al tejido del estómago. El o los miembros de estimulación están adaptados para realizar una o más funciones en el tracto gastrointestinal del paciente, tales como el suministro de energía o el control del flujo del contenido del estómago fuera del mismo.

60 El cuerpo comprende un cuerpo expansible que forma una sección de retención del estómago que tiene un tamaño y una rigidez suficientes para evitar el paso del cuerpo expansible a través de una válvula pilórica fuera del estómago. En una realización, el miembro de estimulación es un miembro de suministro de energía acoplado con la sección de retención del estómago. El cuerpo expansible es expansible desde una primera configuración contraída para el suministro a través de un esófago del paciente a una segunda configuración expandida para evitar el paso de la sección de retención del estómago a través de la válvula pilórica. En una serie de realizaciones, el cuerpo incluye además una sección de acoplamiento al tejido adaptada para acoplarse intermitentemente al tejido estomacal pilórico sin causar daño significativo al tejido. En algunas realizaciones, algunos o todos los miembros de estimulación están acoplados con la sección de acoplamiento al tejido. Dicha sección de acoplamiento al tejido, por

ejemplo, puede comprender al menos un material distensible.

5 El cuerpo comprende además un miembro de puente, tal como un miembro que atraviesa la válvula pilórica, que se extiende desde el cuerpo expansible al menos parcialmente a través de una válvula pilórica del paciente. Los miembros de estimulación están acoplados con el miembro de puente.

10 El cuerpo incluye además un miembro expansible distal acoplado con el miembro de puente y adaptado para residir en un duodeno del paciente. Uno o más miembros de suministro de energía están acoplados con el miembro de puente. El miembro expansible tiene una banda alargada configurada para ser enrollada alrededor de un eje paralelo a un eje longitudinal del dispositivo. El cuerpo incluye una característica de bloqueo para bloquear la banda alargada en una configuración enrollada. El propio miembro de anclaje distal puede ser suficientemente pequeño para pasar a través de la válvula pilórica a través de peristaltismo natural pero suficientemente grande para resistirse al paso de vuelta al interior del estómago. Como alternativa, el miembro de anclaje distal puede ser suficientemente grande para requerir colocación en el interior del duodeno más allá de la válvula pilórica.

15 En algunas realizaciones, la sección de retención del estómago, el miembro que atraviesa la válvula pilórica y/o el miembro expansible distal pueden estar adaptados para cambiar de configuración mientras residen en el tracto gastrointestinal. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el miembro que atraviesa la válvula pilórica está adaptado para cambiar su longitud y/o su diámetro. Dichos cambios de configuración pueden desencadenarse mediante la recepción y el procesamiento de una o más señales por parte de un receptor y un procesador del dispositivo. Como alternativa, los cambios de configuración pueden desencadenarse al detectar una condición ambiental.

20 En diversas realizaciones, cualquiera de una serie de miembros de suministro de energía, sensores y/o componentes adicionales pueden acoplarse con el cuerpo para realizar diversas funciones en el tracto gastrointestinal.

25 Algunas realizaciones del dispositivo también incluyen medios de fijación para fijar un dispositivo de catéter extendido en el estómago para implantar, ajustar o modificar el dispositivo. Por ejemplo, los medios de fijación pueden incluir un material magnéticamente activo, un metal conductor, un gancho o cualquier otro dispositivo de fijación adecuado. Dichos medios de fijación permiten que un dispositivo se modifique, ajuste, recargue y/o similares mediante un catéter colocado a través de un tubo colocado en el estómago mediante un tubo bucofaríngeo o un tubo nasogástrico, obviando de este modo la necesidad de retirar el dispositivo para hacer ajustes.

30 Algunas realizaciones pueden incluir además al menos un receptor para recibir señales de uno o más transmisores ubicados fuera del paciente o implantados en el paciente. Dichas realizaciones pueden incluir opcionalmente un procesador adaptado para procesar las señales recibidas y proporcionar los datos procesados al, al menos, un miembro de suministro de energía. Algunas realizaciones incluyen además una fuente de alimentación recargable adaptada para recargarse mediante un dispositivo de carga externo. Otras realizaciones incluyen un dispositivo de carga nasogástrico o bucofástrico colocado intermitentemente. En otras realizaciones, cualquier otro dispositivo o combinación adecuada puede acoplarse con el miembro de anclaje para facilitar o mejorar la ejecución de una función en el tracto gastrointestinal.

35 Algunos ejemplos incluyen transmitir datos al dispositivo de estimulación mediante al menos un transmisor y recibir los datos transmitidos mediante un receptor acoplado con el dispositivo de estimulación. Dicha transmisión puede realizarse mediante uno o más transmisores ubicados fuera del paciente, implantados en el paciente o una combinación de ambos. Algunas realizaciones también incluyen procesar los datos transmitidos mediante un procesador acoplado con el miembro de anclaje. Opcionalmente, un ejemplo también puede incluir recargar el miembro de suministro de energía mientras el dispositivo gastrointestinal permanece dentro del paciente. En una realización, la recarga del miembro de suministro de energía se realiza a través de un dispositivo de carga externo ubicado fuera del paciente. Como alternativa, la recarga del miembro de suministro de energía puede realizarse mediante un dispositivo de catéter que pasa al interior del estómago del paciente a través del esófago del paciente. En una realización, la recarga del miembro de suministro de energía implica recargar la batería del dispositivo gastrointestinal. Un ejemplo también puede implicar opcionalmente recargar una fuente de alimentación acoplada con el miembro de anclaje.

40 En algunas realizaciones, el dispositivo de estimulación está adaptado para obstruir intermitentemente la válvula pilórica del tracto gastrointestinal del paciente, ralentizando de este modo el paso de alimentos a través de la válvula. Además de la obstrucción intermitente del píloro, el cuerpo del dispositivo de estimulación puede incorporar electrodos para transmitir energía a los tejidos adyacentes. Esta terapia de combinación puede proporcionar un beneficio sinérgico a partir de la reducción en la velocidad de vaciamiento gástrico combinada con los beneficios de la estimulación eléctrica o mediante otra energía.

45 La detección de una o más características del paciente, o condición ambiental, en un tracto gastrointestinal de un paciente puede implicar suministrar un dispositivo de estimulación al interior del estómago y detectar una o más características del paciente en el tracto gastrointestinal usando al menos un dispositivo de detección incluido en el dispositivo de estimulación. Dicho método puede incluir además realizar una función en el tracto gastrointestinal

usando uno o más miembros de suministro de energía incluidos en el dispositivo de estimulación. Diversas realizaciones del método pueden incluir cualquiera de las características descritas anteriormente, con la realización preferida implicando la activación del dispositivo de transmisión de energía una vez que se han activado dichos sensores.

5 En una realización alternativa, el dispositivo de la presente invención puede estar anclado dentro del duodeno usando un diseño de ajuste con apriete similar. Esta realización saca provecho de la transición del duodeno desde una región grande llamada "bulbo duodenal" a la luz más pequeña del "duodeno proximal". En esta realización, el elemento de anclaje al estómago y el elemento que atraviesa el píloro se sustituyen por el elemento de anclaje al bulbo duodenal y el elemento que atraviesa la transición duodenal. El elemento de anclaje distal se sustituye por el elemento de anclaje al duodeno proximal, que puede ser tan simple como un segmento de tubo.

Estos y otros aspectos y realizaciones de la invención se describen con mayor detalle a continuación, con referencia a las figuras de los dibujos adjuntos.

15 Breve descripción de las varias vistas de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en el presente documento y forman parte de la memoria descriptiva, ilustran la presente invención y, junto con la descripción, sirven además para explicar los principios de la invención y para permitir que un experto en la materia pertinente fabrique y use la invención.

La figura 1 es una vista de sección transversal de la anatomía del tracto gastrointestinal superior.

Las figuras 2A-2C son vistas laterales de un ejemplo de un dispositivo de estimulación en una configuración contraída, parcialmente expandida y completamente expandida, respectivamente.

25 Las figuras 3A-3C son vistas laterales de otro ejemplo de un dispositivo de estimulación en una configuración contraída, parcialmente expandida y completamente expandida, respectivamente.

Las figuras 4A-4C son vistas laterales de diversos ejemplos de un dispositivo de estimulación.

Las figuras 5A-5C son vistas laterales de diversos ejemplos de un dispositivo de estimulación que ilustran eventos de activación para sensores de los dispositivos.

30 La figura 6 es una vista lateral de otro ejemplo de un dispositivo de estimulación.

Las figuras 7A-7E son vistas en perspectiva, laterales y de sección transversal del dispositivo de estimulación de la invención.

Las figuras 8A y 8B son vistas laterales de otro ejemplo de un dispositivo de estimulación.

Las figuras 9A-9C son vistas en perspectiva y laterales de diversos ejemplos de un dispositivo de estimulación.

35 Las figuras 10A-10C son vistas laterales de diversos ejemplos de un dispositivo de estimulación.

Las figuras 11A-11D son vistas laterales parciales de otro ejemplo de un dispositivo de estimulación.

Las figuras 12A y 12B son vistas de sección transversal de una sección de miembro de puente de un ejemplo de un dispositivo de estimulación.

Las figuras 13A y 13B son vistas de sección transversal de una sección de miembro de puente de otro ejemplo de un dispositivo de estimulación.

Las figuras 14A-14C son vistas laterales de otro ejemplo de un dispositivo de estimulación.

Las figuras 15A-15C son vistas laterales que ilustran etapas de un método de inserción de un dispositivo de estimulación.

45 Las figuras 16A-16C son vistas laterales que ilustran etapas de un método de inserción de un dispositivo de estimulación.

Las figuras 17A-17C son vistas laterales que ilustran etapas de un método de inserción de un dispositivo de estimulación.

Las figuras 18A-18C son vistas laterales que ilustran etapas de un método de inserción de un dispositivo de estimulación.

50 Las figuras 19A-19C son vistas laterales que ilustran etapas de un método de inserción de un dispositivo de estimulación.

Las figuras 20A-20C son vistas laterales que ilustran etapas de un método de inserción de un dispositivo de estimulación.

Las figuras 21A-21D son vistas laterales que ilustran etapas de un método de retirada de un dispositivo de estimulación.

55 Las figuras 22A-22D son vistas laterales que ilustran etapas de un método de retirada de un dispositivo de estimulación.

Las figuras 23A-23D son vistas laterales que ilustran etapas de un método de modificación de un dispositivo de estimulación.

60 Descripción detallada de ejemplos y de realizaciones de la invención

El dispositivo de estimulación de la presente invención proporciona un mecanismo que permite controlar el flujo de materiales a través de una válvula pilórica y/o la aplicación de energía a secciones del tracto gastrointestinal. Los ejemplos y realizaciones descritos a continuación pueden ser expansibles entre una configuración de suministro contraída y una configuración implantada expandida para facilitar la implantación y/o retirada. Sin embargo, debe

apreciarse que los ejemplos y las realizaciones pueden adaptarse para la colocación mediante un procedimiento quirúrgico que implica una incisión en la pared del estómago y, por lo tanto, la invención no se limita a un dispositivo de expansión suministrado a través del esófago. De este modo, la descripción que sigue se proporciona principalmente con fines ejemplares, y no debe interpretarse que ninguna realización limite el alcance de la invención como un todo.

Con referencia en primer lugar a la figura 1, una sección superior del tracto gastrointestinal incluye el esófago 1 que está en comunicación fluida con un extremo proximal del estómago 2, y un duodeno 3 que está en comunicación fluida con un extremo distal del estómago 2. La comunicación fluida entre el estómago 2 y el duodeno 3 está regulada por una válvula pilórica 4, que es un músculo esfínter que se contrae y se expande. En general, el estómago 2 define una sección gástrica, la válvula pilórica define una sección pilórica y el duodeno define una sección de arriba, o superior, de una sección intestinal del tracto gastrointestinal.

Con referencia ahora a las figuras 2A-2C, se describirá un ejemplo de un dispositivo de estimulación gastrointestinal. El dispositivo de estimulación 10 generalmente incluye un elemento que atraviesa el píloro, tal como el miembro de puente 12, que se extiende entre el miembro de oclusión distal 14 y el miembro de oclusión proximal 16, y el miembro de estimulación 18. El miembro de puente 12 y los miembros de oclusión 14 y 16 se combinan para formar el cuerpo estructural 11 del dispositivo de estimulación 10. El cuerpo 11 también puede denominarse en el presente documento un cuerpo de anclaje, dado que está generalmente configurado para anclar, o ubicar, el dispositivo de estimulación 10 en una posición deseada dentro del tracto gastrointestinal.

Secciones del cuerpo 11 pueden expandirse selectivamente. Por ejemplo, la figura 2A ilustra la configuración de suministro contraída del dispositivo de estimulación 10. La figura 2B ilustra una configuración parcialmente expandida del dispositivo de estimulación 10 en la que el miembro de oclusión distal 14 está expandido y el miembro de oclusión proximal 16 está contraído. En ambas figuras 2A y 2B, el dispositivo de estimulación se muestra acoplado a un catéter 20 que puede usarse para suministro e hinchamiento o expansión de los miembros de oclusión. Finalmente, la figura 2C ilustra el dispositivo de estimulación 10 en una configuración completamente expandida.

El miembro de puente 12 es un miembro cilíndrico generalmente alargado que define el espacio entre los miembros de oclusión 14, 16. La longitud del miembro de puente 12 se selecciona de modo que un miembro de oclusión 14, 16 esté situado a cada lado la válvula pilórica después de la implantación. En particular, el miembro de puente 12 está dimensionado de modo que el primer miembro de oclusión 14 esté ubicado dentro de la parte superior del duodeno, es decir, distal respecto a la válvula pilórica, y de modo que el miembro de oclusión 16 esté ubicado dentro del canal pilórico del estómago, es decir, proximal respecto a la válvula pilórica. El dispositivo de estimulación 10 puede estar configurado con un miembro de puente 12 relativamente acortado para inhibir el movimiento relativo del dispositivo de estimulación con respecto a la válvula pilórica.

El diámetro externo del miembro de puente 12 se selecciona de modo que proporcione una cantidad deseada de obstrucción en la válvula pilórica. Si se desea proporcionar una obstrucción mínima, el diámetro externo del miembro de puente 12 puede ser, por ejemplo, de 5 mm o menos. Si, sin embargo, se desea una obstrucción significativa de la abertura en la válvula pilórica, puede seleccionarse un diámetro externo mayor de 5 mm y hasta 10 mm, pero preferentemente 8-10 mm. Debe apreciarse, sin embargo, que el diámetro externo y la forma del miembro de puente 12 pueden seleccionarse para proporcionar la obstrucción deseada en la válvula pilórica de un paciente particular. Por ejemplo, el miembro de puente 12 puede incluir canales para permitir cierto flujo de materiales desde el estómago, pasada la válvula pilórica.

Cada uno de los miembros de oclusión 14, 16 está configurado para ser expansible entre una configuración contraída y una configuración expandida. La configuración contraída se utiliza generalmente durante procedimientos de implantación y retirada para reducir el tamaño global del dispositivo 10. La configuración expandida se utiliza para mantener el dispositivo 10 en su lugar. En la presente realización, los miembros de oclusión 14 y 16 son generalmente cónicos. En particular, el miembro de oclusión distal 14 está configurado de modo que su diámetro externo aumente en ubicaciones más distales respecto al miembro de puente 12. El miembro de oclusión proximal 16 está orientado de modo que su diámetro externo aumente en ubicaciones más proximales respecto al miembro de puente 12. Como resultado, la sección de diámetro más grande del miembro de oclusión 14 está ubicada la más cercana al extremo distal del dispositivo 10 y la sección de diámetro más grande del miembro de oclusión 16 está ubicada la más cercana al extremo proximal del dispositivo 10. El diámetro externo de cada uno de los miembros de oclusión 14 y 16 más cercano al miembro de puente 12 es generalmente el mismo que el diámetro externo del miembro de puente 12 de modo que haya una transición suave entre los miembros de oclusión 14 y 16 y el miembro de puente 12. Debe apreciarse que el tamaño de los miembros de oclusión puede seleccionarse según se desee. Tal como se muestra, un miembro de oclusión puede ser más grande que el otro. Como alternativa, los miembros de oclusión pueden ser del mismo tamaño.

Uno o ambos de los miembros de oclusión 14 y 16 pueden ser un armazón expansible. Dicho armazón puede estar hecho de una aleación con memoria de forma o aleación superelástica, tal como Nitinol. El armazón puede comprimirse a una configuración contraída y a continuación expandirse a la configuración expandida deseada

mediante autoexpansión o suministrando una energía de activación, por ejemplo, electricidad, calor, energía de RF, etc. Como alternativa, se puede usar una espuma expansible para proporcionar el cuerpo expansible.

5 Como una alternativa adicional, uno o ambos de los miembros de oclusión 14 y 16 pueden ser un cuerpo hinchable. El cuerpo hinchable puede ser un globo que es hinchable inyectando un medio de hinchamiento a través del orificio de infusión 13. El medio de hinchamiento puede ser cualquier fluido biocompatible tal como, por ejemplo, solución salina.

10 Puede usarse cualquier material adecuado para formar cualquier realización de los dispositivos descritos. En un ejemplo, el dispositivo puede comprender un globo expansible fabricado a partir de silicona, elastómeros de silicona, látex, poliuretano, PTFE, FEP y/o similares. Como alternativa, los materiales autoexpansibles, tales como espuma o hidrogeles, que normalmente se expanden al contacto con fluidos, pueden utilizarse dentro del dispositivo. Si se utilizan dichos materiales autoexpansibles, pueden estar dispuestos en el dispositivo y se puede infundir un fluido tal como solución salina para expandir los materiales.

15 En general, la sección proximal del cuerpo del dispositivo de estimulación, por ejemplo, el miembro de oclusión proximal 16 del cuerpo 11, tiene una función de soporte o estructural, para garantizar que el dispositivo tiene un diámetro de sección transversal suficientemente grande para impedir el paso del dispositivo a través de la válvula pilórica. Normalmente, la sección distal, por ejemplo, el miembro de puente 12 y el miembro de oclusión distal 14 del cuerpo 11, funciona para poner en contacto la válvula pilórica y/o el tejido adyacente a la válvula pilórica, para bloquear intermitente y/o parcialmente la válvula o proporcionar estimulación y para estabilizar la posición del dispositivo de estimulación en una ubicación deseada. Debe apreciarse que dicha configuración permite que el dispositivo de estimulación se ubique sin requerir que esté anclado directamente en el tracto gastrointestinal.

20 En algunos ejemplos, la sección distal está hecha de material distensible, de modo que cuando entra en contacto con el tejido del estómago en, alrededor o adyacente a la válvula pilórica, no daña el tejido. En algunas realizaciones, la sección proximal y distal están hechas del mismo material, con la sección proximal teniendo una mayor cantidad de material, mayor grosor de pared o similar, con respecto a la sección distal.

25 Un material erosionable o biodegradable puede cubrir los miembros de oclusión 14, 16. Dicha cubierta puede incluirse sobre uno o ambos de los elementos de oclusión y puede configurarse para restringir temporalmente a los miembros de oclusión 14, 16 en un estado contraído. Después de que el dispositivo ha sido ingerido o colocado dentro del estómago, el contacto con los fluidos circundantes puede erosionar la cubierta de forma natural permitiendo que el miembro de oclusión cubierto se expanda o se hinche. Materiales configurados para erosionarse a diferentes velocidades o en diferentes ambientes, si se desea, pueden cubrir los miembros de oclusión.

30 En el presente ejemplo, el miembro de estimulación 18 está dispuesto sobre el miembro de puente 12. El miembro de estimulación 18 puede ser uno o más miembros de suministro de energía, uno o más sensores, o una combinación de ambos. Dichos miembros de suministro de energía y sensores pueden estar acoplados con cualquier sección del dispositivo de estimulación 10, tal como cualesquiera secciones que residen en el estómago, que atraviesan la válvula pilórica o dispuestas dentro del duodeno. El miembro de estimulación 18 incluye un miembro de suministro de energía y el miembro de estimulación 18 está dispuesto sobre el miembro de puente 12. Debe apreciarse, sin embargo, sin embargo, que en algunas realizaciones, un dispositivo de estimulación puede incluir uno o más miembros de suministro de energía o sensores acoplados con otra sección del dispositivo de estimulación mediante una o más ataduras.

35 En el presente ejemplo, el miembro de suministro de energía incluye al menos un electrodo que está configurado para aplicar energía al tejido gastrointestinal. Por ejemplo, el miembro de suministro de energía puede configurarse para suministrar tipos de energía tales como, pero sin limitarse a, energía de radiofrecuencia, ultrasonidos, microondas, criogénica, láser, eléctrica, mecánica o térmica.

40 Debe apreciarse que otro tipo de miembro de estimulación que puede usarse en el dispositivo de estimulación 10 además de o como una alternativa al miembro de suministro de energía es un miembro de suministro de sustancias. Por ejemplo, el miembro de estimulación 18 puede incluir una sustancia o sustancias terapéuticas, que está acoplada de manera liberable. Las sustancias ejemplares incluyen, pero no se limitan a, lípidos, fármacos, enzimas, agentes de diagnóstico, lípidos, vitaminas, minerales o similares. Dichas sustancias pueden estar acopladas de forma liberable con una superficie externa del dispositivo de estimulación, estar contenidas en un revestimiento degradable o erosionable, o pueden estar alojadas dentro de uno o más depósitos rellenables.

45 Otro tipo de miembro de estimulación 18 que puede usarse en el dispositivo de estimulación 10 es un miembro que ocupa espacio para ocupar espacio en el estómago para mejorar la sensación de saciedad del paciente. Aún otro ejemplo de un miembro de estimulación es un activador adaptado para provocar una respuesta biológica, tal como un revestimiento de superficie adaptado para inducir una respuesta de saciedad. Cualquier dispositivo de imagenología adecuado puede ser otro tipo de miembro de estimulación. En general, cualquier dispositivo adecuado para realizar una función dentro del tracto gastrointestinal puede considerarse un miembro de estimulación.

En otro ejemplo adicional, el miembro de estimulación puede incluir al menos un sensor acoplado con el cuerpo del dispositivo de estimulación para detectar una o más características en el tracto gastrointestinal. Dicho sensor (o sensores) puede adaptarse para detectar, por ejemplo, pH, temperatura, contenido de bilis, contenido de nutrientes, grasas, azúcares, alcohol, opiáceos, fármacos, analitos, electrolitos y/o hemoglobina.

5 También pueden emplearse un procesador y circuitos (no mostrados) que estén adaptados para procesar datos relacionados con las señales detectadas y para proporcionar los datos procesados a al menos un miembro de suministro de energía. Estas u otras realizaciones también pueden incluir un receptor para recibir datos transmitidos desde una fuente remota, un transmisor para transmitir datos, un módulo de almacenamiento de datos, una fuente de alimentación recargable o cualquier combinación adecuada de los mismos. Adicionalmente, un transmisor de energía puede incorporarse en el dispositivo para proporcionar una fuente de energía aplicada por un miembro de suministro de energía. El transmisor de energía puede incluir un procesador y circuitos para transmitir información también. Como una alternativa adicional, el miembro de estimulación puede estar configurado para enfocar la energía aplicada desde el exterior del cuerpo del paciente en una ubicación deseada, por ejemplo, a través de acoplamiento inductivo.

El dispositivo de estimulación 10 puede incluir una luz 15 opcional definida por cuerpo 11 que se extiende a través del dispositivo de estimulación 10. La luz 15 está configurada para obstruir parcial y/o intermitentemente una abertura gástrica en una configuración contraída, parcialmente expandida y completamente expandida, respectivamente. La luz 15 opcional puede permitir el paso de fluidos y alimentos a través del dispositivo de estimulación 10 que entran en la luz 15 a través del orificio de entrada 17 y que salen a través del orificio de salida 19 de la luz. La luz 15 puede diseñarse para permitir el paso de un volumen reducido de alimentos a través del dispositivo de estimulación 10.

La luz 15 puede configurarse de modo que sea capaz de bombear activamente o dosificar el flujo de contenido del estómago al interior del intestino a través del dispositivo de estimulación 10. La bomba o válvula puede configurarse para abrirse simplemente y permitir el paso del contenido del estómago a través de la luz 15 al detectar la presencia de objetos extraños, tales como alimentos, en el estómago o al detectar una presión predeterminada del contenido. Otros parámetros de detección pueden incluir niveles de temperatura y/o pH. Como alternativa, la bomba o válvula puede configurarse para bombear activamente los contenidos del estómago a través de la luz 15 mediante un mecanismo de bombeo que puede activarse automáticamente o ser activado manualmente por el paciente o el médico a través de comunicación inalámbrica. La válvula puede configurarse como una válvula unidireccional para permitir el flujo de fluidos y alimentos sólo desde el estómago al tracto intestinal.

Con referencia a las figuras 3A-3C se describirá otra realización del dispositivo de estimulación 30. El dispositivo de estimulación 30 generalmente incluye un miembro de puente 32 que se extiende entre un primer miembro de oclusión distal 34 y un segundo miembro de oclusión proximal 36, y el miembro de estimulación 38. El miembro de estimulación 38 está dispuesto sobre el miembro de puente 32, similar a las realizaciones descritas previamente y puede incluir uno o más miembros de suministro de energía, uno o más sensores, cualquier otro tipo de miembro de estimulación o combinaciones de los mismos.

Tal como se muestra en las figuras, secciones del cuerpo 31 pueden expandirse selectivamente. Por ejemplo, la figura 3A ilustra la configuración de suministro contraída del dispositivo de estimulación 30. La figura 3B ilustra una configuración parcialmente expandida del dispositivo de estimulación en la que el miembro de oclusión distal 34 está expandido y el miembro de oclusión proximal 36 está contraído. En ambas figuras 3A y 3B, el dispositivo de estimulación se muestra acoplado a un catéter 20 que puede usarse para suministro y/o hinchamiento de los miembros de oclusión a través del orificio de infusión 33. Finalmente, la figura 3C ilustra el dispositivo de estimulación 30 en una configuración completamente expandida.

El dispositivo de estimulación 30 también puede incluir opcionalmente una luz que se extiende a través del cuerpo 31 que proporciona un pasaje para sustancias desde el estómago hasta el duodeno. Debe apreciarse que la luz puede incluir una bomba y/o válvula tal como se ha descrito con respecto a los ejemplos y realizaciones anteriores.

El miembro de puente 32 y los miembros de oclusión 34 y 36 se combinan para formar el cuerpo estructural 31 del dispositivo de estimulación 30. En el presente ejemplo, los miembros de oclusión 34 y 36 son esféricos y el miembro de puente 32 es cilíndrico. Además, el miembro de oclusión proximal 36 es más grande que el miembro de oclusión distal 34. Debe apreciarse que los miembros de oclusión pueden tener la misma o diferentes formas y pueden ser del mismo o de diferentes tamaños.

Con referencia a las figuras 4A-4C, se describirán diversos ejemplos del dispositivo de estimulación. En los ejemplos ilustrados en estas figuras, la configuración del cuerpo del dispositivo de estimulación es generalmente idéntica al cuerpo 31 del dispositivo de estimulación 30 descrito anteriormente. Como resultado, la descripción detallada de esa estructura no se repetirá. Debe apreciarse, sin embargo, que el diseño de los cuerpos estructurales ilustrados no está limitado a la estructura del cuerpo 31, sino que puede emplearse cualquiera de las estructuras del cuerpo descritas en el presente documento. Tal como se muestra en la figura 4A, el dispositivo de estimulación 40 generalmente incluye un par de miembros de oclusión 44 y 46, un miembro de puente 42 y un miembro de



estimulación 48. El miembro de estimulación 48 está dispuesto sobre el miembro de puente 42 de modo que el miembro de estimulación 48 pueda establecer directamente una interfaz con el tejido de la válvula pilórica. El dispositivo de estimulación 40 también incluye un transmisor de energía 49 que está configurado para transmitir selectivamente energía al miembro de estimulación 48.

El transmisor de energía 49 puede estar dispuesto sobre cualquier sección deseada del dispositivo de estimulación 40. Tal como se muestra, el transmisor de energía está dispuesto sobre el miembro de oclusión 46. Debe apreciarse, también, que el transmisor de energía puede estar configurado para generar energía basándose en controles internos o externos. El transmisor de energía puede incluir circuitos y/o una batería, de modo que pueda generar una salida de energía.

En otro ejemplo, el dispositivo de estimulación 50 generalmente incluye un par de miembros de oclusión 54 y 56, un miembro de puente 52, un miembro de estimulación 58 y un transmisor de energía 59, tal como se muestra en la figura 4B. En el presente ejemplo, el miembro de estimulación 58 está dispuesto sobre el miembro de oclusión 56 y el transmisor de energía 59 está dispuesto sobre el miembro de oclusión 56. Dado que el miembro de estimulación 58 está dispuesto sobre el miembro de oclusión 56, puede usarse para aplicar más fácilmente estimulación directamente al tejido del antro gástrico, proximal respecto a la válvula pilórica.

El dispositivo de estimulación 60 se muestra en la figura 4C. El dispositivo de estimulación 60 generalmente incluye un par de miembros de oclusión 64 y 66, un miembro de puente 62, un miembro de estimulación 68 y un transmisor de energía 69, tal como se muestra en la figura 4B. En el presente ejemplo, el miembro de estimulación 68 está dispuesto sobre miembro de oclusión 64 y el transmisor de energía 69 está dispuesto sobre el miembro de oclusión 66. Dado que el miembro de estimulación 68 está dispuesto sobre el miembro de oclusión 64, puede usarse para aplicar más fácilmente estimulación directamente al tejido del duodeno proximal.

Los miembros de estimulación incorporados en cualquiera de los ejemplos y realizaciones del dispositivo de estimulación descrito en el presente documento pueden ser activados automática o manualmente y pueden ser activados internamente por las condiciones del entorno adyacente al dispositivo o por controladores externos. Las figuras 5A-5C ilustran ejemplos de un dispositivo de estimulación, que son estructuralmente similares al dispositivo de estimulación 40 descrito anteriormente, que están configurados para activarse en respuesta a las condiciones ambientales. Tal como se muestra, el dispositivo de estimulación 70 incluye un par de miembros de oclusión 74 y 76, un miembro de puente 72, un miembro de estimulación 78 y un transmisor de energía 79.

En estos ejemplos, pueden colocarse sensores en cualquier sección del dispositivo (gástrica, pilórica o intestinal), y pueden detectar una de muchas condiciones ambientales con el fin de activar el funcionamiento del dispositivo. Por ejemplo, uno o más sensores pueden estar dispuestos dentro de, sobre o adyacentes al miembro de oclusión 76 y configurados para detectar condiciones ambientales (mostradas como estímulo A) como pH, temperatura, salinidad, alimentos específicos y/o compuestos específicos tal como se muestra en la figura 5A. La detección de esas condiciones puede usarse para controlar la transmisión de energía al interior de tejidos circundantes mediante un miembro de estimulación 78. Como alternativa, y tal como se muestra en la figura 5B, uno o más sensores pueden estar dispuestos dentro de, sobre o adyacentes al miembro de oclusión 76 y configurados para detectar la fuerza y/o presión (mostradas como estímulo F). Como ejemplo adicional, uno o más sensores pueden estar dispuestos dentro de, sobre o adyacentes al miembro de oclusión distal 74 y pueden configurarse para detectar cualquier condición deseada, tal como pH, temperatura, salinidad, alimentos específicos, compuestos específicos, fuerza y/o presión (mostradas como estímulo B). Como con todas las realizaciones mencionadas anteriormente y todo lo que sigue, el dispositivo es capaz de carga interna o externa y es capaz de programación interna o externa para controlar su función.

En referencia a la figura 6, se describirá otro ejemplo del dispositivo de estimulación. El dispositivo de estimulación 80 generalmente incluye un cuerpo 81 construido a partir de un par de miembros de oclusión 84 y 86 y un miembro de puente 82, un miembro de estimulación 88 y un transmisor de energía 89. El transmisor de energía 89 está acoplado al cuerpo 81 mediante la atadura 87, de modo que el transmisor de energía 89 esté separado del cuerpo 81. Debe apreciarse que la atadura 87 puede estar construida de modo que el transmisor de energía esté separado del cuerpo 81 en cualquier dirección. Por ejemplo, la atadura 87 puede estar configurada de modo que el transmisor de energía 89 esté separado del cuerpo 81 de modo que será distal respecto al cuerpo 81 hacia los intestinos (tal como se muestra) o de modo que sea proximal respecto al cuerpo 81.

Las figuras 7B y 7C ilustran la presente invención. Las figuras 7A, D-E ilustran ejemplos que no son parte de la invención para diseños con memoria de forma o de cuerpo de bloqueo. Cada uno de estos diseños puede expandirse y comprimirse para que quepan dentro de un receptáculo de suministro y luego recuperar la forma expandida una vez en el estómago, ya sea a través de las propiedades de memoria de forma o mediante manipulación endoscópica. Cada una de las realizaciones del dispositivo de estimulación 90 incluye genéricamente un cuerpo 91 que está construido con un miembro de oclusión distal 94, un miembro de oclusión proximal 96 y un miembro de puente 92. La principal diferencia entre las realizaciones es la estructura del miembro de oclusión proximal 96 cada uno de los cuales incluye una cubierta 93 y un núcleo 95. En general, el núcleo 95 está configurado de modo que pueda cambiar entre una configuración de suministro contraída y una configuración

expandida. La expansión del núcleo 95 hace que la cubierta 93 aumente de diámetro, aumentando de este modo el tamaño global del miembro de oclusión proximal 96.

5 En el ejemplo mostrado en la figura 7A, el núcleo 95 incluye un tapón generalmente cilíndrico 102 que está acoplado con una pared flexible generalmente anular. La traslación del tapón 102 a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de estimulación 90 hace que la pared flexible 103 se invierta y el núcleo 95 se expanda radialmente hacia fuera. La expansión radial de la pared flexible 103 hace que la cubierta 93 se expanda radialmente hacia fuera.

10 En la invención, mostrada en las figuras 7B y 7C, el núcleo 95 incluye una banda alargada 105 que está configurada para ser enrollada alrededor de un eje paralelo al eje longitudinal del dispositivo de estimulación 90 para formar un tapón de enrollamiento horizontal. A medida que la banda alargada 105 se enrolla, el diámetro de la banda enrollada aumenta, lo que hace que la cubierta 93 se extienda radialmente hacia fuera. De forma similar, la figura 7D ilustra otra realización de tapón de enrollamiento. Sin embargo, la banda alargada 107 está configurada para ser enrollada alrededor de un eje perpendicular al eje longitudinal del dispositivo de estimulación 90 formando de este modo un tapón de enrollamiento vertical. El enrollamiento de la banda alargada 107 aumenta su diámetro externo efectivo, lo que fuerza a la cubierta 93 a expandirse radialmente hacia fuera. También pueden estar incluidas características de bloqueo, de modo que las bandas 105 y 107 pueden estar bloqueadas en la configuración enrollada, si se desea.

20 Adicionalmente, puede estar incluida una atadura que se extiende entre el núcleo 95 y la cubierta 93 para facilitar la contracción del miembro de oclusión 96. La figura 7E ilustra un dispositivo de estimulación con un tapón de enrollamiento vertical que incluye una atadura en forma de S 108 que conecta la banda alargada 107 con la cubierta 93. La atadura 108 garantiza que la cubierta 93 disminuya de diámetro, por ejemplo, plegándose de forma simétrica, durante la extracción del dispositivo de estimulación 90 de modo que el dispositivo pueda retirarse fácilmente a través del esófago.

25 Las figuras 8A-8B ilustran un dispositivo de estimulación 120 que está configurado para ser insertado y revertido con el fin de conseguir la retención gástrica. El dispositivo de estimulación 120 incluye un cuerpo 121 que está construido a partir del miembro de oclusión distal 124, el miembro de oclusión proximal 126 y el miembro de puente 122, el miembro de estimulación 128 y un transmisor de energía (no mostrado). Como con los ejemplos descritos anteriormente, el miembro de puente 122 se extiende entre los miembros de oclusión 124 y 126 y está configurado para estar ubicado dentro de la válvula pilórica. El miembro de estimulación 128 está dispuesto dentro de, sobre o adyacente al miembro de puente 122, pero debe apreciarse que puede estar ubicado dentro de, sobre o adyacente a cualquier sección del cuerpo 121.

35 En el presente ejemplo, el miembro de oclusión proximal 126 del dispositivo de estimulación 120 incluye una cubierta reversible 123 y un núcleo 125. La cubierta 123 incluye una sección de contacto/acoplamiento con el tejido 127 y una sección de soporte 129. En general, la sección de soporte 129 es más rígida/inflexible que la sección de contacto con el tejido 127, de modo que la primera ayuda a mantener el diámetro de sección transversal del dispositivo 120 de modo que no pueda pasar a través de la válvula pilórica, mientras que la última es más distensible para que pueda entrar en contacto con el tejido del estómago permitiendo un buen contacto eléctrico sin causar daños significativos.

45 Los diversos componentes del dispositivo 120 pueden estar contruidos de cualesquiera materiales adecuados, tales como aquellos ya descritos o cualesquiera otros materiales adecuados conocidos ahora o descubiertos en lo sucesivo. En una realización, el núcleo 125 es un material macizo, tal como silicona, pero en otras realizaciones, el núcleo 125 puede ser hueco. El núcleo 125 puede tener cualquier tamaño, forma, diámetro de sección transversal o similar adecuado. En una realización, el núcleo 125 tiene un diámetro de sección transversal de entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 30 mm, y de forma preferente aproximadamente 10 mm.

50 La cubierta 123 puede estar hecha del mismo o un material diferente que el núcleo 125, y también puede tener cualquier tamaño, forma, diámetro de sección transversal o similar adecuado. En una realización, la sección de soporte 129 de la cubierta 123 es más gruesa que la sección de contacto con el tejido 127. En otras realizaciones, la sección de soporte 129 puede ser del mismo o un material diferente que la sección de contacto con el tejido 127.

55 El miembro de puente 122 puede ser una prolongación del núcleo 125, la cubierta 123 o ambos, o en su lugar, puede ser una pieza independiente acoplada con el núcleo 125 y/o la cubierta 123. El miembro de puente 122 puede tener cualquier longitud y diámetro adecuados para permitirle pasar a través de la válvula pilórica. En una realización, su diámetro de sección transversal es de aproximadamente 1,0 cm o menos y su longitud es de aproximadamente 3,0 cm o mayor.

60 El miembro de oclusión distal 124 también puede tener cualquier tamaño, forma o configuración adecuada, con algunas realizaciones siendo expansibles, algunas siendo autoexpansibles, y otras configuradas para no expandirse en absoluto. En una realización, el miembro de oclusión 124 tiene un mayor diámetro de sección transversal de aproximadamente 30 mm o menor, y preferentemente de aproximadamente 25 mm o menor, y aún más preferible aproximadamente 21 mm o menor.

65

Uno o ambos de los miembros de oclusión 124 y 126 pueden incluir un agujero 131 o característica superficial que puede tener cualquier configuración para permitir el acoplamiento de un miembro de suministro de energía u otro dispositivo con el respectivo miembro de oclusión para suministrar, ajustar y/o recuperar el dispositivo de estimulación 120. Los miembros de oclusión 124 y 126 pueden estar hechos de cualquier material adecuado.

Aunque no dibujada a escala, la figura 8A ilustra el estado replegado o revertido del dispositivo de estimulación 120. En esta configuración, la cubierta 123 está comprimida a un diámetro de sección transversal más pequeño para el suministro, tal como a través de un tubo o catéter de suministro. Después de que el dispositivo 120 es suministrado al estómago, la cubierta 123 se revierte a su estado expandido, tal como se muestra en la figura 8B, y el dispositivo de estimulación 120 puede actuar a continuación para obstruir de forma intermitente la válvula pilórica y/o aplicar energía al tejido circundante.

Las figuras 9A-9C ilustran ejemplos alternativos del dispositivo de estimulación que ilustran ejemplos adicionales del cuerpo que proporcionan estructura para retención gástrica. En particular, el dispositivo de estimulación 140 de la figura 9A incluye una junta tórica gástrica 147 sobre el miembro de oclusión proximal 146. El dispositivo de estimulación 150 de la figura 9B incluye un cuerpo de doble embudo en el que cada uno de los miembros de oclusión 154 y 156 está configurado como un embudo, permitiendo de este modo el paso de los alimentos a través del centro del dispositivo de estimulación 150. Finalmente, en la figura 9C, el dispositivo de estimulación 160 se ilustra teniendo una configuración de doble junta tórica, en la que una junta tórica 167 está provista sobre cada uno de los miembros de oclusión 164 y 166. Cada una de estas realizaciones utiliza un miembro de estimulación 148, 158 y 168, tal como un electrodo y un transmisor de energía en cualquier lugar sobre el dispositivo, pero en estas ilustraciones, el miembro de estimulación se muestra sobre el elemento que atraviesa el píloro, es decir, los miembros de puente 142, 152 y 162, respectivamente. En cada una de las realizaciones de junta tórica, los miembros de oclusión pueden estar contruidos a partir de soportes flexibles, tales como los soportes 143 y 153 que proporcionan un armazón expansible.

Las figuras 10A-10C representan otro ejemplo de un dispositivo de estimulación 170 que incluye un cuerpo 171 y un miembro de estimulación 178 que está encerrado dentro del cuerpo 171. El dispositivo de estimulación 170 puede incluir una única sección expansible que forma el cuerpo 171, tal como se muestra en las figuras 10A y 10B, u opcionalmente ambos miembros distal y proximal 174 y 176, tal como se muestra en la figura 10C. En este ejemplo, puede usarse memoria de forma o manipulación endoscópica para expandir el dispositivo después de la inserción gástrica.

Preferentemente, en el presente ejemplo, el cuerpo 171 está construido a partir de jaulas autoexpansibles, bobinas, retículas, marcos o similares. En la figura 10A, el cuerpo 171 está construido a partir de un armazón en expansión, que puede acoplarse con una pared 173 del dispositivo de estimulación 170 sobre su superficie interna o externa, o el armazón en expansión puede estar incrustado en la pared 173.

El armazón en expansión puede estar compuesto por materiales con memoria de forma o superelásticos, tal como Nitinol. El armazón puede comprimirse a una configuración de suministro y a continuación puede expandirse a la forma oclusiva deseada mediante autoexpansión o expandirse suministrando una energía de activación, tal como energía eléctrica, calor, energía de RF o similar. En otro ejemplo, el armazón puede desplegarse tirando del armazón hacia una configuración expandida con un dispositivo de tracción y, en dichos ejemplos, el armazón puede tener un mecanismo de captura u otra característica de bloqueo para evitar que se repliegue a su forma original.

Las características de bloqueo (no mostradas), tales como una atadura, pueden incluirse en el cuerpo 171 para bloquear el cuerpo 171 en la configuración expandida, mostrada en la figura 10C. En la realización de bloqueo, puede usarse manipulación endoscópica para bloquear el dispositivo. El bloqueo puede revertirse o desengancharse mediante el recorte de una fibra, la captura de una bola o la sujeción usando pinzas, después de lo cual el dispositivo puede acoplarse firmemente usando un lazo, pinzas u otra herramienta endoscópica, para extracción.

El dispositivo de estimulación 170 incluye un orificio de inserción sobre un extremo proximal del cuerpo 171. El orificio de inserción 175 proporciona un mecanismo de acoplamiento para que un catéter de inserción o extracción 20 se acople al dispositivo de estimulación 170 de modo que el dispositivo pueda manipularse.

La figura 10C ilustra un dispositivo de estimulación 170 con una atadura opcional 179 y un miembro de oclusión distal 174. En este ejemplo, durante la implantación, el miembro de oclusión distal 174 puede pasar al interior del intestino y retener el dispositivo contra la válvula pilórica para fines de obstrucción del flujo de salida gástrico y mantener el contacto eléctrico con la válvula pilórica, el estómago o el intestino, similar a los ejemplos y realizaciones descritas anteriormente.

Las figuras 11A-11D ilustran un dispositivo de estimulación 180 capaz tanto de reducir la velocidad de vaciamiento gástrico como de garantizar un contacto ajustado del electrodo con el tracto gastrointestinal. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 11A, el dispositivo de estimulación 180 se implanta de modo que los miembros de oclusión 184 y 186 estén dispuestos en cualquier lado de la válvula pilórica y de modo que el miembro de puente 182 esté dispuesto dentro de la válvula pilórica. Cuando la condición de activación seleccionada no está presente, el miembro

de puente 182 se alarga. Después de que la condición de activación C se detecta, el miembro de puente 182 comienza a contraerse, tal como se muestra en la figura 11B, y el miembro de puente 182 continúan contrayéndose mientras la condición permanece, tal como se muestra en la figura 11C. Debe apreciarse que el miembro de puente 182 se selecciona de este modo presente una longitud contraída mínima deseada. Después de que la condición de activación se elimina, el miembro de puente 182 se expande, tal como se muestra en la figura 11D.

A través del uso de un miembro de puente 182 que puede disminuir su longitud en condiciones seleccionadas (es decir, una vez que se detecta alimento a través de cambios en el pH, la temperatura, ondas de presión, fuerza, etc., o al recibir una señal externa) o de acuerdo con una línea temporal establecida, los bulbos proximal y distal pueden ser arrastrados hacia la válvula pilórica. Esta acción puede proporcionar una obstrucción más eficaz de la salida gástrica (y una reducción en la velocidad de vaciamiento gástrico) y/o un contacto más firme entre el miembro de estimulación 188 y las superficies gástrica e intestinal. Esta acción puede aumentar la eficacia del dispositivo de estimulación 180 con respecto a la transmisión de energía y, en la realización sin estimulación eléctrica, proporcionará una reducción enfocada más eficaz de la velocidad de vaciamiento gástrico.

En uso, después de que el dispositivo de estimulación 180 ya no detecta la condición seleccionada o ha transcurrido la cantidad de tiempo correcta, el dispositivo puede volver a su configuración original con un miembro de puente 182 más largo. El dispositivo de estimulación 180 también puede aumentar o disminuir en otras dimensiones (es decir, el elemento que atraviesa el píloro puede aumentar de diámetro, etc.) en condiciones seleccionadas o a tiempos designados.

En esta y otras realizaciones, el miembro de oclusión proximal, el miembro de puente y/o el miembro de oclusión distal pueden adaptarse para cambiar configuraciones mientras el dispositivo reside en el tracto gastrointestinal. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el miembro de puente cambia su longitud y/o su diámetro. Dichos cambios de configuración pueden desencadenarse mediante la recepción y el procesamiento de una o más señales por parte de un receptor y un procesador del dispositivo. Por ejemplo, las señales pueden ser transmitidas por un dispositivo externo al dispositivo de estimulación interno usando señales de radiofrecuencia, electromagnéticas, de microondas o de ultrasonidos. Como alternativa, los cambios de configuración pueden desencadenarse tras la detección de pH, temperatura, contenido de bilis, contenido de nutrientes, grasas, azúcares, alcohol, opiáceos, fármacos, analitos, electrolitos y/o hemoglobina por al menos un sensor del dispositivo.

Las figuras 12A, 12B, 13A y 13B ilustran ejemplos adicionales del dispositivo de estimulación mediante el cual la contracción de la válvula pilórica alrededor del miembro de puente acciona un conmutador para activar o desactivar la estimulación del dispositivo de estimulación. Con referencia a las figuras 12A y 12B, la contracción de la válvula pilórica alrededor del miembro de puente 192 del dispositivo de estimulación 190 desencadena la estimulación de los tejidos adyacentes a través del miembro de estimulación 198. En particular, el miembro de puente 192 se construye a partir de los miembros generalmente concéntricos 197 y 199. Los electrodos 193 y 195 están dispuestos en los miembros 197 y 199 y están orientados de modo que cada electrodo del miembro 197 esté ubicado adyacente a un electrodo incluido en el miembro 199. La contracción de la válvula pilórica pone los electrodos complementarios 193 y 195 en contacto y ese contacto permite la transmisión de energía sólo cuando la válvula pilórica está contraída y ajustada contra el miembro de puente 192.

En las figuras 13A y 13B, se ilustra el dispositivo de estimulación 200. El dispositivo de estimulación 200 es similar al dispositivo de estimulación 190, sin embargo, está configurado de modo que el contacto entre los electrodos complementarios 203 y 205 debido a la contracción de la válvula pilórica y el movimiento relativo entre los miembros 207 y 209 hace que la transmisión de energía desde el miembro de estimulación 208 se interrumpa. En esta realización, los miembros 197 y 199 tienen una forma de sección transversal generalmente redonda, a diferencia de la forma elíptica de los miembros del dispositivo 190. El dispositivo de estimulación 200 se activa cuando los electrodos 203 y 205 pierden contacto, tal como se muestra en la figura 13A. Cuando los electrodos 203 y 205 están en contacto, tal como se muestra en la figura 13B, el dispositivo de estimulación 200 está desactivado para permitir la electroestimulación y/o la transmisión de energía sólo cuando la válvula pilórica está dilatada. Debe apreciarse que la forma de los miembros flexibles de los dispositivos de estimulación 190 y 200 no está limitada a las mostradas en las realizaciones ilustradas.

Estos ejemplos permiten la transmisión de energía sólo cuando se prescribe y dan como resultado mejores eficiencias. En combinación con la activación de la transmisión de energía sólo con señales externas o generadas internamente (es decir sensores como se ha mencionado anteriormente), esta característica permitirá una vida de batería mucho más largas entre cargas. Esta característica también permite que el dispositivo se use para diversos propósitos distintos a la reducción de peso. Por ejemplo, con la fuerza y frecuencias de electroestimulación correctas en las condiciones apropiadas (es decir, dilatación pilórica, etc.), el dispositivo podría usarse para aumentar la velocidad de vaciamiento gástrico y puede usarse para la gastroparesia y/o dispepsia graves.

Las figuras 14A-14C ilustran otra estructura para el cuerpo 211 del dispositivo de estimulación 210 en el que el dispositivo puede extenderse para inserción y a continuación enrollarse o plegarse una vez en la posición deseada dentro de o adyacente a la válvula pilórica. En este ejemplo, una banda alargada 215 está en una configuración de suministro contraída cuando está en un estado alargado y está en una configuración expandida cuando está

enrollada o plegada y bloqueada en su lugar con una característica de bloqueo. En particular, la característica de bloqueo incluye un botón de bloqueo 217 del que se puede tirar a través de una luz de bloqueo 219 incluida en la banda 215 una vez que se ha obtenido la configuración deseada.

- 5 Si se desea contraer el dispositivo de estimulación 210, el botón 217 puede simplemente retirarse por vía endoscópica con el fin de desbloquear el dispositivo para extracción. En esta realización, un miembro de estimulación puede estar incluido en cualquier sección del cuerpo 211.

10 De acuerdo con diversos ejemplos y realizaciones, cualquiera de una serie de miembros adecuados de suministro de energía, sensores, transmisores, receptores, procesadores y/o similares se puede acoplar con cualquiera de los dispositivos descritos a continuación. Además, dichos miembros de suministro de energía, sensores y similares pueden acoplarse con cualquier parte adecuada de un dispositivo, tal como una sección de un dispositivo adaptada para residir en el estómago, otra sección adaptada para atravesar la válvula pilórica, una sección adaptada para residir justo más allá de la válvula pilórica en el duodeno, o alguna combinación de las mismas.

15 Como alternativa, cualquiera de los dispositivos descritos en el presente documento podría alterarse para permitir el anclaje en el bulbo duodenal. Al igual que con el esfínter pilórico en el estómago, el bulbo duodenal se estrecha hacia una luz más pequeña creando un esfínter efectivo. Cualquiera de los dispositivos anteriores podría modificarse para permitir la retención en el bulbo duodenal sin la necesidad de una colocación de endoprótesis vascular excesivamente firme o punción de la pared intestinal. A través del uso de esta realización, el intestino podría estimularse eficazmente sin necesidad de un componente gástrico. Además, el dispositivo de la presente invención podría usarse para anclar un dispositivo de suministro de energía gastrointestinal en cualquier región del tracto gastrointestinal donde haya una disminución del diámetro de la luz suficiente para mantener un ajuste con apriete. Esto incluye la faringe, el esófago (esfínter superior, cardíaco e inferior), el píloro, el bulbo duodenal, la válvula ileocecal, el recto y cualquier otra región con suficiente cambio de diámetro para anclar un dispositivo estimulante a través de un ajuste con apriete.

20 Otra realización puede incorporar sustancias terapéuticas de liberación lenta, tales como fármacos infundidos en los materiales que cubren el dispositivo o materiales incorporados en el dispositivo. Estas sustancias terapéuticas, que pueden ser cualquier número de fármacos, pueden infundirse lentamente en el paciente mediante la liberación del fármaco en el tracto intestinal o a través del contacto con el paciente. Como alternativa, los dispositivos pueden incorporar tecnologías de estimulación eléctrica. Por ejemplo, las sondas eléctricas pueden extenderse desde una superficie del dispositivo para su inserción en el tejido circundante o se pueden formar electrodos sobre una superficie del dispositivo.

35 Aunque estas variaciones muestran formas específicas, éstas sólo tienen la intención de ser ilustrativas de los diversos tipos de formas que pueden utilizarse y no pretenden ser limitantes. Por ejemplo, cualquier forma, tal como rectángulos, cuadrados, etc., que pueda funcionar para ocluir, u ocluir parcialmente, una abertura gástrica y evitar que el dispositivo se caiga a través de ella, puede utilizarse y está dentro del alcance de esta divulgación. Asimismo, también pueden utilizarse diversas combinaciones de las diferentes formas como miembros de oclusión o electrodos de contacto en un único dispositivo, tal como un dispositivo que tiene un miembro de oclusión distal en forma de esfera y un miembro de oclusión proximal en forma de un cono.

40 Tal como se ha descrito anteriormente, en algunos ejemplos y realizaciones, un dispositivo de estimulación puede administrarse a través de un dispositivo de catéter alargado, tal como un tubo buco-gástrico o nasogástrico, que pasa a través del esófago del paciente hacia el estómago. Ese mismo dispositivo de catéter de suministro o un dispositivo independiente también puede adaptarse para usarlo en la modificación, ajuste y/o recarga del dispositivo de estimulación una vez que está en su lugar en el estómago. Esto permitiría modificar un dispositivo sin retirar el dispositivo o requerir el reemplazo del dispositivo.

45 Con referencia a las figuras 15A-15C se ilustra un método de inserción transpilórica de un dispositivo de estimulación. El dispositivo está configurado para mantener un contacto constante mientras se desplaza con la pared gástrica, el píloro o el duodeno sin requerir una fijación firme. Esto permite un contacto firme para un miembro de estimulación del dispositivo pero evitará las dificultades de anclar firmemente cualquier dispositivo a la pared gástrica.

50 Tal como se muestra en la figura 15A, el dispositivo de estimulación 230 se hace avanzar al interior del estómago 242 de un paciente mediante el esófago 244 usando un catéter 240 u otro dispositivo de implantación alargado. El dispositivo de estimulación 230 se hace avanzar hasta que el extremo distal del dispositivo esté ubicado distal respecto a la válvula pilórica 246. El miembro de oclusión distal 234 se hincha o se expande y el dispositivo de estimulación 230 puede ser a continuación arrastrado proximalmente contra la válvula pilórica 246. A continuación, el miembro oclusivo proximal 236 puede hincharse o expandirse. Con ambos miembros de oclusión 234, 236 hinchados o expandidos, el miembro de puente 232 que conecta los dos atraviesa la válvula pilórica 246 y un miembro de estimulación está ubicado en una posición deseada adyacente a un tejido diana, tal como se muestra en la figura 15B. Después de que los miembros de oclusión 234 y 236 se han hinchado o expandido, el catéter 240 se desprende del dispositivo de estimulación 230 y se retira, dejando de este modo el dispositivo de estimulación 230,

tal como se muestra en la figura 15C.

En las figuras 16A-16C se ilustra un método de inserción transpilórica de un dispositivo de estimulación con otro ejemplo del dispositivo de estimulación. Tal como se muestra en la figura 16A, el dispositivo de estimulación 250 se hace avanzar al interior del estómago 262 de un paciente mediante el esófago 264 usando un catéter 260 u otro dispositivo de implantación alargado. El dispositivo de estimulación 250 se hace avanzar hasta que el extremo distal del dispositivo esté ubicado distal respecto a la válvula pilórica 266. El miembro de oclusión distal 254 se hincha o se expande y el dispositivo de estimulación 250 puede ser a continuación arrastrado proximalmente contra la válvula pilórica 266. A continuación, el miembro oclusivo proximal 256 puede hincharse o expandirse. Con ambos miembros de oclusión 254, 256 hinchados o expandidos, el miembro de puente 252 que conecta los dos atraviesa la válvula pilórica 266 y un miembro de estimulación está ubicado en una posición deseada adyacente a un tejido diana, tal como se muestra en la figura 16B. Después de que los miembros de oclusión 254 y 256 se han hinchado o expandido, el catéter 260 se desprende del dispositivo de estimulación 250 y se retira, dejando de este modo el dispositivo de estimulación 250, tal como se muestra en la figura 16C.

Con referencia a las figuras 17A-17C se ilustra otro método de inserción gástrica del dispositivo de estimulación 270. En la figura 17A, el dispositivo de estimulación 270 se comprime con un receptáculo de suministro 280. Después de que el receptáculo de suministro 280 está ubicado dentro del estómago 282, se utiliza el dispositivo de estimulación 270, debido a las propiedades de memoria de forma del propio material o debido a manipulación endoscópica. Tal como se muestra, al menos el miembro de oclusión proximal 276 del dispositivo de estimulación 270 tiene una estructura en espiral en la que el dispositivo gira en espiral en una esfera u otra forma, la cual no se puede hacer pasar por la válvula pilórica 286. Tal como se muestra en la figura 17B, después de la liberación del dispositivo de estimulación 270 del receptáculo de suministro 280, el dispositivo de estimulación migra o se le hace avanzar a través del estómago 282. El dispositivo de estimulación 270 migra de forma natural a través del estómago 282 o es manipulado hasta que se ubica y se orienta tal como se muestra en la figura 17C.

Con referencia a las figuras 18A-18C, se ilustra otro método de implantación de un dispositivo de estimulación. En el método ilustrado, una realización ingerible, se utiliza el dispositivo de estimulación 290. En esta variación, el dispositivo está envasado en un recipiente del tamaño de una píldora grande y se expande al llegar al estómago. El dispositivo migra a continuación hasta que está ubicado a través del píloro debido al paso del miembro de oclusión distal 294.

A medida que el dispositivo de estimulación 290 entra en el estómago 302, tal como se muestra en la figura 18A, los miembros de oclusión proximal y distal 296 y 294, respectivamente, pueden estar configurados para hincharse tras la erosión de revestimientos sensibles a ácidos sobre un orificio de hinchamiento del dispositivo 290, tal como se muestra en las figuras 18B y 18C. Después del hinchamiento o la expansión, el miembro de oclusión distal 294 eventualmente pasará, debido a su tamaño más pequeño (aproximadamente el diámetro de la válvula pilórica dilatada, 5-15 mm) mientras que el miembro de oclusión proximal 296 permanecerá en el estómago 302 debido a su mayor tamaño, por ejemplo, 15 mm o más de diámetro y hasta 60 mm de diámetro debido a limitaciones fisiológicas en la región pilórica del estómago, tal como se muestra en la figura 18C. De este modo, el miembro de oclusión distal 294 puede diseñarse para que sea lo suficientemente pequeño como para pasar a través de la válvula pilórica, mientras que el miembro de oclusión proximal 296 puede diseñarse para ser retenido en el estómago 302. El dispositivo, en esta realización, puede ser permanente, y requerir retirada, o degradable y pasar por sí mismo

Se pueden emplear una serie de alternativas y variaciones diferentes en dispositivos y métodos de estimulación gástricos autoexpansibles. En algunos ejemplos, un dispositivo puede plegarse, comprimirse o formarse de otro modo en una configuración más pequeña para que un paciente pueda tragarlo, sin usar un revestimiento biodegradable. Tras pasar a través del esófago hacia el estómago, el dispositivo plegado puede desplegarse debido a uno o más anillos de soporte de Nitinol con memoria de forma u otros miembros de soporte autoexpansibles. En cualquier ejemplo de deglución, un dispositivo de estimulación también puede incluir una atadura que se extiende desde el dispositivo, de vuelta a través del esófago hasta la boca del paciente. Dicha atadura puede usarse para retener el dispositivo de obstrucción en el estómago hasta que se expanda, y/o recuperar el dispositivo de obstrucción si no se despliega como se desea en el estómago del paciente. La atadura puede tragarse para disolverse en el estómago. En otros ejemplos, un dispositivo tragado puede contactar con la válvula pilórica pero no incluir un miembro de puente para atravesar la válvula. Se contemplan otras variaciones.

Con referencia a las figuras 19A-19C se describirá un método para suministrar y desplegar un dispositivo de estimulación 310 que incluye una cubierta reversible. En la figura 19A, el dispositivo de estimulación 310 está alojado dentro de la luz de un tubo de suministro 322 de un dispositivo de suministro 320 o catéter en su configuración replegada. En la figura 19B, el dispositivo de estimulación 310 se ha hecho avanzar parcialmente fuera del tubo de suministro 322, permitiendo que la cubierta 313 se expanda al menos parcialmente. Un miembro de suministro 324 puede incluir una característica de gancho 325, que está enganchado a través del agujero 315 en el miembro de oclusión distal 314 que se usará a continuación para tirar hacia atrás del dispositivo de estimulación 310, de modo que la cubierta 313 se solape con el extremo distal del tubo de suministro 322. El extremo distal del tubo de suministro 322 se usa a continuación para aplicar fuerza a la cubierta 313, haciendo que se revierta a su estado expandido, tal como se muestra en la figura 19C.

Después de que la cubierta 313 se mueva a su configuración expandida, está diseñada para permanecer en esa configuración, proporcionando de este modo las funciones de contacto con la válvula pilórica y de retención del dispositivo descritas anteriormente. En una realización, el tubo de suministro 322 puede incluir un globo expansible (no mostrado) en o cerca de su extremo distal. El globo puede tener forma de rosquilla para hincharse circunferencialmente, o puede tener una forma excéntrica o cualquier otra forma adecuada. El globo puede hincharse y servir como un tope contra el cual se puede tirar del dispositivo de estimulación 310. Como alternativa, el globo puede hincharse debajo o dentro del dispositivo de estimulación 310 para revertir la cubierta 313 a medida que el globo se hincha.

El dispositivo puede suministrarse y/o desplegarse usando cualquier otro método adecuado. Por ejemplo, en una realización cubierta 313 puede "auto-revertirse" desde su estado constreñido/replegado a su estado expandido sin usar un accionador o miembro de suministro. La auto-reversión puede conseguirse mediante memoria de forma o materiales accionados por resorte o similares, o mediante una geometría de cubierta que crea un sesgo en la rigidez del dispositivo.

Las figuras 20A-20C ilustran un método para suministrar y desplegar una realización del dispositivo de estimulación que incluye una única sección expansible para el cuerpo. En este ejemplo, el dispositivo de estimulación es completamente intragástrico y puede desplegarse usando un sistema de receptáculo 372, tal como se muestra. El dispositivo de estimulación 370 se despliega a partir del sistema de receptáculo 372 en el estómago, o es tragado, y el dispositivo migra a su posición. En este caso, se muestra un diseño en espiral en el cual el dispositivo gira en espiral a una esfera u otra forma, la cual no se puede hacer pasar por el píloro. También se puede incluir un miembro de bloqueo 374 que permita que el dispositivo de estimulación se controle para la implantación o retirada.

Las figuras 21A-12D ilustran un método de retirada de un dispositivo de estimulación hinchable usando succión o manipulación endoscópica. El dispositivo de estimulación 330 puede acoplarse endoscópicamente o acoplarse mediante un mecanismo autodidacta, es decir atracción magnética. El dispositivo de estimulación 330 se muestra en la figura 21A entre el estómago y el duodeno. Tal como se ve en la figura 21B, se introduce un endoscopio o un catéter de succión 340 de punta magnética y el dispositivo de estimulación 330 puede deshincharse y retirarse, tal como se muestra en las figuras 21C y 21D.

Al poner en contacto un orificio de hinchamiento del dispositivo de estimulación con el catéter 340, la punta del catéter 340 puede configurarse con un contacto eléctrico como ayuda para determinar si el catéter 340 ha entrado en contacto adecuadamente con el orificio de hinchamiento. Como alternativa, el dispositivo de estimulación 330 puede retirarse mediante endoscopia o puede diseñarse para degradarse con el tiempo y eventualmente pasar a través de los intestinos.

En otros ejemplos, un dispositivo de estimulación gástrica puede retirarse deshinchando, replegando o alargando el dispositivo y retirándolo a través de una luz de un dispositivo de catéter. En un ejemplo, el dispositivo puede cortarse en trozos pequeños y retirarse a través de la luz de un catéter. En otro ejemplo más, el dispositivo puede disolverse con el tiempo y pasar de forma inofensiva a través de la válvula pilórica y el aparato digestivo. Cualquier número de alternativas adecuadas para la retirada o el pase del dispositivo son posibles en diversos ejemplos.

Otro método de retirada de una realización con memoria de forma del dispositivo de estimulación se ilustra en las figuras 22A-22C. El dispositivo de estimulación 350 se retira con un catéter 360 usando succión o manipulación endoscópica. El dispositivo de estimulación puede acoplarse endoscópicamente o mediante un mecanismo autodidacta, es decir atracción magnética, y está diseñado para retraerse con tracción simple. Como alternativa y preferentemente, el dispositivo de estimulación puede requerir una maniobra endoscópica rápida para liberar un mecanismo de bloqueo antes de la eliminación del repliegue del dispositivo.

Las figuras 23A-23D ilustran una carga, relleno o programación de un dispositivo de estimulación. En esta realización, el cargador, relleno o programador 382 está fijado al catéter 384 que puede insertarse por vía oral o nasal en el espacio gástrico con o sin capacidades de imagenología. En el caso de que se empleen capacidades de imagenología, el catéter 384 se dirige a un orificio de carga, relleno o programación 386 del dispositivo de estimulación 380 y el dispositivo se acopla y se altera. Posteriormente, se retira el catéter 384. Como alternativa, podría usarse un catéter con punta magnética para acoplar un anillo metálico conductor en el sitio de manipulación y el catéter puede insertarse a ciegas y registrarse (es decir, a través de un ruido, una luz, etc.) una vez que el catéter se haya acoplado al dispositivo de estimulación 380. A continuación, el dispositivo puede cargarse, rellenarse, programarse, resituarse o incluso retirarse una vez que se haya activado. La carga, programación o interrogación de la unidad también se puede realizar utilizando un generador/receptor de señales externo (no ilustrado).

Debe apreciarse que puede usarse cualquier método para implantar, retirar o manipular el dispositivo de estimulación. Por ejemplo, los métodos pueden ser mínimamente invasivos, tales como los descritos anteriormente. Como alternativa, los métodos pueden ser invasivos.

Aunque lo anterior es una descripción de la invención completa y precisa, se puede hacer cualquiera de una serie de variaciones, adiciones y similares a los ejemplos y realizaciones descritos sin alejarse del alcance de la invención.

- 5 Por ejemplo, los dispositivos y métodos descritos anteriormente pueden usarse para tratar cualquier afección adecuada o realizar cualquier función adecuada dentro del tracto gastrointestinal. Por lo tanto, la descripción anterior se proporciona principalmente para fines ejemplares y no debe interpretarse que limita el alcance de la invención tal como se define en las siguientes reivindicaciones.



**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (90) para el suministro de energía al tracto gastrointestinal, que comprende:

5 un cuerpo (91) que incluye al menos un miembro expansible (96) y un miembro de puente (92) que se extiende desde el miembro expansible;  
 un transmisor de energía (49) situado sobre el cuerpo y que tiene un procesador, en el que el transmisor está configurado para generar energía;  
 10 un sensor situado sobre el cuerpo y configurado para detectar condiciones ambientales; y  
 un miembro de estimulación (48) dispuesto sobre el miembro de puente y acoplado al transmisor de energía, en el que el miembro de estimulación está configurado para estar en yuxtaposición con un tejido diana cuando el dispositivo está desplegado, caracterizado por que:

15 se usa detección de las condiciones ambientales para controlar la transmisión de energía al interior de tejidos circundantes mediante el miembro de estimulación;  
 el miembro expansible tiene una banda alargada (105) configurada para ser enrollada alrededor de un eje paralelo a un eje longitudinal del dispositivo; y  
 el cuerpo tiene una característica de bloqueo para bloquear la banda alargada (105) en una configuración enrollada.

20 2. El dispositivo (90) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro expansible (96) comprende una sección de retención del estómago que tiene una dimensión externa que es mayor que el miembro de puente (92), y en el que la sección de retención del estómago está configurada para impedir el paso de la sección de retención del estómago a través de una válvula pilórica.

25 3. El dispositivo (90) de la reivindicación 2, en el que la dimensión externa es mayor de 8 mm.

4. El dispositivo (90) de la reivindicación 1, en el que el miembro de estimulación (48) está dispuesto sobre el miembro expansible (96).

30 5. El dispositivo (90) de la reivindicación 1, en el que el miembro de estimulación (48) está dispuesto sobre el miembro de puente (92).

35 6. El dispositivo (90) de la reivindicación 2, en el que al menos una sección de una superficie externa del cuerpo (91) define una sección de acoplamiento al tejido y el miembro de estimulación (48) está dispuesto adyacente a la sección de acoplamiento al tejido.

40 7. El dispositivo (90) de la reivindicación 6, en el que un miembro de suministro de energía está dispuesto sobre una superficie externa de la sección de acoplamiento al tejido.

8. El dispositivo (90) de la reivindicación 1, en el que el miembro de puente (92) está configurado para atravesar la longitud de una válvula pilórica.

45 9. El dispositivo (90) de la reivindicación 8, en el que una dimensión externa del miembro de puente (92) es al menos 5 mm.

10. El dispositivo (90) de la reivindicación 1, en el que el cuerpo (91) incluye un segundo miembro expansible (94) y el miembro de puente (92) se extiende entre el primer miembro expansible (96) y el segundo miembro expansible.

50 11. El dispositivo (90) de la reivindicación 10, en el que el miembro de estimulación (48) está dispuesto sobre el segundo miembro expansible (94).

12. El dispositivo (90) de la reivindicación 10, en el que el segundo miembro expansible (94) está configurado para pasar a través de la válvula pilórica a través de peristaltismo natural.

55 13. El dispositivo (90) de la reivindicación 10, en el que al menos uno del primer miembro expansible (96), el miembro de puente (92) y el segundo miembro expansible (94) están adaptados para cambiar configuraciones mientras residen en el tracto gastrointestinal.

60 14. El dispositivo (90) de la reivindicación 1, en el que el sensor está configurado para detectar al menos una señal seleccionada del grupo que consiste en señales de radiofrecuencia, electromagnéticas, de microondas y ultrasónicas o en el que el al menos un sensor está configurado para detectar al menos uno de pH, temperatura, contenido de bilis, contenido de nutrientes, grasas, azúcares, alcohol, opiáceos, fármacos, analitos, electrolitos y hemoglobina en el tracto gastrointestinal.

65

15. El dispositivo (90) de la reivindicación 1, que comprende además medios de fijación para fijación a un dispositivo de catéter extendido en el interior del estómago para ajustar o modificar el dispositivo.
- 5 16. El dispositivo (90) de la reivindicación 1, en el que el miembro expansible (96) es hinchable, o en el que el miembro expansible es autoexpansible o en el que el miembro expansible incluye una cubierta reversible.
17. El dispositivo (90) de la reivindicación 1, que comprende además una sustancia terapéutica que es liberada desde el cuerpo o el miembro de estimulación, y preferentemente en el que la sustancia terapéutica es un fármaco.

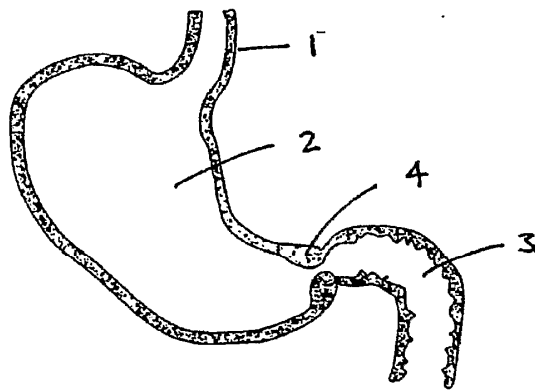
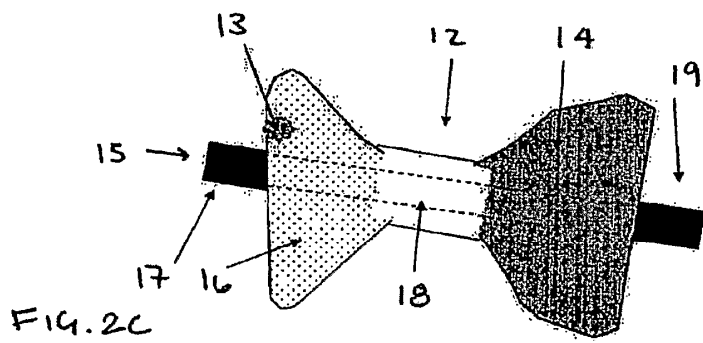
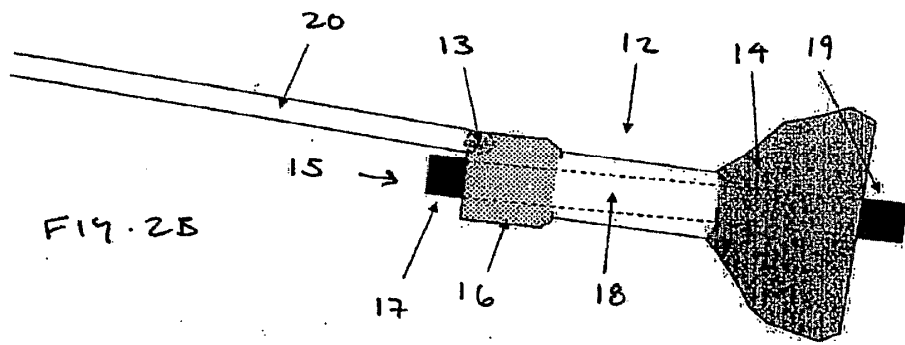
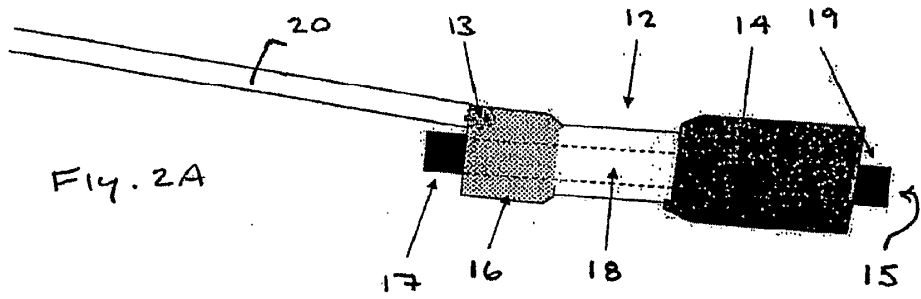
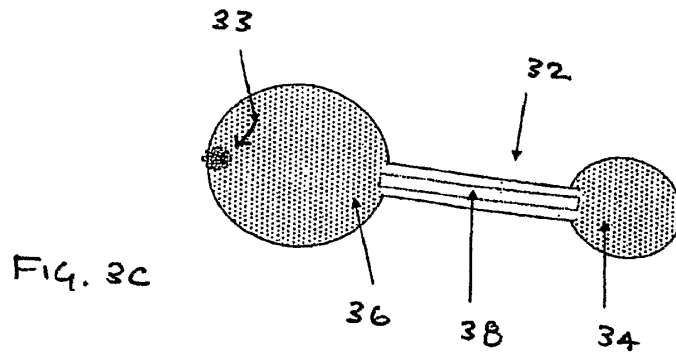
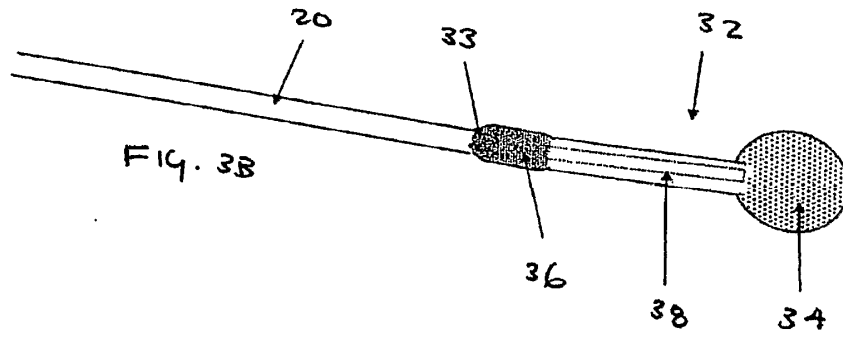
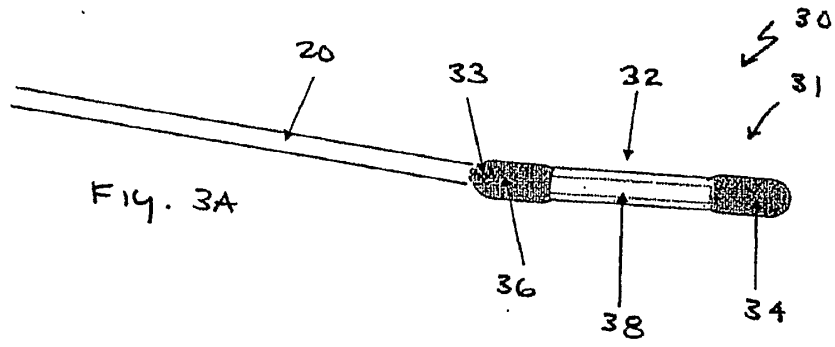
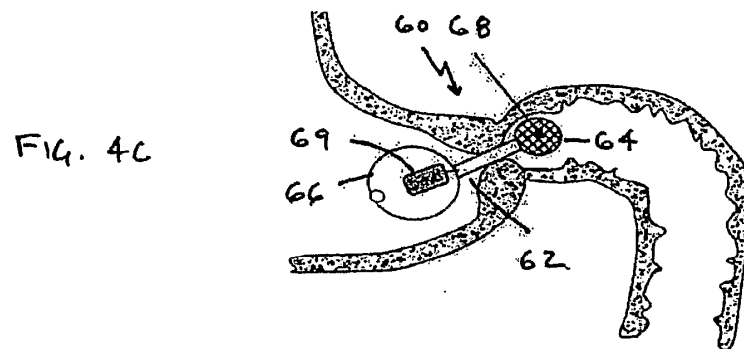
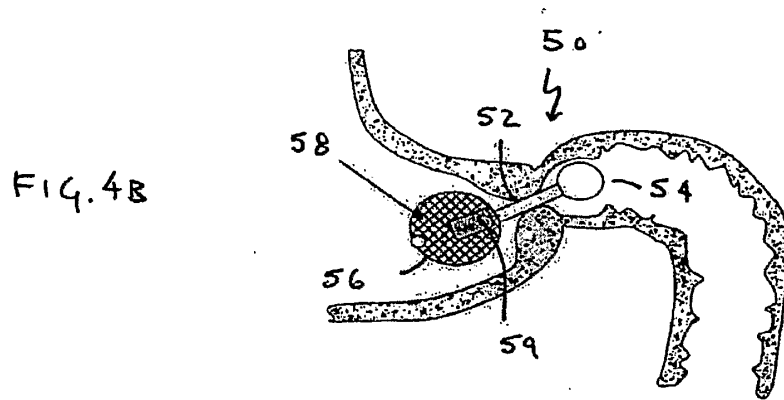
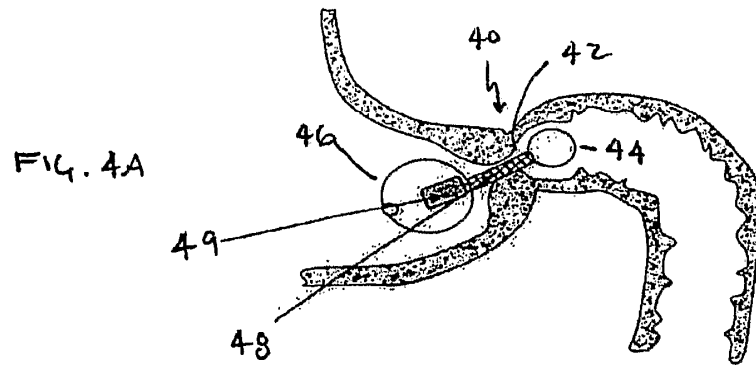
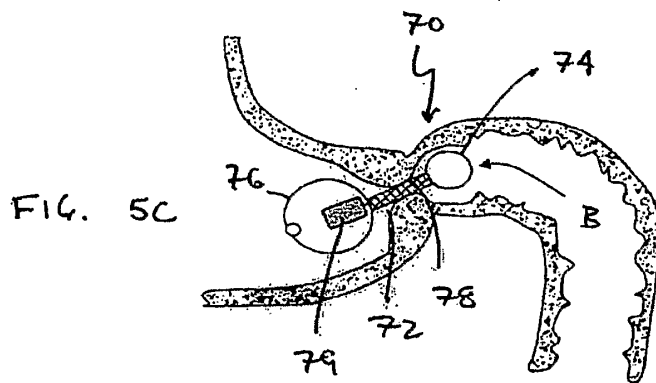
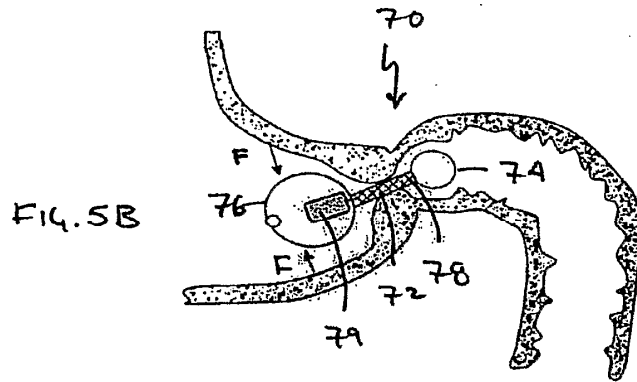
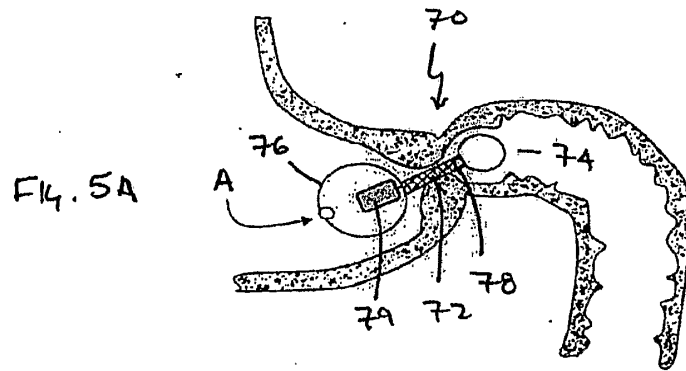


FIG. 1









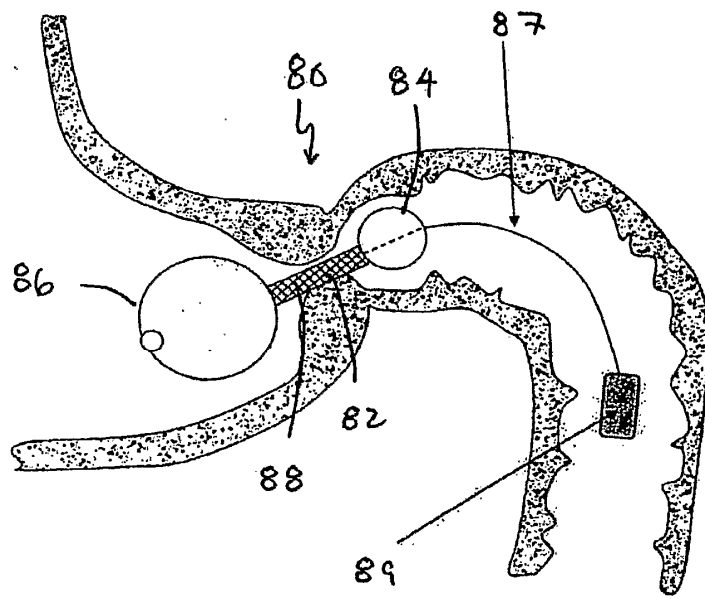
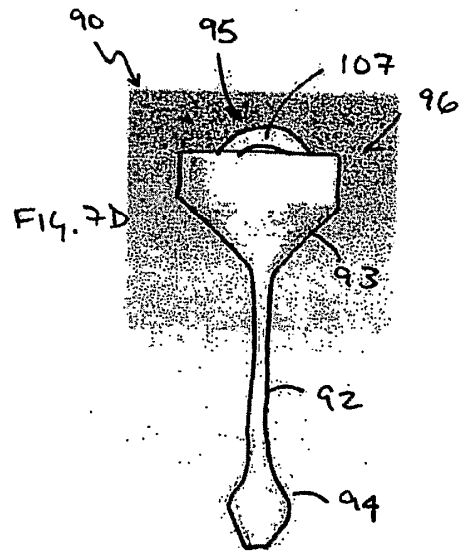
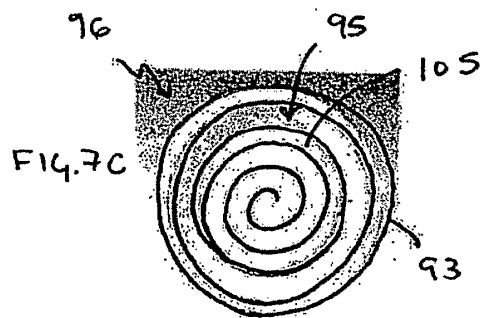
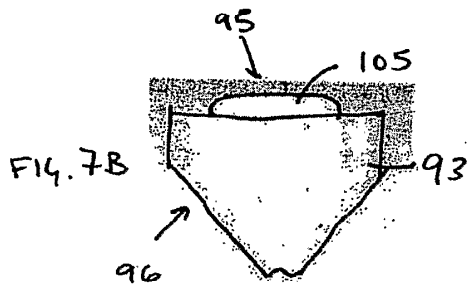
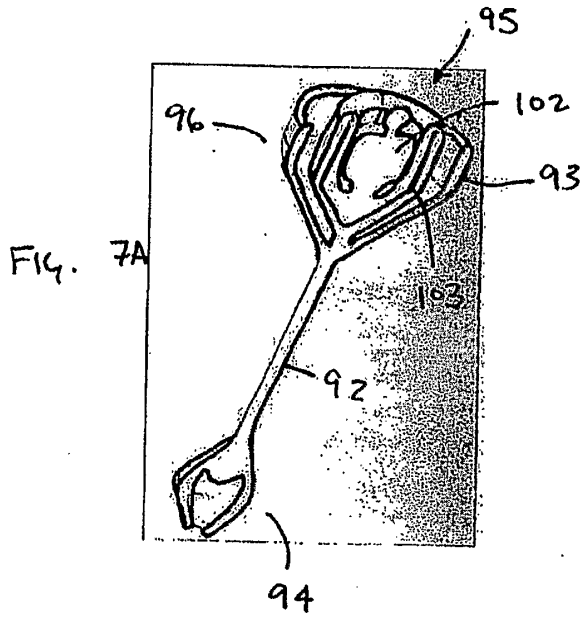


FIG. 6





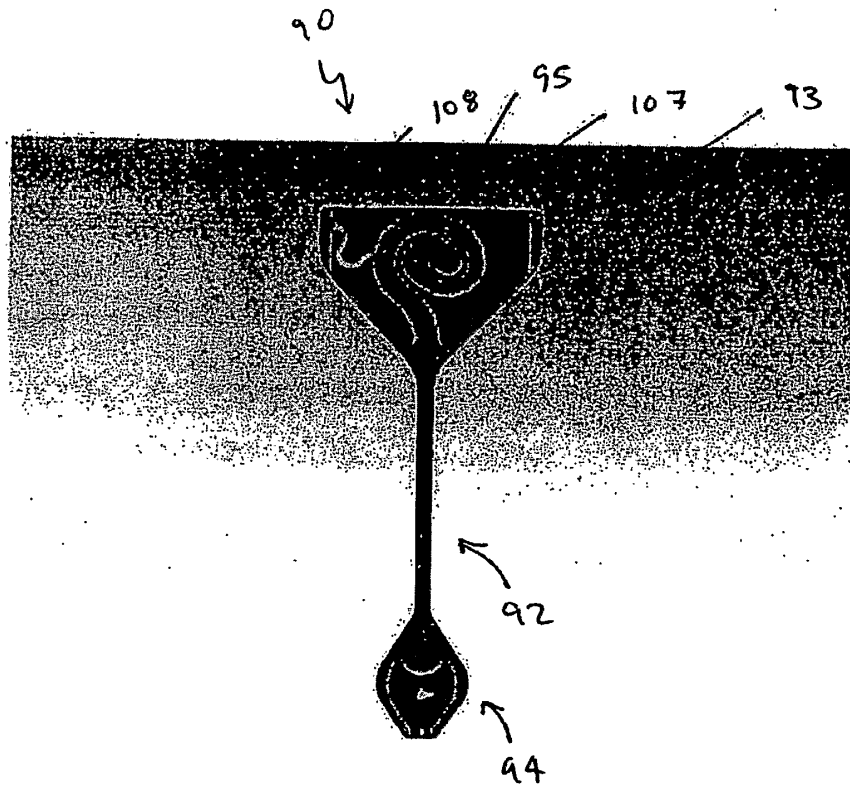


FIG. 7E

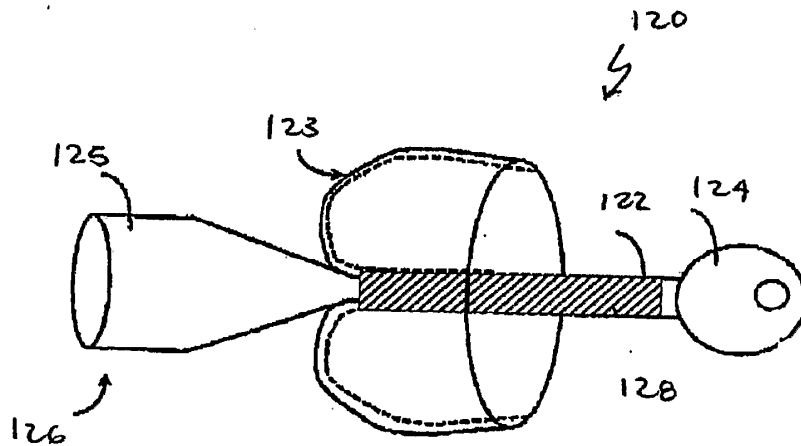


FIG. 8A

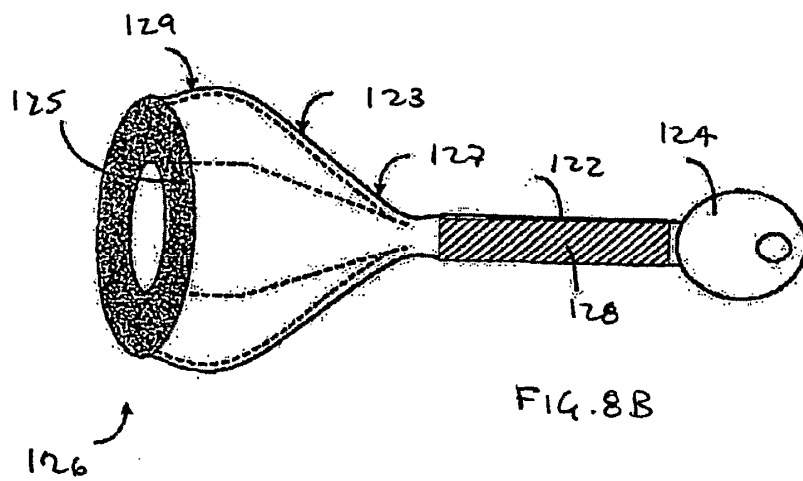
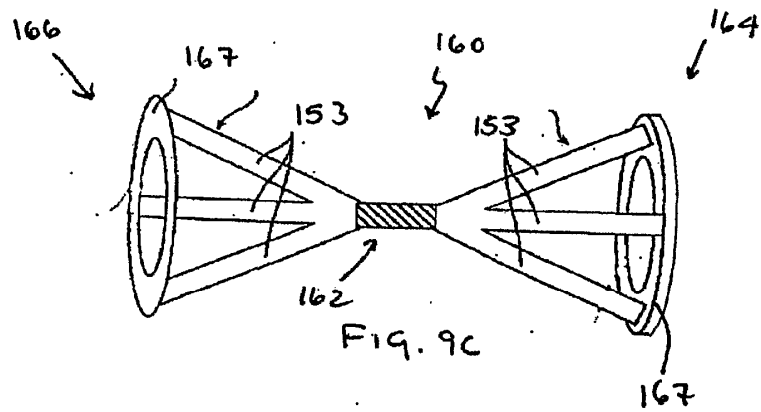
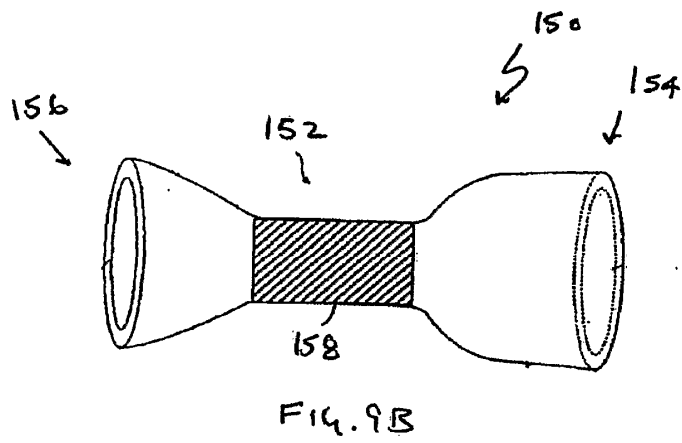
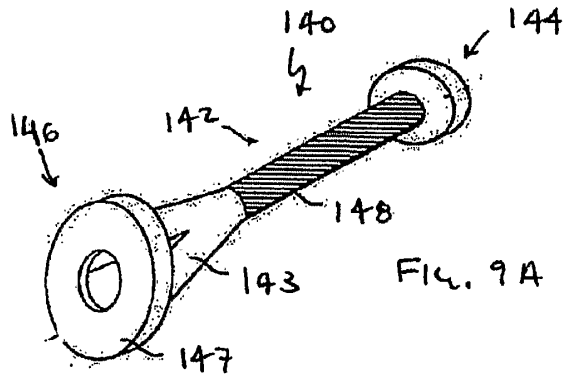


FIG. 8B



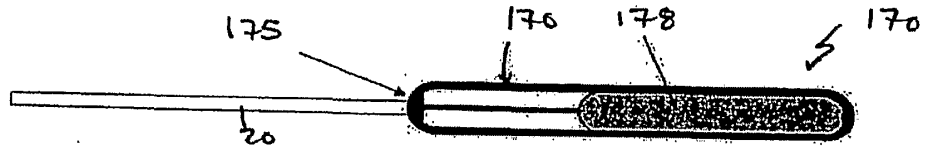


FIG. 10A

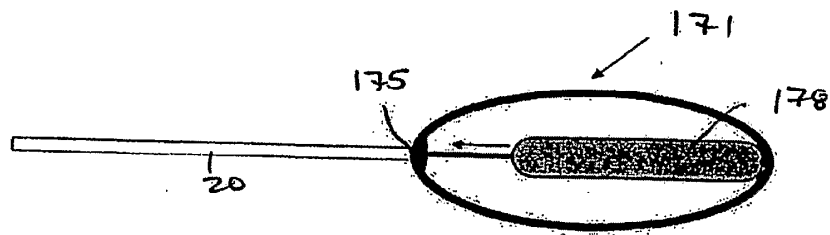


FIG. 10B

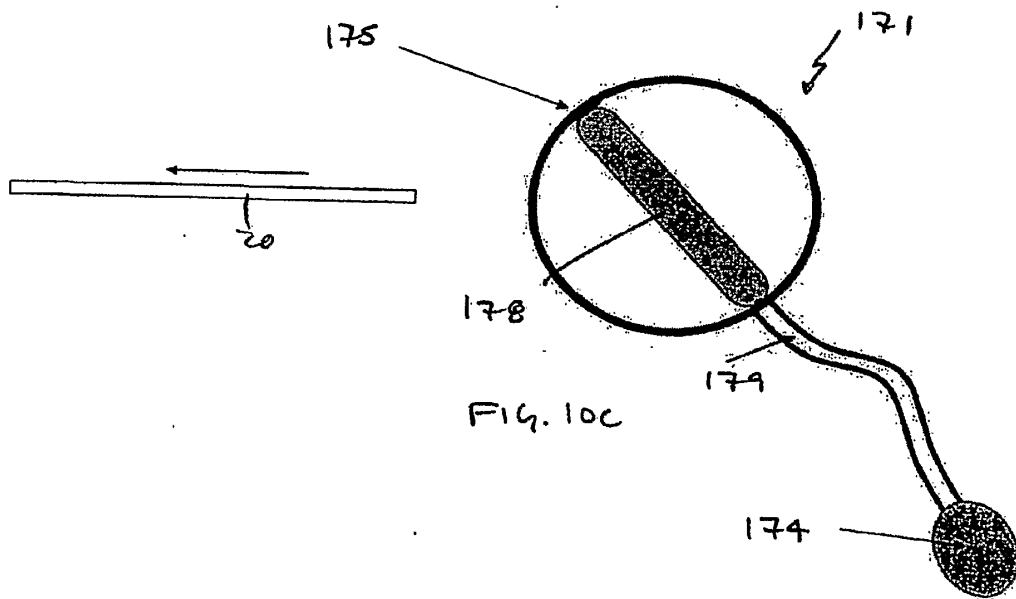


FIG. 10C

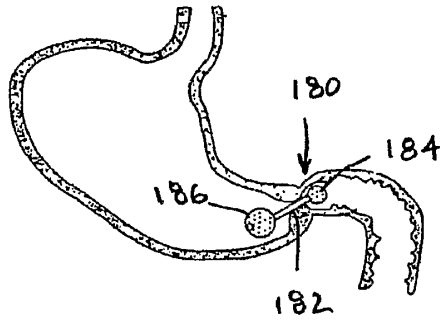


FIG. 11A

FIG. 11B

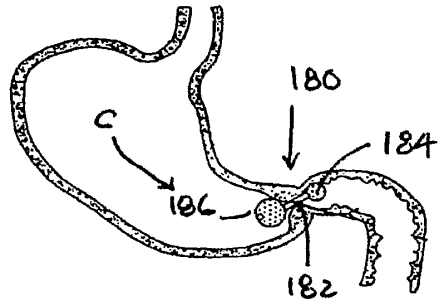


FIG. 11C

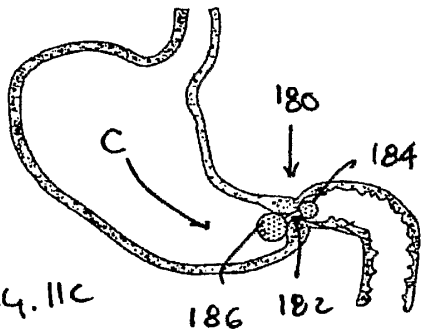
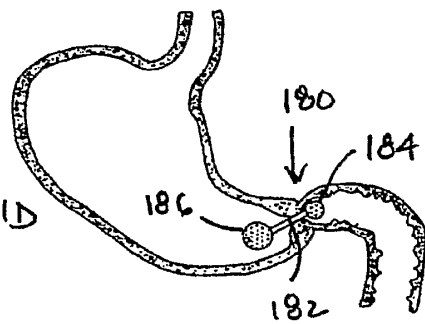
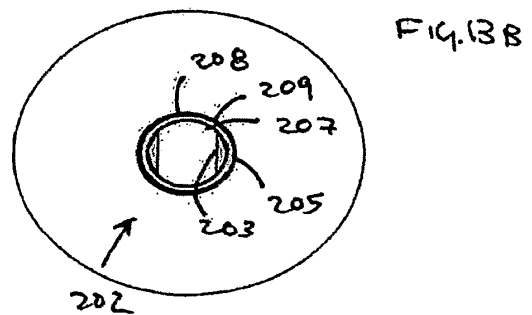
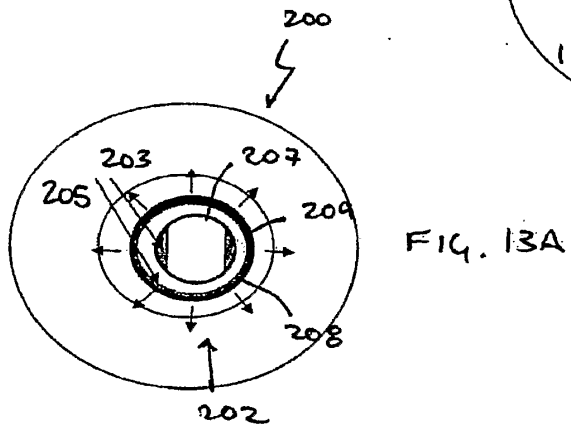
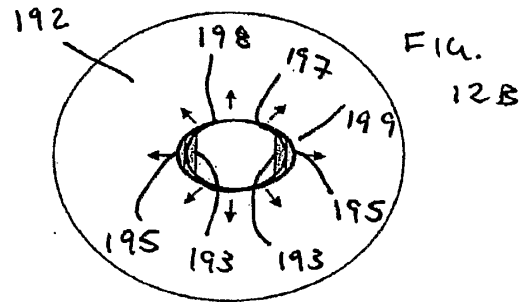
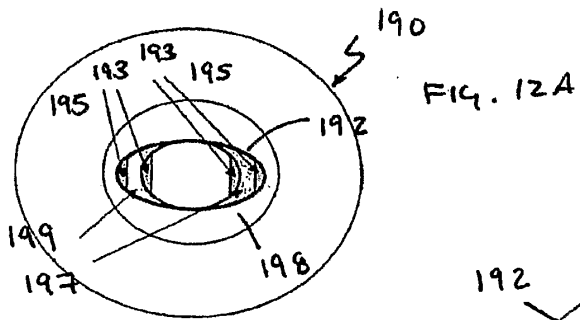
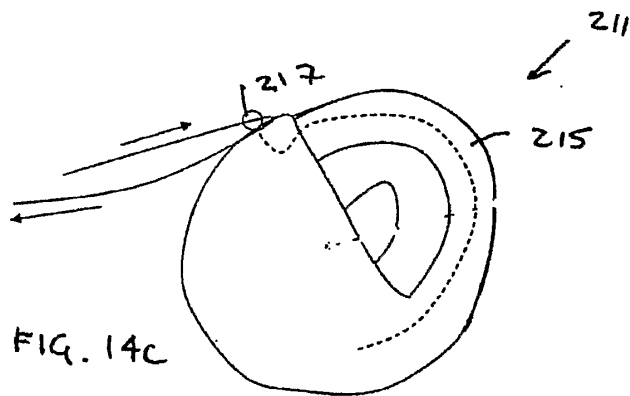
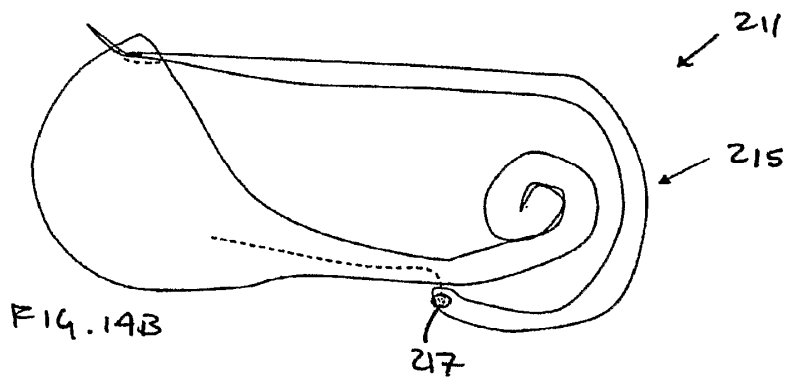
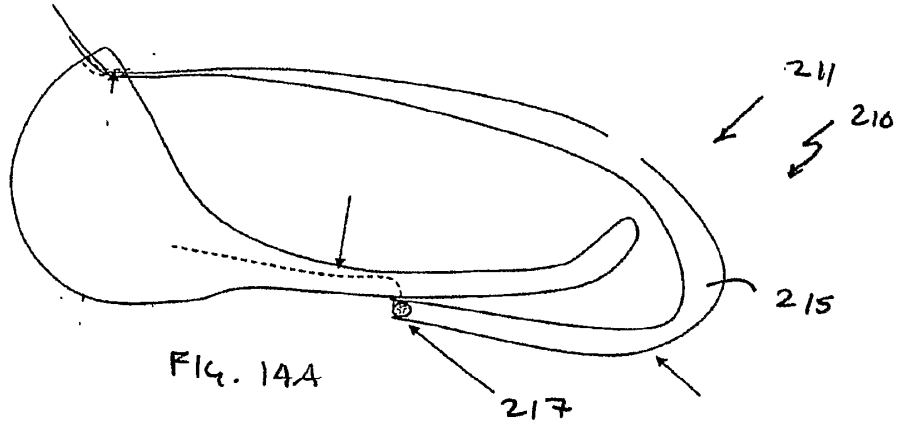


FIG. 11D









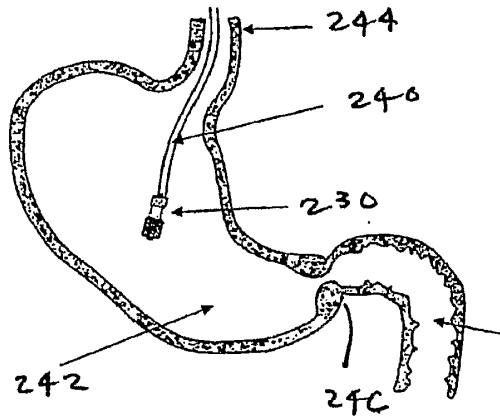


FIG. 15A

FIG. 15B

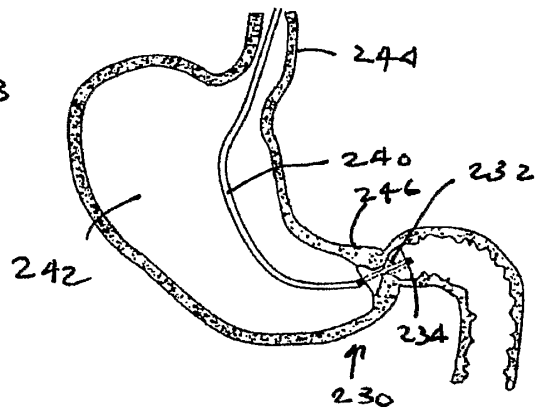
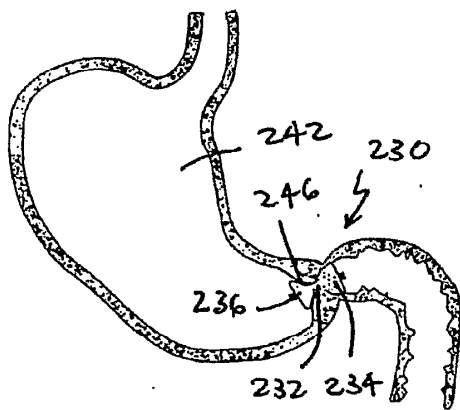


FIG. 15C



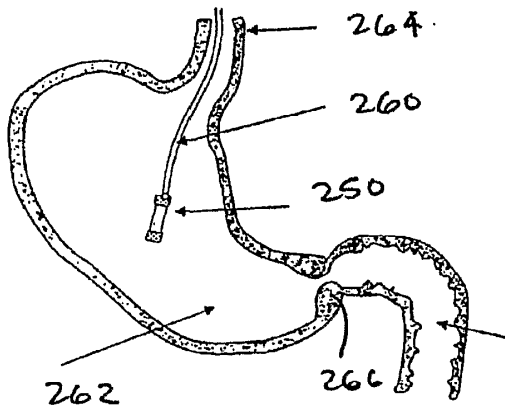


FIG. 16A

FIG. 16B

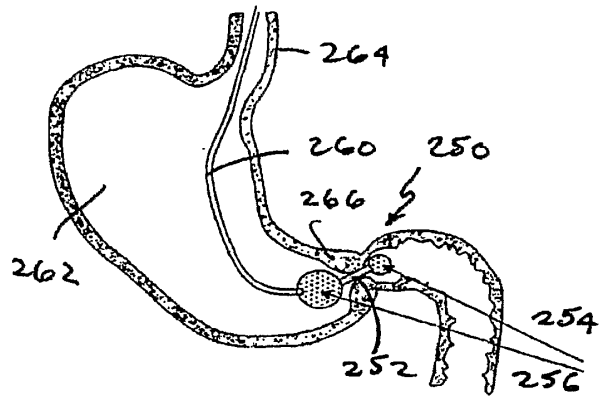
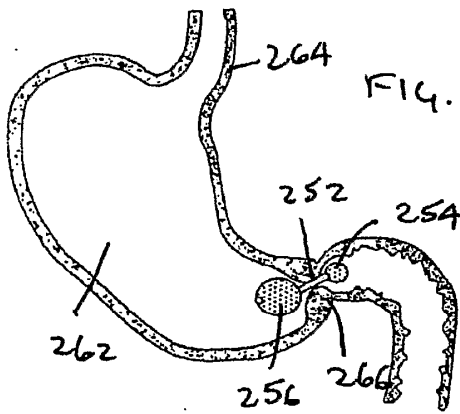
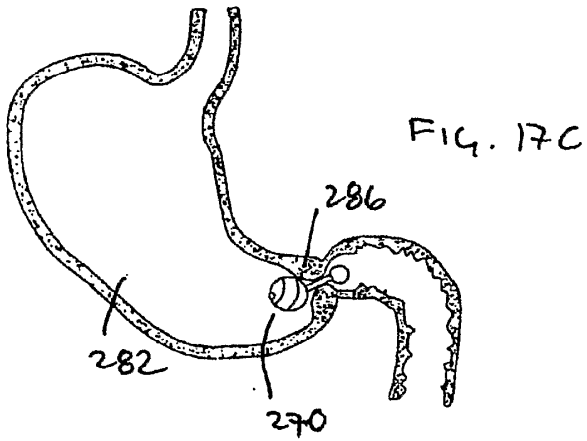
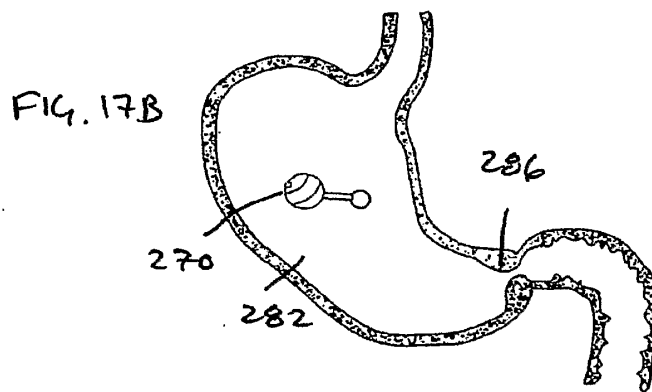
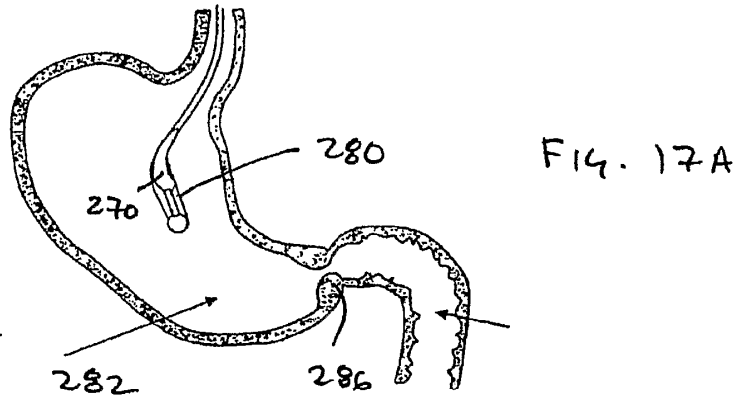
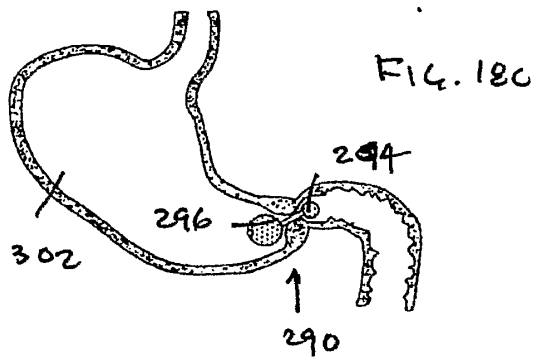
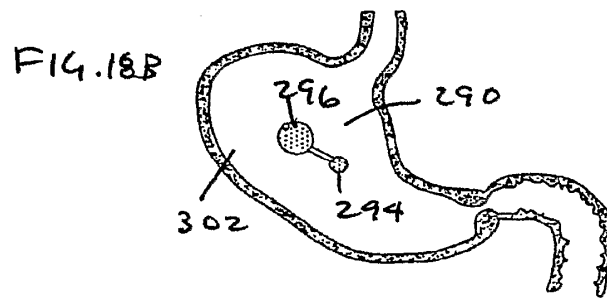
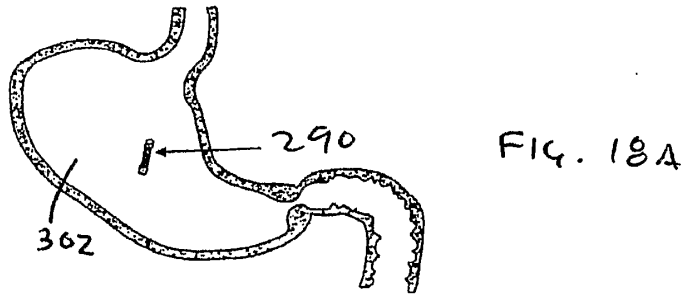


FIG. 16C







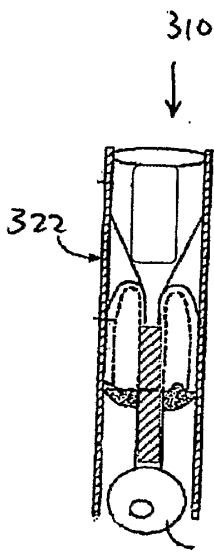


FIG. 19A

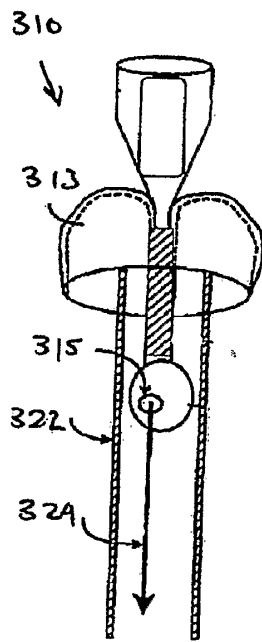


FIG. 19B

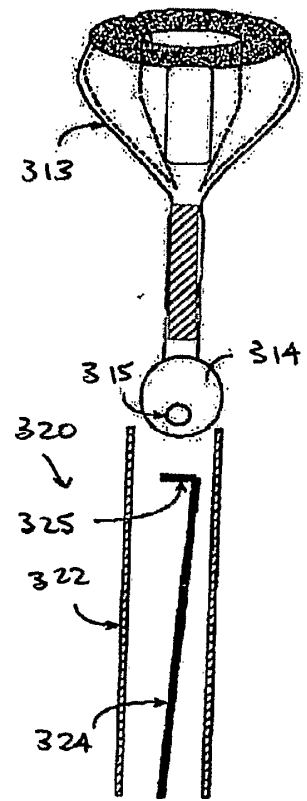
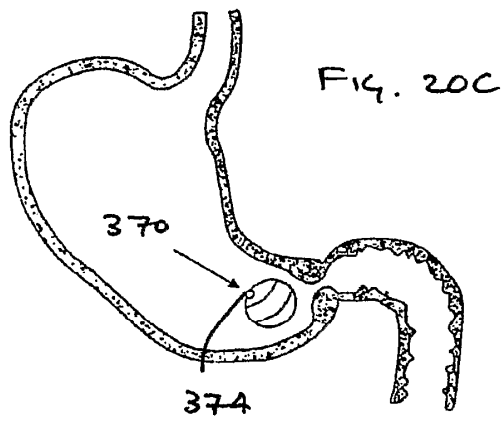
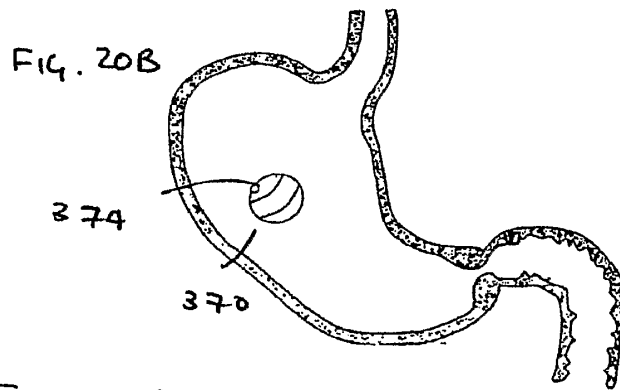
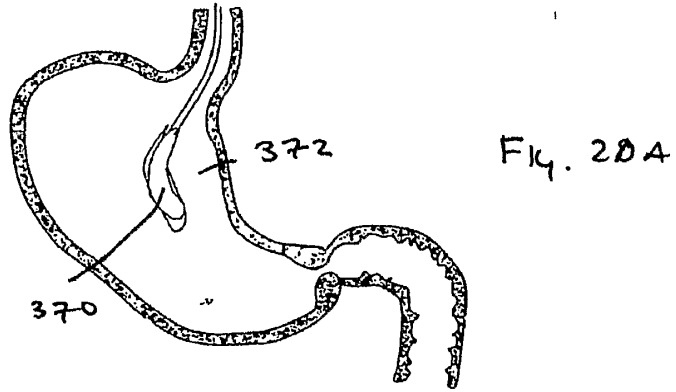


FIG. 19C



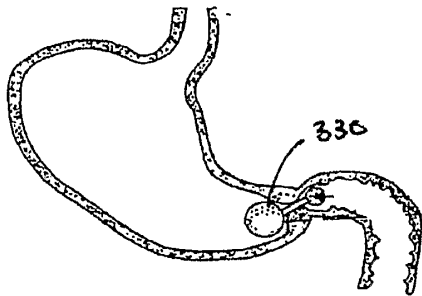


FIG. 21A

FIG. 21B

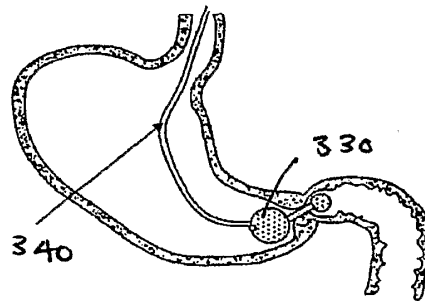


FIG. 21C

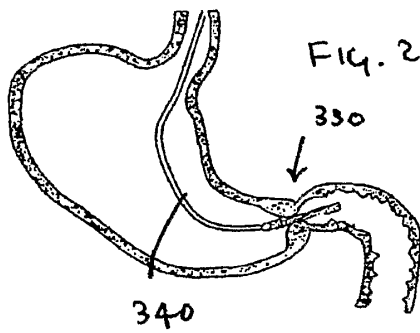


FIG. 21D

