

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 675 373**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2014 PCT/US2014/024475**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14150894**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2014 E 14767867 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 2967382**

54 Título: **Dispositivo de obstrucción gástrica con bloqueo**

30 Prioridad:

**15.03.2013 US 201361791433 P**

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

**10.07.2018**

73 Titular/es:

**BARONOVA, INC. (100.0%)  
281 Magnolia Avenue Nr. 300  
Goleta, California 93117, US**

72 Inventor/es:

**NEEDLEMAN, DAVID;  
ROTH, ALEX;  
BURNETT, DANIEL ROGERS;  
VAN WESTENBERG, JIMMY y  
IKI, KOBİ**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

**ES 2 675 373 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de obstrucción gástrica con bloqueo

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo gastrointestinal para tratar la obesidad y otras dolencias médicas. Más en particular, la presente invención se refiere a un dispositivo que se coloca transluminalmente en el tracto gastrointestinal de un/a paciente, para obstruir o reducir intermitentemente el flujo de contenidos gástricos.

10

**Antecedentes de la invención**

La obesidad es una enfermedad de proporciones epidémicas en Estados Unidos. Estudios gubernamentales recientes indican que hasta un 40 % de los estadounidenses son obesos y que, entre ellos, casi un 20 % son obesos mórbidos. La obesidad no es un problema en sí mismo, pero que es origen de múltiples dolencias patológicas, que incluyen enfermedades cardiovasculares, cardiopatías, accidentes cerebrovasculares, diabetes y apnea obstructiva del sueño. Estudios recientes han indicado que la obesidad puede reducir la vida de una persona, con un promedio de tres años en adultos y de veinte años en niños.

15

20

Se han llevado a cabo muchos intentos en la técnica anterior para proporcionar medicamentos, dispositivos y procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la obesidad, presentando todos ellos efectos secundarios graves o siendo básicamente ineficaces. Por ejemplo, se han desarrollado y comercializado diversas dietas, suplementos y productos farmacéuticos, pero hasta la fecha ninguno ha mostrado beneficio significativo alguno en el tratamiento de la obesidad, con la excepción de algunos productos farmacéuticos que, desafortunadamente, han resultado ser causantes de una serie de dolencias médicas graves y potencialmente mortales. Hasta la fecha, no existen suplementos o medicamentos disponibles comercialmente que hayan demostrado ser efectivos para una pérdida significativa de peso y que, al mismo tiempo, no presenten efectos secundarios colaterales graves.

25

30

Siendo consciente de que hasta la fecha no se ha desarrollado una cura que sea eficaz y segura, la industria médica ha presentado procedimientos más extremos, como por ejemplo la derivación gástrica Roux-En-Y. Esta cirugía extensa e invasiva resulta altamente efectiva pero también potencialmente letal, con una tasa de mortalidad del 1-2 %, un período de recuperación de seis meses y un costo de decenas de miles de dólares, pero se está volviendo cada vez más popular porque otros tratamientos disponibles no producen los resultados deseados. La reducción gástrica, o la extirpación sin más de un segmento grande del estómago, es otro procedimiento similar a la derivación gástrica y que, al igual que la derivación gástrica, también está asociada con complicaciones potencialmente letales. Los datos de estudios recientes indican que, incluso en los grupos de menor riesgo, la cirugía para obesidad causa una tasa de mortalidad anual media del 5 %.

35

40

En otro intento de tratar la obesidad, se han desarrollado también dispositivos de la técnica anterior que están destinados a proporcionar una sensación de saciedad a un/a paciente, para provocar una reducción en la ingesta de alimentos por parte del/la paciente. Dichos dispositivos pueden estar configurados como stents que soporten el estómago o la válvula pilórica, o pueden estar configurados como oclusores permanentes. Desafortunadamente, estos dispositivos se implantan en el/la paciente de forma esencialmente permanente, y habitualmente incluyen características mecánicas o eléctricas complejas que pueden dejar de funcionar correctamente con el tiempo, o que pueden requerir mantenimiento de vez en cuando. Pueden encontrarse ejemplos de tales dispositivos de la técnica anterior en las patentes de Estados Unidos n.º 5.509.888; 6.067.991; 6.527.701; 6.689.046; 7.011.621; 7.037.344; 7.120.498; 7.122.058 y 7.167.750, y en las publicaciones de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2004/0172142; 2005/0273060; 2007/0016262; 2007/0027548; y 2007/0083224.

45

50

Se han desarrollado pruebas que demuestran que la reducción del flujo gastroduodenal puede conllevar beneficios. En datos no publicados, pero recientemente presentados en la Conferencia de la Sociedad Americana de Cirugía Bariátrica de junio de 2003, la estimulación del nervio vago gástrico con la posterior reducción de la motilidad gástrica dio como resultado una pérdida de más del 20 % del exceso de peso, en un período de nueve meses. Adicionalmente, hay datos que sugieren que la vagotomía gástrica también es efectiva en el tratamiento de la obesidad a través de un mecanismo similar. Desafortunadamente, estas terapias requieren procedimientos quirúrgicos altamente invasivos, a veces irreversibles, haciéndolos poco deseables para un gran segmento de la población obesa.

55

60

El documento US 2009/182358 A1, en el cual se basa la forma en dos partes de la siguiente reivindicación 1, da a conocer un miembro de obstrucción para obstruir intermitentemente una válvula pilórica. El miembro de obstrucción comprende: un miembro de oclusión alargado, que se extiende longitudinalmente con una configuración de perfil bajo para la administración transluminal en el estómago de un/a paciente, y que puede reconfigurarse como una estructura arrollada o enrollada, en una configuración de despliegue; un mecanismo de bloqueo, acoplado al miembro de oclusión y configurado para asegurar el miembro de oclusión en la configuración de despliegue; y un miembro de faldón que rodea al menos parcialmente el miembro de oclusión, en su configuración de despliegue, de manera que el paso a través de la válvula pilórica se inhiba o se evite debido al contacto del miembro de obstrucción

65

con la válvula pilórica.

**Breve resumen de la invención**

5 De acuerdo con la presente invención, se proporciona el dispositivo de la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se establecen aspectos adicionales de la invención.

**Breve descripción de los dibujos**

10 Los dibujos constituyen una parte de la presente memoria e incluyen realizaciones ejemplares de la invención, que puede realizarse de diversas formas. Debe comprenderse que en algunos casos se pueden mostrar diversos aspectos de la invención de manera exagerada o ampliada, para facilitar la comprensión de la invención. Las FIGS. 1A-5B ilustran dispositivos que no están de acuerdo con la presente invención, en gran parte debido a la ausencia de una cubierta que rodea el miembro de oclusión proximal, pero representan antecedentes técnicos útiles para comprender el dispositivo de la presente invención.

La FIG. 1A ilustra una vista en perspectiva de un primer ejemplo de un dispositivo, en la configuración alargada y más estrecha.

20 La FIG. 1B ilustra una vista en perspectiva del dispositivo de la FIG. 1A, en la configuración contraída y más ancha.

Las FIGS. 1C-1E ilustran, respectivamente, una vista en sección transversal del miembro proximal del dispositivo de la FIG. 1B, al cual se ha añadido una tapa protectora (FIG. 1C); una vista lateral del dispositivo de la FIG. 1B, con la tapa protectora (FIG. 1D); y una vista en sección transversal del dispositivo de la FIG. 1D (FIG. 1E).

25 La FIG. 1F ilustra una vista lateral en sección transversal de un ejemplo de un dispositivo que tiene un sensor incorporado dentro del mismo, para confirmar o detectar si se ha bloqueado el miembro de oclusión en su configuración de despliegue.

Las FIGS. 2A-2C ilustran, respectivamente, una vista lateral en sección transversal y unas vistas frontales superior e inferior de otro ejemplo de un dispositivo.

30 Las FIGS. 2D-2E ilustran unas respectivas vistas en perspectiva lateral y transversal del dispositivo de las FIGS. 2A-2C.

Las FIGS. 3A-3B ilustran una vista lateral y una vista en sección transversal lateral, respectivamente, de otro ejemplo más de un dispositivo en el que un miembro de oclusión, fabricado por separado, puede fijarse de forma extraíble dentro de un miembro de faldón.

35 La FIG. 3C ilustra una vista en sección transversal lateral de un dispositivo ensamblado de las FIGS. 3A y 3B.

Las FIGS. 4A y 4B muestran unas vistas en perspectiva de un conjunto helicoidal que tiene un miembro proximal, reconfigurado con respecto a su configuración alargada a su configuración ampliada, enrollada y anidada.

Las FIGS. 5A y 5B muestran unas vistas en sección transversal lateral y en perspectiva del miembro proximal, para ilustrar características detalladas de bloqueo del miembro proximal en su configuración ampliada y compactada.

40 Las FIGS. 6A y 6B muestran unas vistas en perspectiva y en sección transversal de un conjunto de obstrucción, cubierto, de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 7 muestra una vista en perspectiva de conjunto de los diversos componentes que pueden formar la realización cubierta.

45 La FIG. 8 muestra una vista en perspectiva de sección transversal parcial de la cubierta, que tiene un buje distal y un anillo de fijación dentro del espacio de recepción.

Las FIGS. 9A-9C ilustran vistas en perspectiva transversal parcial de un ejemplo que muestra cómo se puede desplegar el miembro enrollado dentro de la cubierta.

La FIG. 10 muestra una variación de un conjunto de administración.

50 Las FIGS. 11A y 11B muestran vistas en sección transversal parcial del dispositivo, colocado dentro del estómago.

La FIG. 12A muestra una vista en perspectiva de un tubo de acceso opcional, colocado a través del esófago para extraer de un/a paciente el dispositivo.

La FIG. 12B muestra una vista en perspectiva de una pinza, que se pone en contacto con un mecanismo de liberación.

55 Las FIGS. 12C y 12D muestran un ejemplo de cómo se desbloquea el miembro proximal y se saca del estómago, en su configuración alargada.

**Descripción detallada de la invención**

60 En el presente documento se proporcionan descripciones detalladas de las realizaciones de la invención, y de ejemplos que no están de acuerdo con la invención. Sin embargo, debe comprenderse que la presente invención puede realizarse de diversas formas. Por lo tanto, los detalles específicos dados a conocer en el presente documento no deben interpretarse como limitativos, sino más bien como una base representativa para enseñar a los expertos en la materia cómo emplear la presente invención prácticamente en cualquier sistema, estructura o manera detallados.

La FIG. 1A representa un primer ejemplo de un dispositivo, que está configurado para su inserción en el órgano de un/a paciente, habitualmente el estómago. El dispositivo 30 incluye un miembro proximal 32 y un miembro distal 34, que están conectados entre sí mediante un anclaje 36. Los tamaños relativos del miembro proximal 32 y del miembro distal 24 son tales que, tras la inserción en el estómago de un/a paciente, las contracciones naturales del estómago y, en general, los movimientos del/la paciente inducen al miembro distal 34 a entrar en la parte pilórica del tracto gastrointestinal y el duodeno, mientras que el miembro proximal 32 queda retenido en el estómago y no puede desplazarse más allá de la válvula pilórica, dado que su diámetro es más grande que la abertura de la válvula pilórica.

Más en particular, el miembro proximal 32 incluye un primer miembro 38 de oclusión, dispuesto en una posición central dentro de un miembro 40 de faldón. El primer miembro 38 de oclusión puede pasar de una configuración alargada y más estrecha, como se muestra en la FIG. 1A, a una configuración contraída y más ancha, como se muestra en la FIG. 1B. En el ejemplo ilustrado en la FIG. 1A, el primer miembro 38 de oclusión tiene un diseño helicoidal con una pluralidad de espiras 42, que están configuradas para la anidación mutuamente adyacente para asumir la forma compacta y bulbosa ilustrada en la FIG. 1B.

El miembro 40 de faldón envuelve el primer miembro 38 de oclusión, proporcionando un miembro proximal 32 con un diámetro aumentado e impidiendo el paso del miembro proximal 32 a través de la válvula pilórica. En una variante del presente ejemplo, el miembro 40 de faldón incluye una porción proximal 44 esencialmente cilíndrica conectada a una porción distal 46 esencialmente cónica, que se extiende desde el anclaje 36 hasta la porción proximal 44. Esta configuración del miembro 40 de faldón está diseñada para proporcionar un efecto de taponamiento intermitente en la válvula pilórica, y para evitar o en cualquier caso minimizar el contacto abrasivo con la pared de la válvula pilórica durante dicho efecto de taponamiento, para evitar o minimizar molestias e irritaciones o incluso laceraciones en la mucosa del estómago del/la paciente y, en general, en el tracto gastrointestinal.

La porción distal 46 puede tener un espesor de pared menor que la porción proximal 44, proporcionando un contacto más suave y flexible con la válvula pilórica, y facilitando también la inversión del miembro 44 de faldón durante la inserción en el estómago del/la paciente, desde una posición sustancialmente alineada con el anclaje 36 hasta la posición que envuelve el primer miembro 38 de oclusión, como se explica con mayor detalle a continuación.

En diferentes variantes del presente ejemplo, el miembro 40 de faldón puede extenderse proximalmente diversas longitudes, rodeando parcial o completamente el primer miembro 38 de oclusión. Adicionalmente, en diferentes variantes del presente ejemplo, el miembro 40 de faldón puede estar separado del primer miembro 38 de oclusión por diversas distancias, para crear un intersticio 48 de diferentes amplitudes entre el primer miembro 38 de oclusión y el miembro 40 de faldón.

El segundo miembro 34 de oclusión puede presentar diversos contornos y, en general, está conformado para facilitar su transición al exterior del estómago y hacia el duodeno, y para evitar o minimizar el contacto abrasivo con las paredes del estómago y del píloro. En un ejemplo, el segundo miembro 34 de oclusión tiene una forma bulbosa, formada esencialmente por dos porciones troncocónicas 50 redondeadas, conectadas en sus bases más anchas.

El dispositivo 30 puede fabricarse con diversos materiales, por ejemplo con un plástico elástico tal como una silicona o plástico de uretano, pudiendo reforzarse en porciones seleccionadas. En general, el material seleccionado deberá ser biocompatible, resistente al ambiente estomacal, por ejemplo a los ácidos del estómago, y suave al tacto para el estómago y las paredes duodenales. El material deseado también deberá proporcionar al dispositivo 30 la forma deseada y mantener al mismo tiempo una flexibilidad suficiente para el proceso de inserción en el estómago, para poder regresar luego a la posición deseada dentro del tracto gastrointestinal y para adaptarse a los diversos movimientos del estómago y, en general, del cuerpo del/la paciente.

Pueden incluirse insertos integralmente dentro del cuerpo del dispositivo 30, para aumentar ciertas propiedades mecánicas en ciertas áreas. Por ejemplo, puede incrustarse un inserto (tal como un cilindro metálico) dentro del segundo miembro 34 de oclusión, para aumentar el peso y para facilitar la retención por gravedad dentro del píloro. También puede incrustarse otro inserto (tal como una pieza de tela) en el extremo proximal 52 del primer miembro 38 de oclusión, aumentando la resistencia al desgarro cuando se tire del extremo proximal 52 hacia fuera para extender el primer miembro de oclusión a la configuración de la FIG. 1, o hacia dentro para estabilizar el primer miembro de oclusión en su configuración contraída y más ancha, como se explica con mayor detalle a continuación.

Se describirá ahora la inserción del dispositivo 30 en el estómago de un/a paciente con referencia a la FIG. 1C. Cabe observar que la FIG. 1C ilustra, entre otras cosas, una variante del ejemplo de las FIGS. 1A y 1B, en la que se ha añadido una tapa estabilizadora 54 para mantener el primer miembro 38 de oclusión en la configuración contraída y más ancha, y también para aumentar el volumen y evitar la introducción de alimentos u otros productos gástricos en el intersticio 48.

En un método de uso se introduce el dispositivo 30 en el estómago de un/a paciente, en la configuración alargada y más estrecha de la FIG. 1A, con el miembro 40 de faldón orientado en la dirección opuesta a la mostrada en la FIG. 1A, es decir, para cubrir el anclaje 36 mientras el extremo libre de la porción distal 46 está orientado

proximalmente, en la dirección del segundo miembro 34 de oclusión. Durante esta configuración, el dispositivo 30 está dispuesto dentro de un tubo (no mostrado) y se ve forzado a salir del tubo con el extremo proximal 52 en cabeza, seguido del resto del dispositivo. Cuando el dispositivo 30 ha salido parcialmente del tubo (o alternativamente, se ha retraído el tubo con respecto al dispositivo 30) para dejar el miembro 40 de faldón fuera del tubo, se tira el dispositivo 30 al interior del tubo, pero, debido a que el miembro 40 de faldón rodea y envuelve el extremo del tubo, tal acción de arrastre sobre el dispositivo 30 hacia dentro del tubo hace que el miembro 40 de faldón se voltee y cambie de orientación, para rodear y envolver el primer miembro 38 de oclusión. Una vez logrado dicho volteo del miembro 40 de faldón, se expulsa por completo el dispositivo 30 del tubo y se deja dispuesto en el estómago. Alternativamente, el dispositivo 30 puede introducirse en el estómago del/la paciente con el miembro 40 de faldón ya orientado proximalmente, haciendo innecesaria la operación de volteo descrita anteriormente.

Aunque la configuración del primer miembro 38 de oclusión lo hace retroceder y asumir la configuración contraída, similar a la mostrada en la FIG. 1B, la configuración completamente contraída y más ancha del primer miembro 38 de oclusión se logra y se mantiene de la siguiente manera. Se acopla un miembro 56 de conexión (por ejemplo, mediante una primera cuerda) a un miembro 58 de liberación. Se hace un bucle con una segunda cuerda 60 alrededor del dispositivo 30, comenzando con un primer extremo libre, extendiéndola hacia fuera y a lo largo del dispositivo 30, y luego extendiéndola hacia dentro del miembro 56 de conexión a través de una luz 66, y luego (dentro de una luz o un tubo) dentro de las espiras 42, introduciéndola sucesivamente en una luz 62 del anclaje 36 y el segundo miembro 34 de oclusión (véanse también las FIGS. 1D y 1E), y finalmente sacando del dispositivo 30 un segundo extremo libre.

Después de haber introducido el dispositivo 30 en el estómago, un/a médico/a puede sujetar ambos extremos de la segunda cuerda 60 y, tirando de la segunda cuerda 60 mientras el dispositivo 30 está restringido dentro del estómago, el/la médico/a hace que el miembro 56 de conexión se desplace en la dirección de una cavidad 64 de acoplamiento, conformada para restringir el miembro 56 de conexión (por ejemplo, mediante encaje por interferencia) y para evitar la liberación del mismo. Por lo tanto, el primer miembro 38 de oclusión queda bloqueado de forma permanente en su condición contraída y más amplia.

Después de conformar el dispositivo 30 como se ha descrito, se retira la segunda cuerda 60 tirando de un extremo libre y haciendo que la segunda cuerda 60 se deslice a través de las luces interiores del dispositivo 30, saliendo finalmente del dispositivo 30 por completo. El dispositivo 30 puede moverse ahora libremente dentro del estómago, y las contracciones naturales del estómago, además de cualquier otro movimiento del cuerpo del/la paciente, hacen que el miembro distal 34 se desplace hacia el píloro, mientras que el tamaño del miembro proximal 32 impide que se desplace hacia el píloro y lo obliga a quedarse en el estómago. Por lo tanto, con el tiempo el miembro distal 34 quedará dispuesto en el píloro, y cualquier inserto de mayor peso facilitará la retención del miembro distal 34 en el píloro, al tiempo que el miembro proximal 32 actuará como un tapón intermitente contra la válvula pilórica.

Se ilustra otro ejemplo en la vista lateral en sección transversal de la FIG. 2A y en las vistas frontales superior e inferior, respectivamente, de las FIGS. 2B y 2C. En este ejemplo, el dispositivo 31 también puede incluir un miembro distal 33, conectado o unido al miembro proximal 37 a través del anclaje 35. Como se describió anteriormente, el miembro proximal 37 puede comprender un miembro 39 de faldón que define una superficie curva o de otro modo arqueada, que se hace radialmente cónica desde el anclaje 35, en una porción distal 41 (que normalmente hace contacto con la superficie interior del estómago durante el uso), hasta una porción proximal 43 curvada que tiene un diámetro relativamente mayor y que puede definir un labio o borde circunferencial 53, que es atraumático para el tejido circundante. El miembro 39 de faldón puede definir un canal o intersticio 45, dentro del cual puede residir el primer miembro 47 de oclusión cuando está en su configuración de despliegue contraída, como se ilustra. Estando contraído el miembro 47 de oclusión, el miembro 47 de faldón puede estar configurado para rodear o encerrar, por completo o al menos parcialmente, el miembro 47 de oclusión, como se ilustra en las FIGS. 2D y 2E que muestran respectivamente unas vistas en perspectiva lateral y transversal. Adicionalmente, el intersticio 45 puede dejarse abierto durante su uso en el cuerpo del/la paciente u opcionalmente puede fijarse un miembro de tapa o cubierta adicional, para encerrar dentro el miembro 39 de faldón y el miembro 47 de oclusión completamente, si así se desea.

El miembro 47 de oclusión puede formarse para que adopte una estructura arrollada o enrollada, con una pluralidad de espiras y un extremo distal que esté fijado, acoplado o formado de otra manera integralmente con el dispositivo 31 en la porción 49 de conexión. Debido a su estructura helicoidal arrollada o enrollada, el miembro 47 de oclusión puede extenderse con una configuración de perfil bajo, como se indicó anteriormente, para su administración en el cuerpo del/la paciente, y luego puede comprimirse o contraerse hasta que adopte su estructura arrollada, que forma un diámetro o área de sección transversal relativamente más grande que un diámetro del miembro distal 33, para inhibir o evitar el paso del miembro proximal 37 a través del píloro durante el uso. Como en el ejemplo mencionado anteriormente, el miembro 47 de oclusión puede estar desviado o configurado para contraerse automáticamente. Alternativamente, puede accionarse un miembro de cuerda u otro mecanismo de bloqueo, como se describe en el presente documento, para comprimir y/o bloquear la estructura de modo que se mantenga la configuración expandida y evitar así que se libere y vuelva a adoptar su configuración de perfil bajo. El miembro distal 33 puede definir adicional una luz o canal 51, para facilitar la colocación y/o el posicionamiento del dispositivo 31 dentro del cuerpo del/la paciente.

En otro ejemplo más, el miembro de oclusión puede fabricarse como un componente separado y fijarse o acoplarse dentro del miembro de faldón posteriormente, en lugar de formar el miembro de oclusión como un componente integral continuo. Este ejemplo particular permite variar y alterar el tamaño y la forma del miembro de oclusión de acuerdo con cualquier parámetro específico del/la paciente, y fijarlo dentro de un miembro de faldón común. Como se muestra en la vista lateral de la FIG. 3A y en la vista lateral en sección transversal de la FIG. 3B, el miembro 61 de oclusión puede formarse como una estructura helicoidal arrollada o enrollada, que defina un canal 65 y una porción receptora 63 cuando está en su configuración desplegada aplastada. Como se describió previamente, el miembro 61 de oclusión puede hacerse avanzar hacia el interior del cuerpo del/la paciente en una configuración extendida de perfil bajo, y luego colapsarse hasta que adopte su configuración expandida, y opcionalmente bloqueada, como se muestra, ya sea mediante accionamiento o permitiendo que se reconfigure automáticamente.

Debido a que la porción arrollada del miembro 61 de oclusión puede formar una porción receptora 63 en su configuración aplastada, la porción 63 puede acoplarse a un mecanismo de fijación complementario, posicionado dentro del miembro 37 de faldón. En este ejemplo, el mecanismo de fijación puede comprender una porción conectora 55 que se extiende distalmente dentro del miembro 37 de faldón. La porción conectora 55 puede tener un miembro 57 de fijación, tal como una porción cónica, y un miembro 59 de tope, cada uno de los cuales limita el movimiento de la porción 63 con relación a la porción conectora 55.

Como se ilustra en la vista lateral en sección transversal de la FIG. 3C, el miembro 61 de oclusión se muestra en su configuración aplastada y bloqueada mientras está asegurado dentro del intersticio 45 y rodeado por el miembro 37 de faldón. Como se muestra, el miembro 57 de fijación puede hacerse avanzar al menos parcialmente por dentro del canal 65, formado por el miembro 61 de oclusión enrollado, para evitar el movimiento relativo o liberación del miembro 61 de oclusión con respecto a la porción conectora 55. La porción conectora 55 se ilustra como un ejemplo, y no se pretende que sea limitativa. Pueden utilizarse otros mecanismos de fijación conocidos, según sea posible.

En estos ejemplos y realizaciones descritos en el presente documento, debido a que el dispositivo puede introducirse en el cuerpo del/la paciente de manera mínimamente invasiva, por ejemplo por vía oral y a través del esófago hacia el estómago del/la paciente, el dispositivo puede administrarse en su configuración de perfil bajo, por ejemplo cuando el miembro de oclusión está en su configuración alargada no arrollada o desenrollada. Alternativamente, el dispositivo puede administrarse en una configuración parcialmente bloqueada. Una vez dentro del estómago, por ejemplo, el dispositivo puede arrollarse o enrollarse hasta que adopte su configuración de despliegue, y puede bloquearse el miembro de oclusión firmemente en su posición con respecto al dispositivo, de manera que su perfil aumentado inhiba o impida el paso del dispositivo a través del píloro. Para asegurarse de que el miembro de oclusión está bloqueado en su configuración expandida pueden utilizarse diversos mecanismos, para confirmar fijación del mismo.

Un ejemplo incluye que la cuerda de bloqueo del miembro de oclusión esté codificada por color, de modo que una porción de la cuerda sea de un color diferente, por ejemplo rojo, que el resto de la cuerda. A medida que se tensa la cuerda para bloquear el miembro de oclusión, una vez que la porción codificada por color queda expuesta con respecto al dispositivo, el usuario puede confirmar visualmente que el miembro de oclusión está bloqueado en su configuración de despliegue. Alternativamente, puede calibrarse el grado de tensión requerido para bloquear el dispositivo, para aumentar el mismo a un nivel preestablecido una vez que el dispositivo está bloqueado, de manera que el usuario pueda confirmar mediante información táctil que el dispositivo está efectivamente bloqueado.

Otros mecanismos alternativos para la confirmación o detección del bloqueo del dispositivo de oclusión pueden incluir adicionalmente sensores, incorporados dentro del dispositivo. Se ilustra un ejemplo en la vista lateral en sección transversal de la FIG. 1F, que muestra el sensor 67 posicionado dentro del dispositivo. El sensor 67 puede incorporar cualquier número de modalidades de detección, por ejemplo acústica, ultrasónica, eléctrica, electromagnética, óptica (por ejemplo, detección de cambios en el color, longitud de onda, frecuencia, etc.), química, etc., que puedan detectar cambios en el miembro de oclusión con respecto a su configuración arrollada de despliegue, o cambios en la tensión de la cuerda, el miembro 56 de conexión o el miembro 58 de liberación.

En base a lo anterior, el dispositivo 30 (y sus variaciones) supone una ayuda para el tratamiento de la obesidad al limitar el paso de los alimentos desde el estómago al intestino, y al reducir al mismo tiempo la ingesta de alimentos por parte del/la paciente debido a la sensación de saciedad generada por la retención de alimentos en el estómago, durante un tiempo más prolongado, y también por la presencia del dispositivo 30 en el estómago.

En otra variación más del dispositivo helicoidalmente arrollado, las FIGS. 4A y 4B muestran vistas en perspectiva de un conjunto helicoidal 70 que tiene un miembro proximal 72, reconfigurado con respecto a su configuración alargada a su configuración ampliada, arrollada y anidada. Puede observarse cómo el anclaje 74 se extiende entre una zona deformable 78, situada cerca de un extremo distal del miembro proximal 72, y un miembro distal 76 unido a un extremo distal del anclaje 74. La zona deformable 78 puede estar provista de una rigidez variable para ser más benigna para el tejido con el que haga contacto, y para prevenir adicionalmente el trauma al tejido circundante. En esta y en cualquiera de las variaciones del presente documento, pueden aplicarse en el dispositivo diversos revestimientos, por ejemplo para el coeficiente de fricción, lubricidad, durabilidad bioquímica mejorada, rendimiento antimicrobiano, etc.

La FIG. 4B muestra una vista lateral en sección transversal del conjunto 70 arrollado y bloqueado, que en esta variación ilustra el miembro alargado 80 arrollado con un perfil contorneado 84. El perfil 84 puede definir una porción sobresaliente que puede formar una interfaz 82 de contacto, cuando está arrollado en su configuración anidada con la espira adyacente, aunque también pueden utilizarse contornos invertidos para evitar el desplazamiento hacia el interior de los bucles anidados. El perfil contorneado 84 también puede mejorar la alineación de la estructura durante el despliegue. Adicionalmente, los bordes del miembro arrollado 80 también pueden ser redondeados para reducir la exposición del tejido gástrico a cualquiera de los bordes. Una vez anidado, el miembro arrollado 80 puede presentar una forma compactada que puede formar un espacio cerrado 88 dentro de la misma, y que puede configurarse como una estructura esférica, como se muestra. Para mantener su configuración compactada, una columna central 86 puede extenderse a través del centro del miembro proximal 72 para bloquear la forma del mismo. La columna central 86 puede estar formada en parte por un buje distal 90, que puede estar anclado o fijado a un extremo distal del miembro proximal y, opcionalmente, fijado también al buje cuando el anclaje 74 está sujeto al miembro proximal 72. Un tapón proximal puede estar asentado, 96, en un extremo proximal del miembro arrollado 80 y extenderse hasta una fijación de acoplamiento con el buje distal 90, que puede conectarse por ejemplo mediante un anillo 92, tal como un clip direccional en C, etc.

Opcionalmente, un miembro 98 de refuerzo tal como un tramo de alambre o sutura puede estar acoplado al buje distal 90, y extenderse a través del anclaje 74 hasta su unión con el miembro distal 76. Adicionalmente, también puede integrarse opcionalmente un peso distal 100 en el miembro distal 76. La inclusión de un miembro 98 de refuerzo puede evitar la extensión excesiva del anclaje 74 durante el despliegue y el uso. El miembro 98 también puede funcionar para evitar el desprendimiento del anclaje 74, o del miembro distal 76, en el caso improbable de que el anclaje 74 falle.

Las FIGS. 5A y 5B muestran unas vistas en sección transversal lateral y en perspectiva del miembro proximal 72, para ilustrar características detalladas de bloqueo del miembro proximal 72 en su configuración ampliada y compactada. Como se muestra, el tapón proximal 94 puede incluir un mecanismo 110 de liberación que se extiende a través de un extremo proximal del tapón 94, y que está asegurado a través de uno o más miembros 112 de fijación de mecanismo de liberación dentro del tapón 940. El mecanismo 110 de liberación puede alternarse proximal y distalmente con respecto al obturador 94, para bloquear o desbloquear selectivamente uno o más alambres tensores que se extienden transversalmente a través del miembro arrollado 80. Adicionalmente, el mecanismo 110 de liberación puede estar formado con un labio rígido para facilitar su agarre mediante herramientas endoscópicas, durante el bloqueo o desbloqueo del mecanismo 110. Opcionalmente, el mecanismo 110 de liberación también puede integrar una válvula, tal como una válvula de pico de pato, para evitar que la materia sólida entre en el espacio interno del miembro proximal 72. También puede observarse cómo el anillo 92 acopla el buje distal 90 y el tapón proximal 94 entre sí. A medida que el miembro arrollado 80 adopta la configuración ampliada, el tapón 94 puede entrar en contacto de acoplamiento con el buje distal 90, al que luego puede unirse el anillo 92 alojado alrededor del tapón proximal 94.

Para facilitar la reconfiguración del miembro arrollado 80 a su configuración compactada, y bloquear su configuración ampliada de manera segura, uno o más alambres tensores pueden extenderse a través del miembro arrollado 80 en una dirección transversal. Los alambres tensores pueden estar formados por diversos alambres u otras fibras con alta resistencia. El extremo terminal del miembro arrollado 80 puede integrar uno o más pasadores 114, 116 para alambre tensor, como se muestra en la FIG. 5A, a los que están sujetos uno o más correspondientes casquillos 120, 122, 124 y que también presentan unas correspondientes líneas 126, 128, 130 de bloqueo que se extienden desde sus respectivos pasadores. Las líneas 126, 128, 130 de bloqueo pueden estar situadas uniformemente alrededor de la circunferencia del miembro proximal, y extenderse transversalmente a través de unas respectivas luces definidas a través del miembro arrollado 80, como se muestra en la FIG. 5B. Aunque se muestran tres líneas de bloqueo, esto se hace con fines ilustrativos y puede utilizarse cualquier número de líneas de bloqueo en ubicaciones uniformes (por ejemplo, cuatro líneas de bloqueo posicionadas a 90 grados entre sí, alrededor de una circunferencia del miembro proximal 72) o arbitrarias alrededor del miembro proximal 72. Adicionalmente, múltiples líneas de bloqueo pueden proporcionar adicionalmente un bloqueo redundante de manera que, si fallara una línea de bloqueo, el miembro proximal 72 aún pueda retener su estructura ampliada.

Dado que las líneas de bloqueo se extienden a través del miembro arrollado, pueden pasar por unas correspondientes aberturas 132, situadas en el extremo proximal del tapón proximal 94 o cerca del mismo, y entrelazarse a través de las mismas. Los restantes extremos terminales de cada una de las líneas de bloqueo pueden pasarse por el exterior del conjunto 70, así como externamente con respecto al cuerpo del/la paciente, durante el uso, para facilitar el tensado y fijación de las líneas de bloqueo al aplastar el miembro proximal 72. Estando las líneas de bloqueo entrelazadas a través de la abertura 132, puede aplastarse el mecanismo 110 de liberación de manera selectiva hacia el tapón proximal 94, para bloquear las líneas de bloqueo tensadas, que pueden mantener la configuración compactada del miembro proximal 72. En consecuencia, tirar del mecanismo 110 de liberación puede liberar las líneas de bloqueo y permitir desenredar el miembro proximal 72, por ejemplo al extraer el dispositivo del estómago del/la paciente,

Para facilitar el tensado de las líneas de bloqueo, pueden engancharse a través de los respectivos casquillos para permitir el paso unidireccional de las mismas. Así, a medida que se tensan las líneas de bloqueo a través de los

casquillos, solamente podrá tirarse de ellas en una dirección de tensión para evitar o inhibir el desenredo del miembro proximal 72. Adicionalmente, los casquillos o pasadores pueden ser opcionalmente radiopacos para facilitar la visualización del dispositivo mediante visualización fluoroscópica, por ejemplo, para confirmar el estado bloqueado del miembro proximal 72.

5 En otra variación más, las FIGS. 6A y 6B muestran unas vistas en perspectiva y en perspectiva de sección transversal de un conjunto 140 de obstrucción cubierto. En esta variación, una cubierta 142 puede encerrar parcial o completamente el miembro arrollado 80, de manera que la superficie encarada al tejido circundante permanezca completamente lisa y uniforme. La cubierta 142 puede ser similar a la forma ampliada del miembro proximal 72, de manera que pueda formarse el miembro arrollado 80 enteramente dentro de la propia cubierta 142, como se describe en el presente documento. Una vez que se ha formado el miembro arrollado 80 dentro, puede colocarse una interfaz 144 de tejido por el extremo terminal del miembro arrollado 80, para presentar una superficie lisa al tejido circundante.

15 Como se muestra en la vista en perspectiva de sección transversal de la FIG. 6B, puede incorporarse una sección 146 de alivio de tensión de buje entre la cubierta 142 y el anclaje 74, para evitar la tensión excesiva en el punto de conexión debido a la estructura blanda. La sección 146 de alivio de tensión de buje puede ser internamente expansible, de manera que sea rotacionalmente segura. También puede proporcionarse como una única pieza moldeada, que pueda expandirse por compresión. En una variante alternativa, un anillo 148 de fijación puede extenderse hacia dentro del espacio receptor 152 definido dentro de la cubierta 142, y el tapón proximal 94 puede separarse del buje distal 90 de manera que la columna central sea discontinua. El anillo 148 de fijación puede estar configurado para recibir los pasadores de los extremos terminales de las líneas de bloqueo, para bloquear el miembro proximal 72 en su configuración, y también puede unir el miembro 72 a la cubierta 142. La columna desacoplada puede proporcionar flexibilidad adicional al miembro proximal 72, que puede adaptarse o flexionarse en mayor medida. Una vez desplegada la cubierta 142, el miembro arrollado 80 puede introducirse en su configuración alargada directamente a través de la abertura 150 de cubierta, y en el espacio receptor 152 en donde puede arrollarse a su configuración anidada y aplastada, como se describe en el presente documento.

30 La FIG. 7 muestra una vista de conjunto en perspectiva de los diversos componentes que pueden formar la realización cubierta. Como se muestra, la cubierta 142 puede incorporar el buje distal 90 y el anillo 148 de fijación dentro del espacio receptor 152, como se muestra en la vista en perspectiva de sección transversal parcial de la FIG. 8. El miembro arrollado 80 puede introducirse en el espacio receptor 152 a través de la abertura 150, como un componente separado de la cubierta 142. Como se describió previamente, el tapón proximal 94 y el mecanismo 110 de liberación también pueden estar integrados con el miembro arrollado 80. Adicionalmente, puede proporcionarse un tubo 160 de administración que tiene una interfaz 162 de cubierta cónica, para la fijación a la abertura 150. El tubo 160 de administración puede proporcionar un paso de acceso para introducir el miembro arrollado 80 en su forma alargada en la cubierta 142.

40 Las FIGS. 9A a 9C ilustran vistas en perspectiva de sección transversal parcial de un ejemplo que muestra cómo puede desplegarse el miembro arrollado 80. Estando fijada la cubierta 142 temporalmente a la interfaz 162 de cubierta en la abertura 150, como se muestra en la FIG. 9A, puede posicionarse la cubierta 142 dentro del estómago. La FIG. 9B ilustra cómo la cubierta 142 puede estar desprovista del miembro arrollado 80. Como se muestra en la FIG. 9C, puede introducirse entonces el miembro arrollado 80 a través del tubo 160 de administración y dentro del espacio receptor 152, donde puede arrollarse a su configuración anidada y compactada. Una vez hecho esto, puede extraerse de la abertura 150 la interfaz 162 de cobertura para desprender la misma, y la interfaz 144 de tejido y el mecanismo 110 de liberación pueden obstruir o taponar la abertura 150 de cobertura.

50 En la vista en perspectiva de la FIG. 10 se muestra una variación de un conjunto 170 de administración, durante la administración y despliegue del dispositivo de obstrucción en el estómago. En este ejemplo, el conjunto 170 puede presentar generalmente un conjunto 172 de control de tensado, fijado a un tubo 184 de administración que se extiende desde el conjunto 172 de control. El miembro arrollado 80 puede cargarse dentro del tubo 184 de administración en su configuración alargada, con el anclaje 74 y el miembro distal 76 posicionados dentro del tubo 184 de administración de manera distal con respecto al miembro arrollado 80. Las líneas de bloqueo pueden pasar desde el miembro alargado 80 por dentro del tubo 184 de administración, y extenderse proximalmente a través del tubo 184 de administración y hacia el conjunto 172 de control. También puede dirigirse cada una de las líneas de bloqueo a un correspondiente resorte 174 de tensado, que puede proporcionar a las líneas de bloqueo una fuerza de tensado intermitente o continua, de magnitud variable, que puede ayudar a evitar que las líneas de bloqueo se enreden, y que también puede facilitar el tensado de las líneas de bloqueo durante la reconfiguración del miembro arrollado 80 a su forma compactada.

60 Cada una de las líneas de bloqueo puede estar fijada también a una correspondiente interfaz 178 de control de tensión, que puede apretar cada una de las líneas de bloqueo individual o simultáneamente, por ejemplo a través de un tensor 176 de bucle accionable. También puede dirigirse adicionalmente cada una de las líneas de bloqueo a través del conjunto 172 de control, y ponerse en comunicación con un correspondiente mango 180 de acceso de alambre tensor. Una vez que se ha anidado y compactado suficientemente el miembro proximal 72, puede tirarse de uno o más de los mangos 180 de acceso de alambre para exponer las líneas de bloqueo, las cuales pueden

entonces cortarse y/o retirarse del conjunto y el/la paciente. También puede proporcionarse un orificio 182 de insuflación opcional, acoplado al tubo 184 de administración para insuflar por ejemplo el estómago o una luz corporal durante o antes de la administración del miembro de obstrucción.

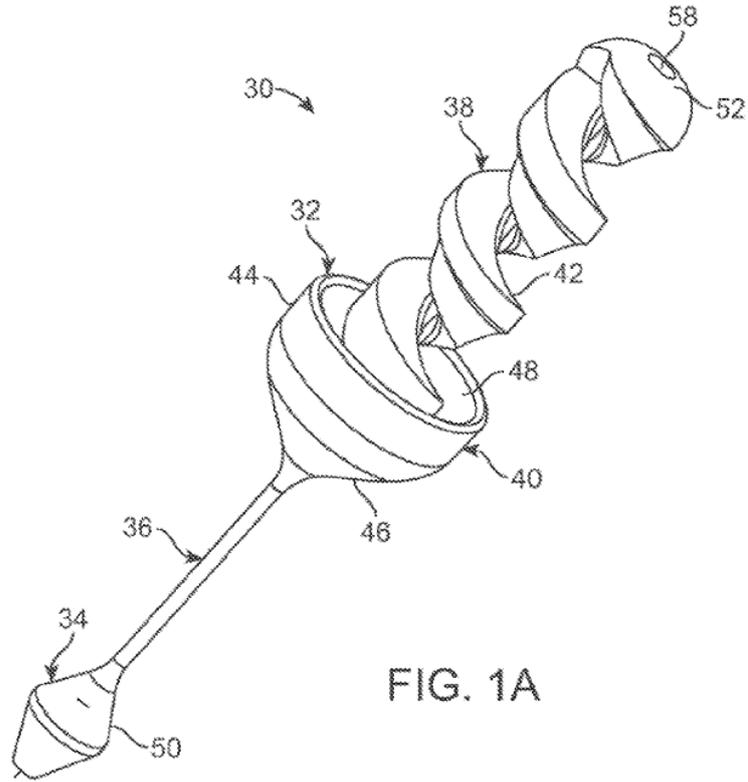
5 Cuando está desplegado, el dispositivo 70 de obstrucción puede colocarse dentro del estómago ST de un/a paciente, como se muestra en la vista en sección transversal parcial de la FIG. 11A. También se ilustran a modo de referencia el esófago ES, el píloro PY y el duodeno DU. Con el miembro proximal 72 en su configuración ampliada y anidada, el dispositivo 70 puede quedar situado del estómago ST. Una vez que el/la paciente ingiera algo de comida o líquido, el estómago ST comenzará a contraerse de tal manera que el miembro distal 76 se desplace a través del  
10 estómago ST, hacia el píloro PY. Dado que el miembro distal 76 está dimensionado para pasar a través del píloro PY, el miembro distal 76 puede pasar para quedar posicionado dentro del duodeno DU del/la paciente. Sin embargo, debido a la configuración ampliada, el miembro proximal 72 permanecerá dentro del estómago ST y cubrirá el píloro PY, como se muestra en la FIG. 11B. A medida que el estómago continúa contrayéndose, el miembro proximal 72 comenzará a obstruir y exponer intermitentemente el píloro PY, permitiendo que los alimentos y/o los líquidos pasen desde el estómago a una velocidad reducida, forzando así al paciente a sentirse saciado durante periodos de tiempo más largos. Una vez que el estómago se ha vaciado por completo, el dispositivo 70 podrá reposicionarse dentro del estómago ST.

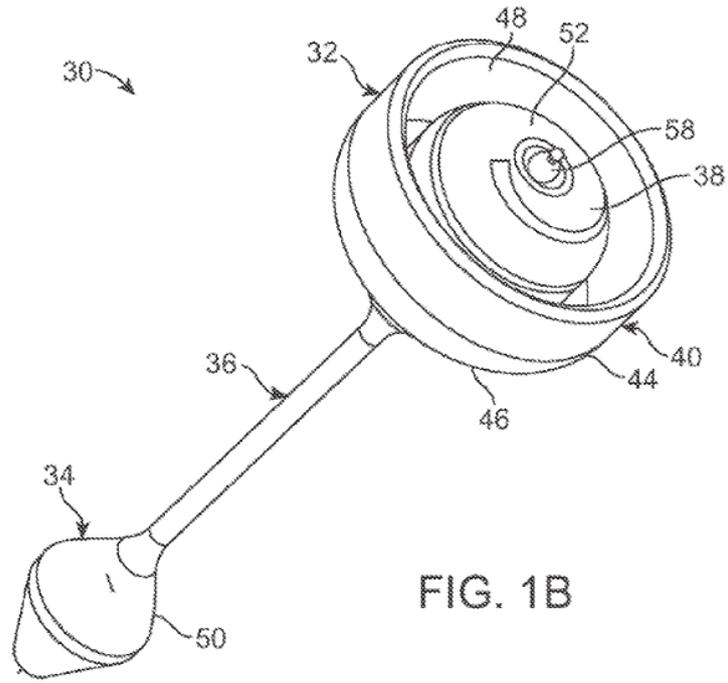
20 En caso de tener que extraer el dispositivo 70 al/la paciente, podrá aplastarse el dispositivo 70 dentro del estómago ST y retirarse a través del esófago ES en su configuración alargada. En la vista en perspectiva de la FIG. 12A se muestra un ejemplo, que ilustra cómo puede colocarse un tubo 190 de acceso opcional a través del esófago ES, y un endoscopio 192 u otro instrumento que tenga una pinza 194 de agarre, por ejemplo, puede pasar a través del tubo 190 de acceso y aproximarse al miembro proximal 72. La pinza 194 de agarre puede ponerse en contacto con el mecanismo 110 de liberación, como se muestra en la vista en perspectiva de la FIG. 12B, del que  
25 puede tirarse entonces para desbloquear el miembro proximal 72. Como se muestra en la FIG. 12C, puede retirarse toda la columna central 86 del miembro proximal 72, y extraerse del estómago ST. Estando liberado el miembro proximal 72, puede tirarse del miembro arrollado 80 a través del tubo 190 de acceso y a través del esófago ES, en su perfil aplastado y alargado, como se muestra en la FIG. 12D.

30 Las aplicaciones de la invención dada a conocer mencionadas anteriormente no están limitadas a ciertos tratamientos o zonas del cuerpo, sino que pueden incluir cualquier cantidad de otros tratamientos y áreas del cuerpo. La modificación de los dispositivos descritos anteriormente para llevar a cabo la invención, y las variaciones de los aspectos de la invención que resulten obvias para los expertos en la materia, están destinadas a estar dentro del alcance de la presente invención, siempre que estén dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.  
35 Adicionalmente, también se contemplan diversas combinaciones de aspectos entre los ejemplos, y también se consideran dentro del alcance de la presente divulgación.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (140) para obstruir de manera intermitente una abertura gástrica, comprendiendo el dispositivo:
- 5 un miembro proximal (72) de oclusión, en el que el miembro proximal de oclusión puede reconfigurarse entre una configuración alargada y estrechada y una configuración compactada y ensanchada, que tiene una pluralidad de espiras anidadas de manera adyacente entre sí;  
un miembro distal (76) que tiene un tamaño más pequeño que la configuración compactada y ensanchada del miembro proximal de oclusión;
- 10 un anclaje flexible (74), que conecta el miembro proximal de oclusión y el miembro distal; y  
un mecanismo (90, 94) de bloqueo posicionado dentro del miembro proximal de oclusión, en el que el mecanismo de bloqueo puede posicionarse entre un estado bloqueado, donde se mantiene la configuración compactada y ensanchada del miembro proximal de oclusión, y un estado desbloqueado donde el miembro proximal de oclusión se alarga;
- 15 **caracterizado por que** el dispositivo comprende además:  
una cubierta (142), fijada al anclaje flexible y que rodea el miembro proximal de oclusión; y  
un tubo (160) de administración acoplado de manera extraíble a una abertura (150), definida a lo largo de la cubierta y configurada para proporcionar un paso de acceso para la introducción, dentro de la cubierta, del miembro proximal de oclusión en su configuración alargada y estrechada.
- 20
2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una o más líneas (126, 128, 130) de bloqueo que pasan a través del miembro proximal (72) de oclusión y el mecanismo de bloqueo.
- 25
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el miembro proximal de oclusión puede adoptar reversiblemente la configuración ensanchada y compactada, desde la configuración alargada y estrechada.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de bloqueo comprende además un buje distal (90) acoplado a un extremo distal del miembro proximal (72) de oclusión, y un tapón proximal (94) acoplado a un extremo proximal del miembro proximal de oclusión.
- 30
5. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que el buje distal (90) y el tapón proximal (94) están configurados para engancharse de forma acoplada entre sí, en la configuración compactada y ensanchada del miembro proximal de oclusión.
- 35
6. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que, en la configuración alargada y estrechada del miembro proximal de oclusión, el buje distal (90) y el tapón proximal (94) están separados entre sí por una distancia.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el miembro distal (76) comprende además un peso (100), dispuesto dentro del miembro distal.
- 40
8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el anclaje flexible (74) comprende además una línea (98) de refuerzo que pasa a través del anclaje.





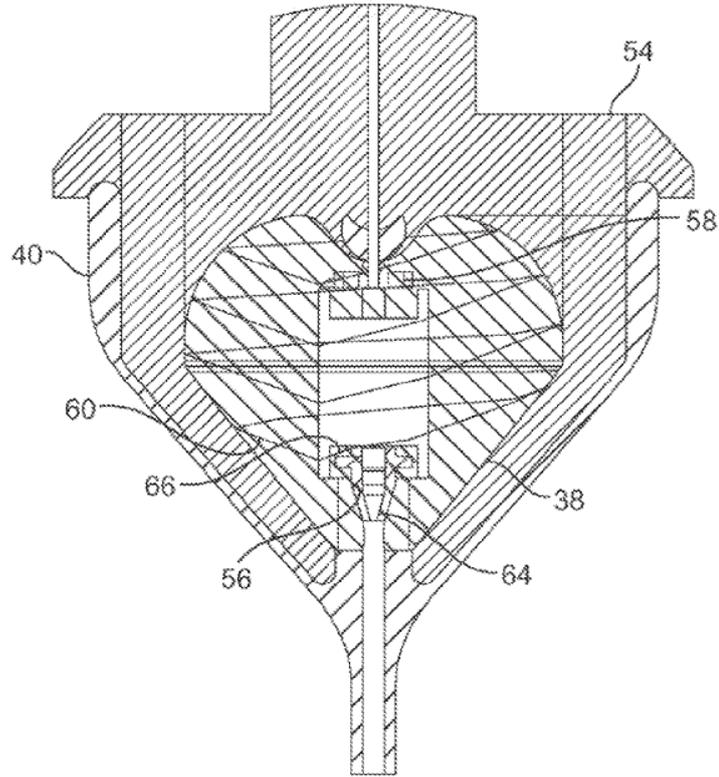


FIG. 1C

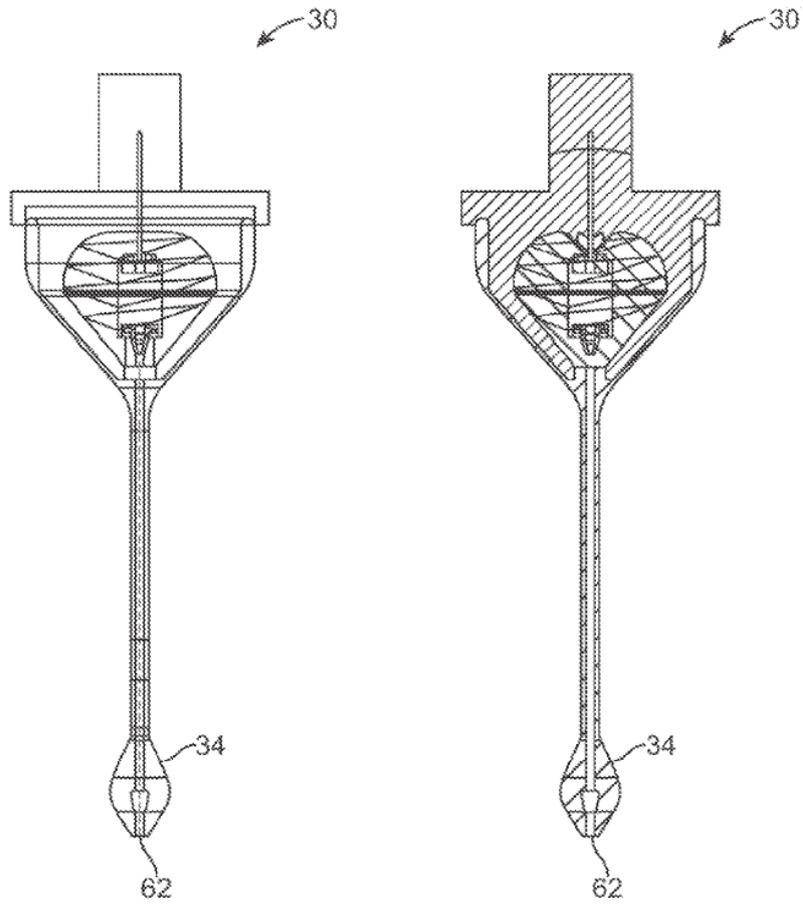
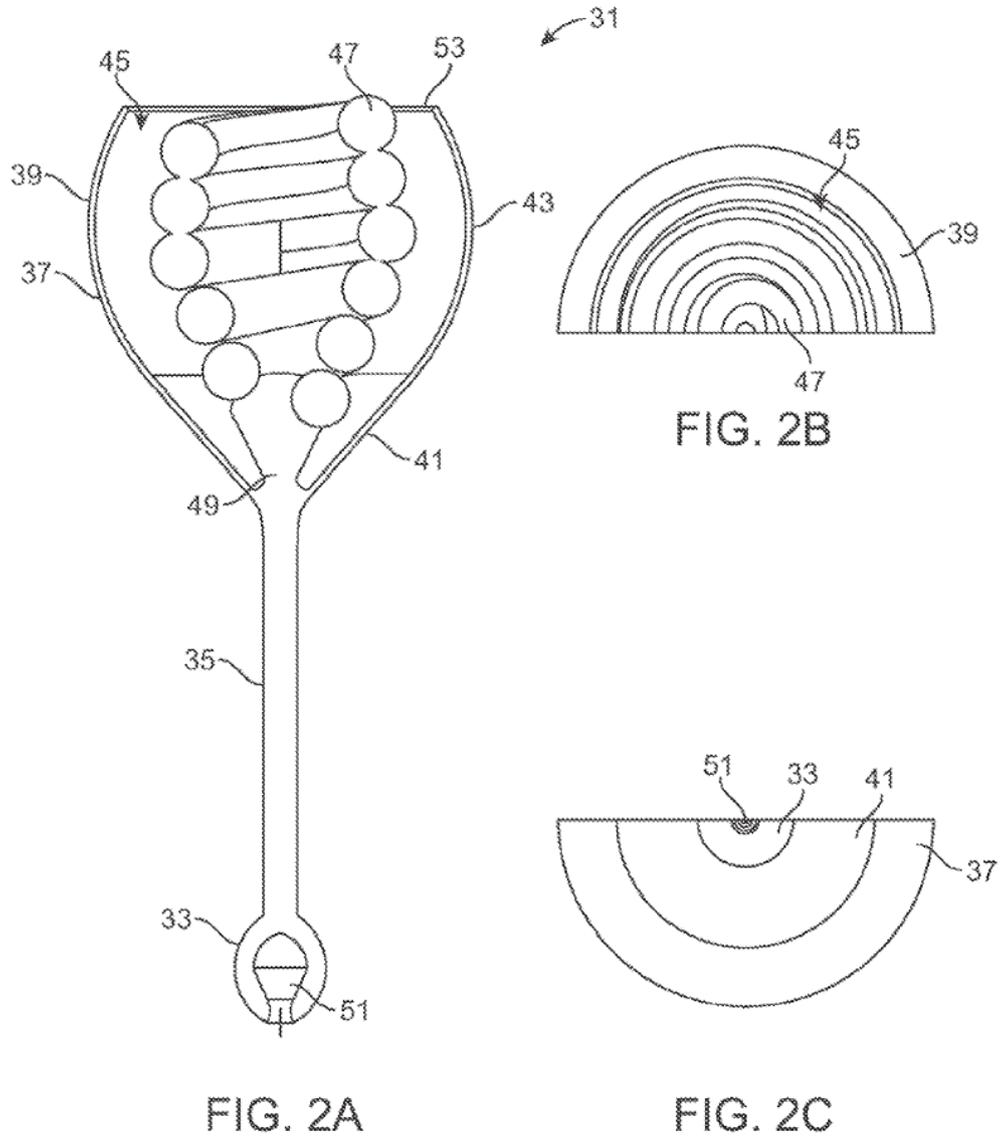


FIG. 1D

FIG. 1E





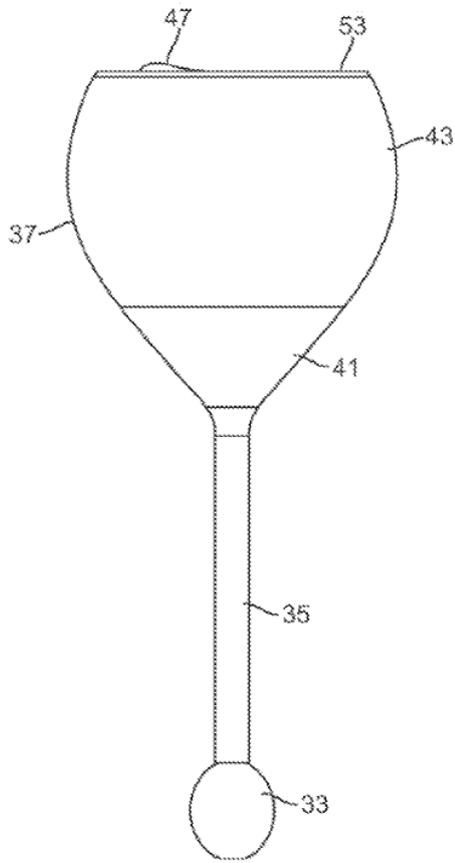


FIG. 2D

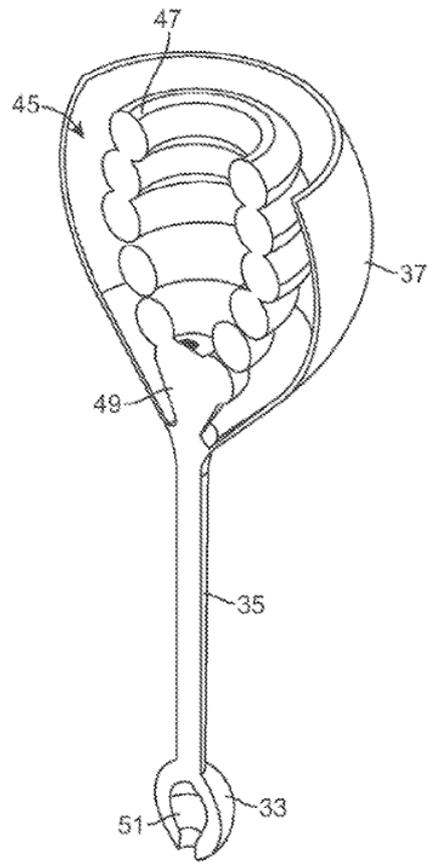


FIG. 2E

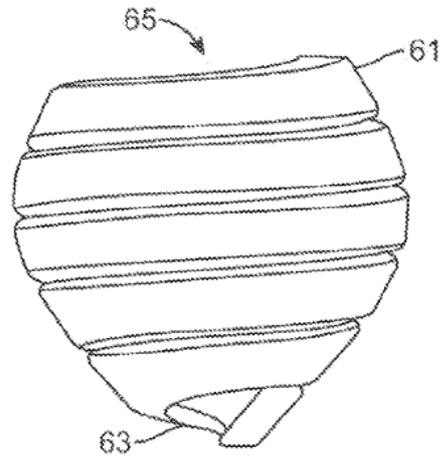


FIG. 3A

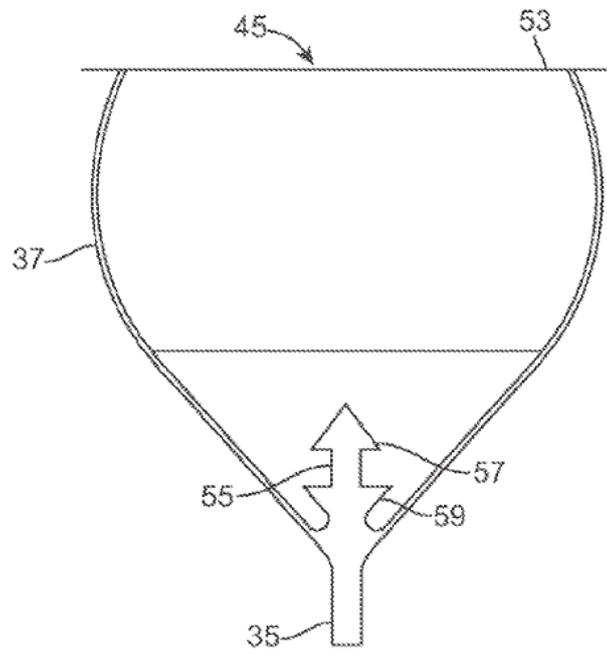


FIG. 3B

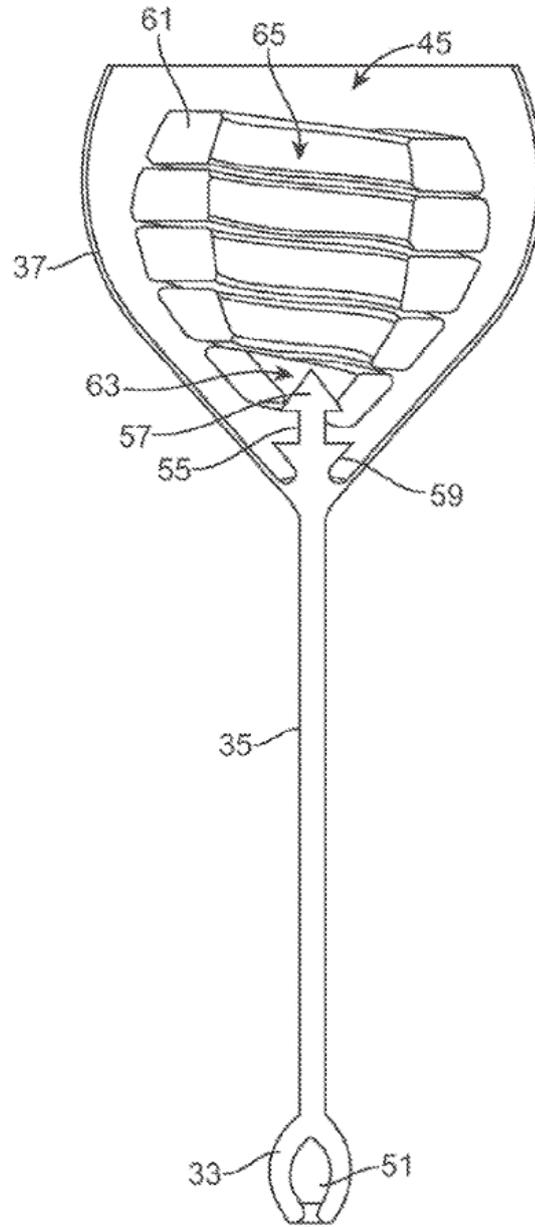


FIG. 3C

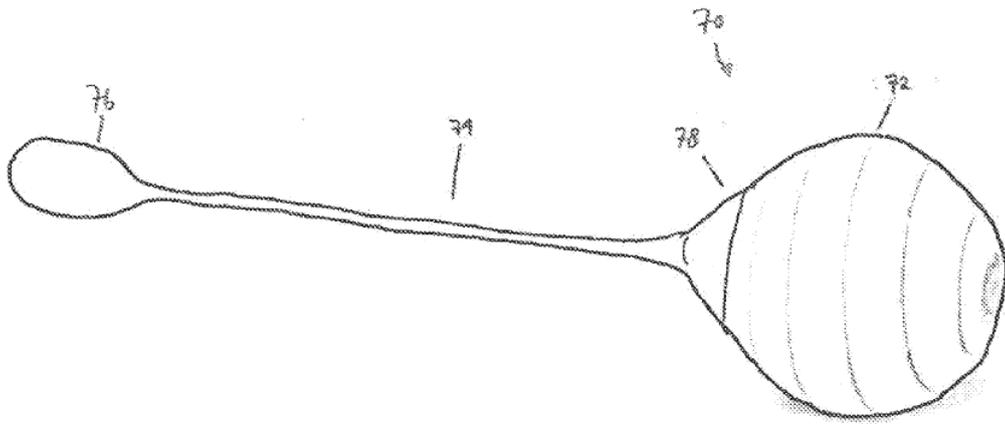


FIG. 4A

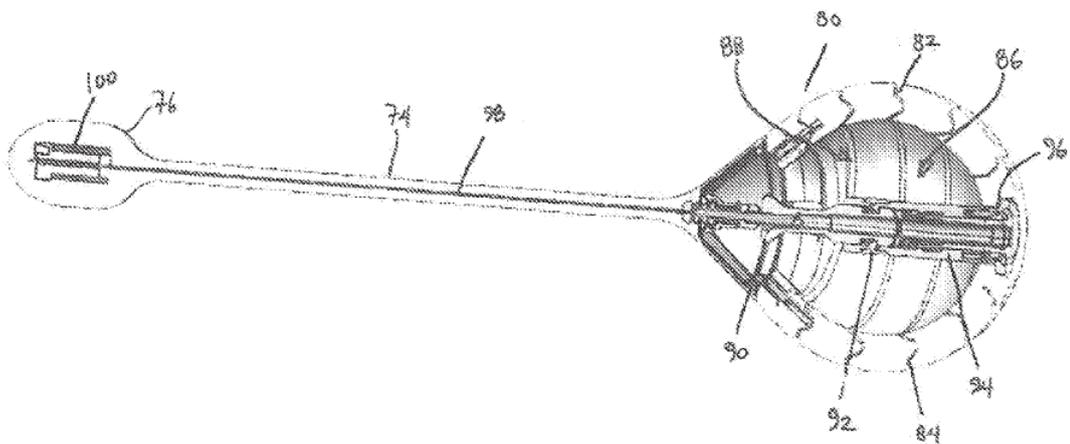


FIG. 4B

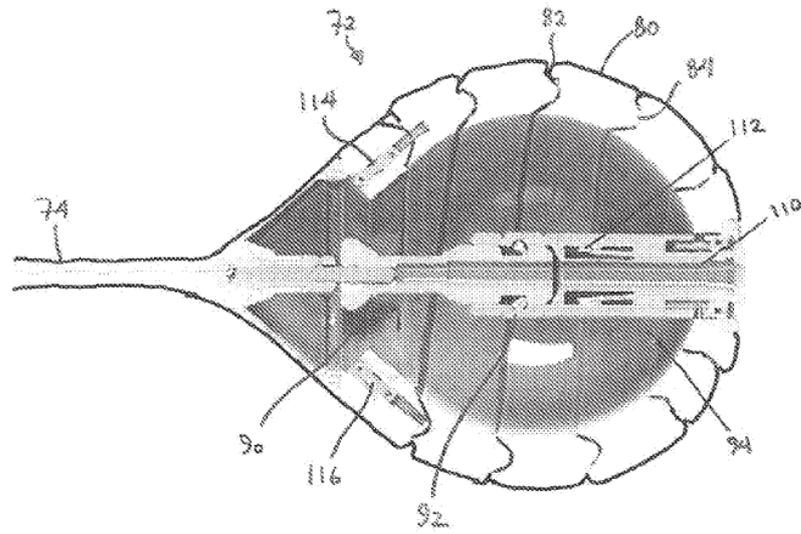


FIG. 5A

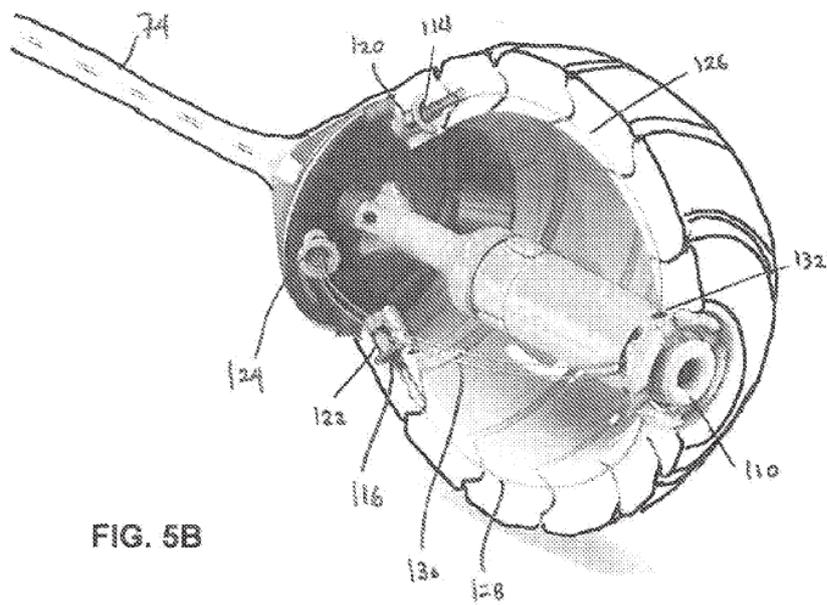


FIG. 5B

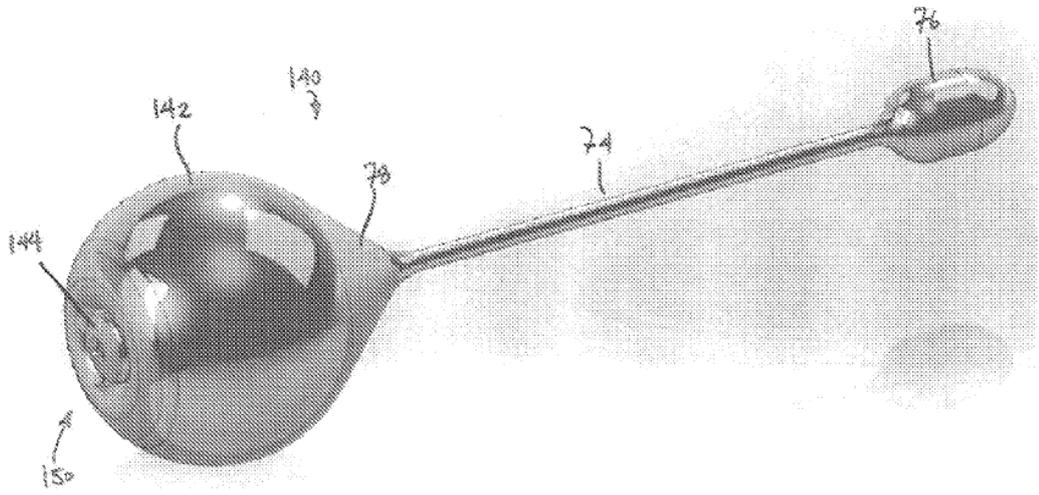


FIG. 6A

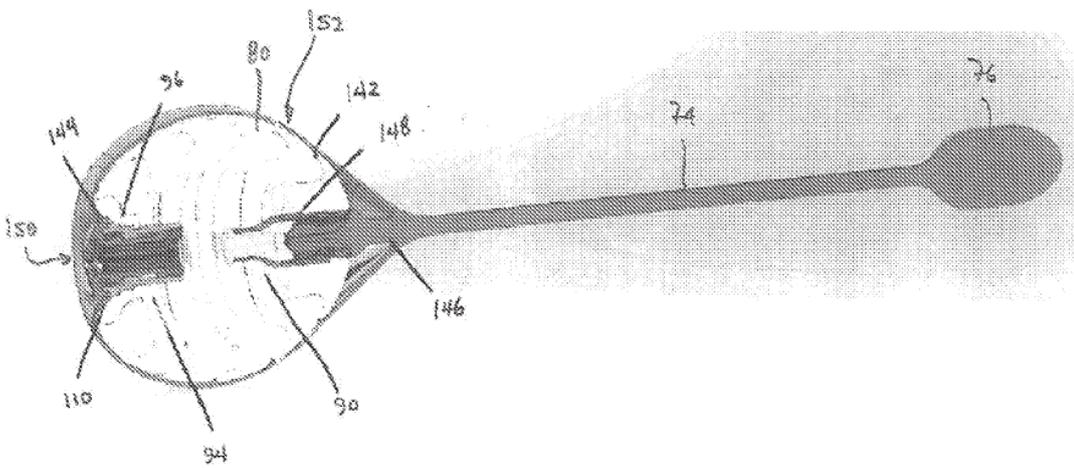


FIG. 6B

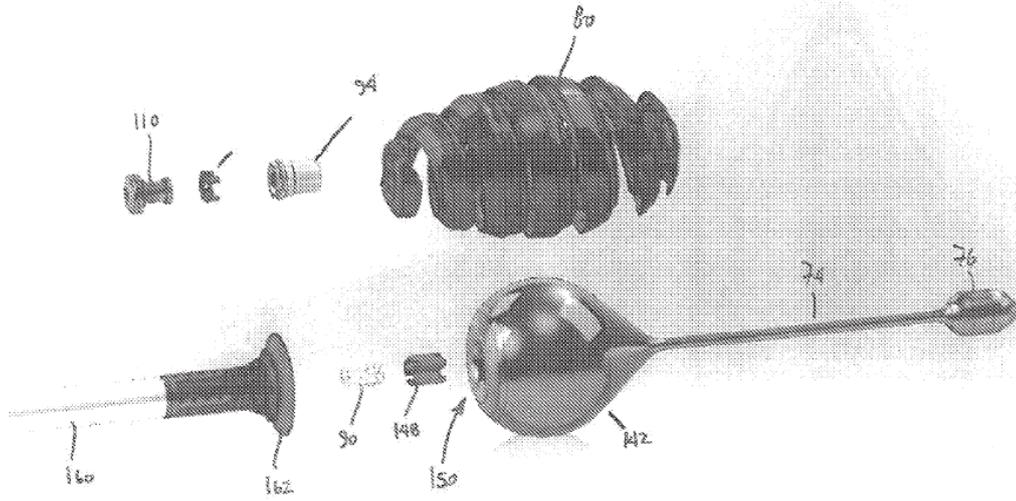


FIG. 7

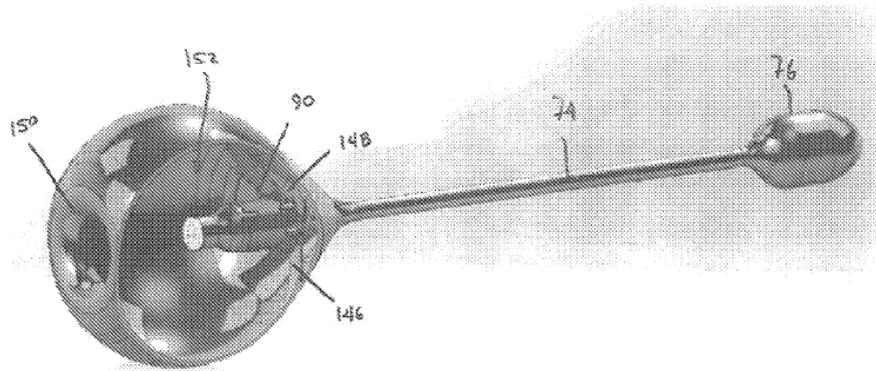


FIG. 8

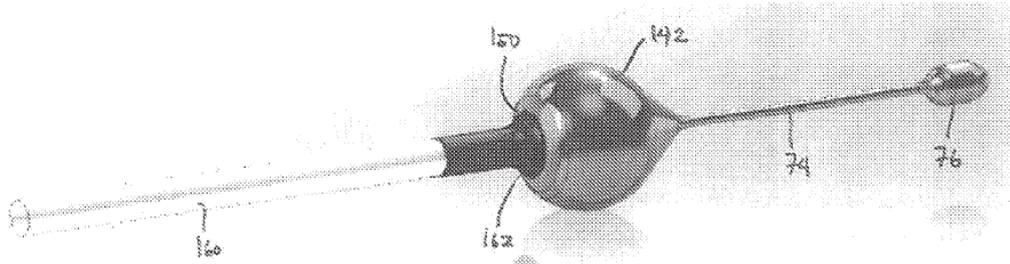


FIG. 9A

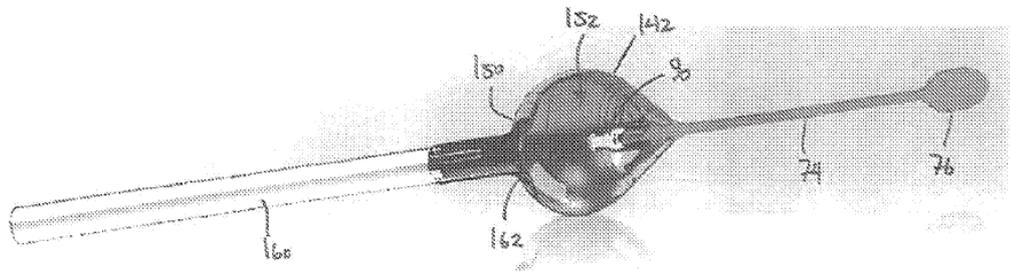


FIG. 9B

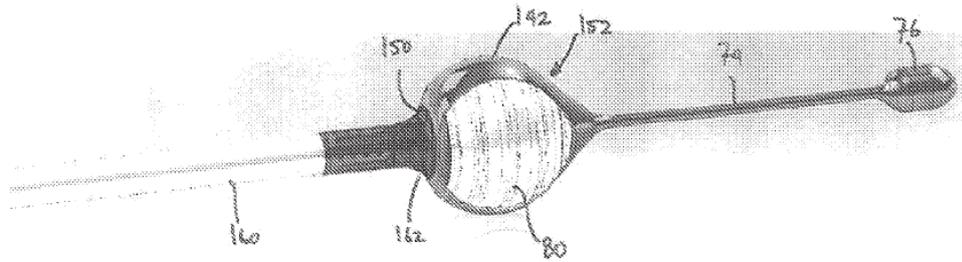


FIG. 9C

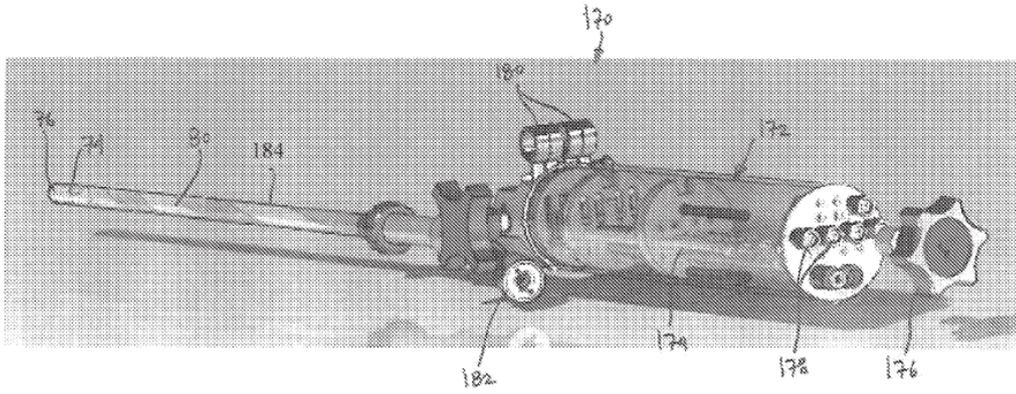


FIG. 10

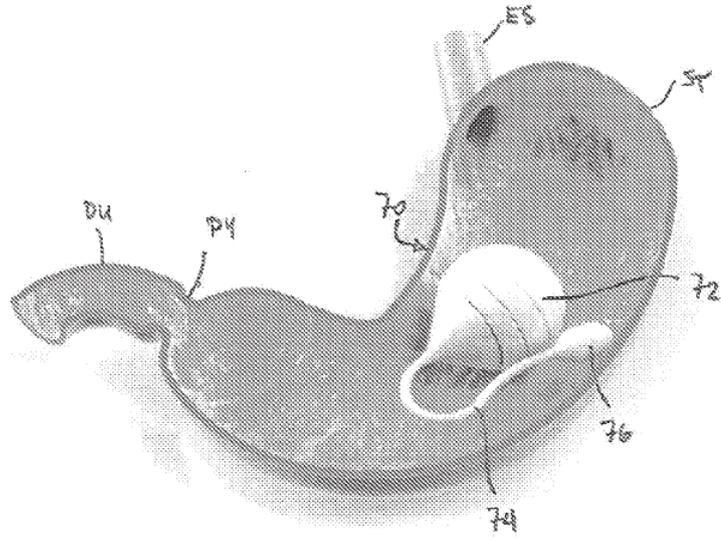


FIG. 11A

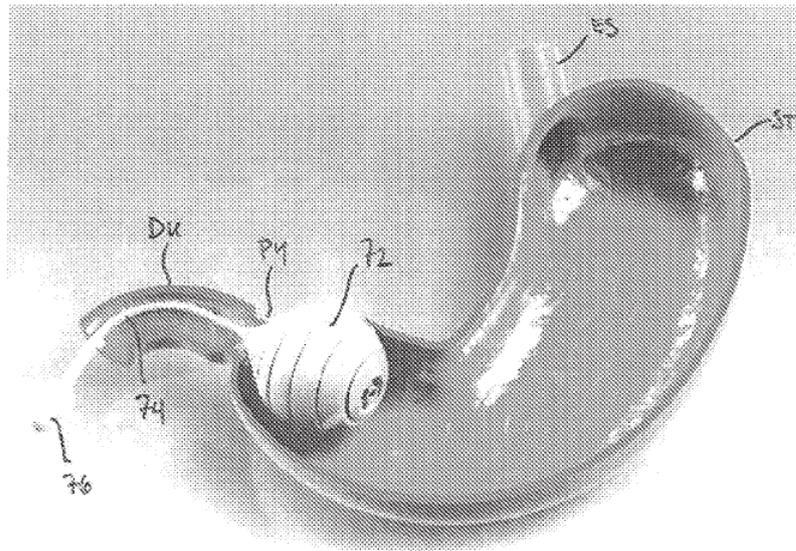


FIG. 11B

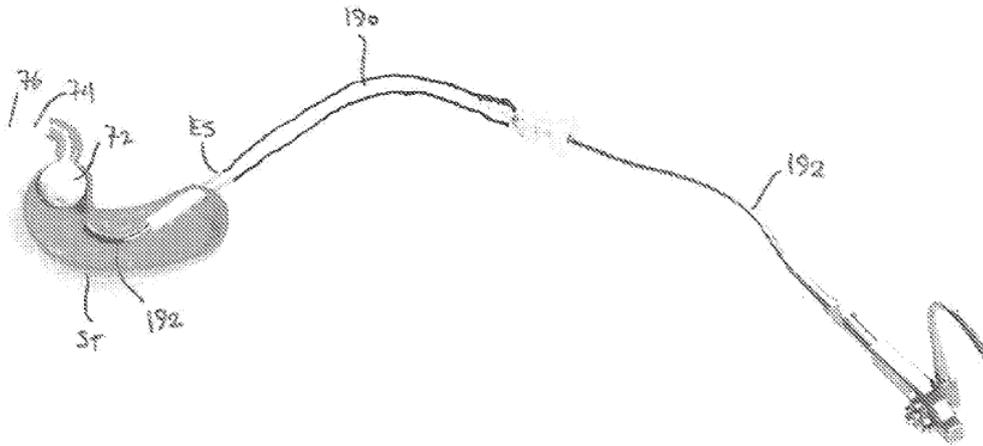


FIG. 12A

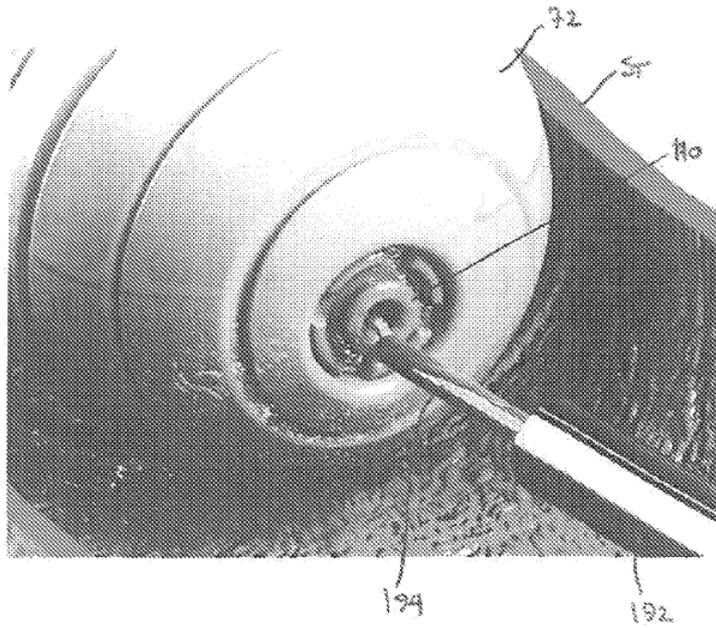


FIG. 12B

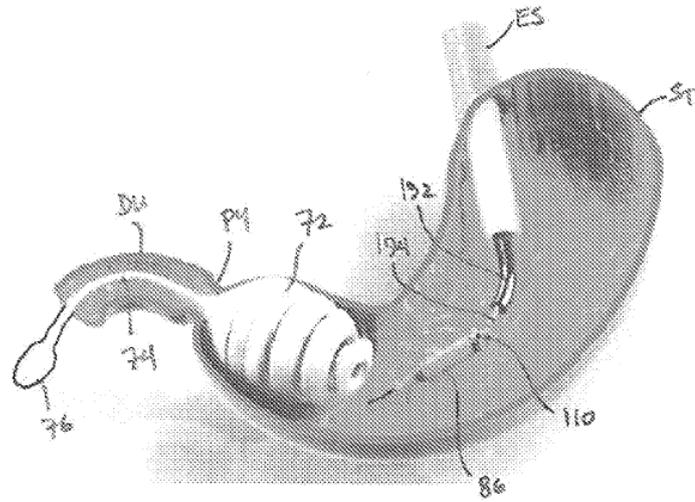


FIG. 12C

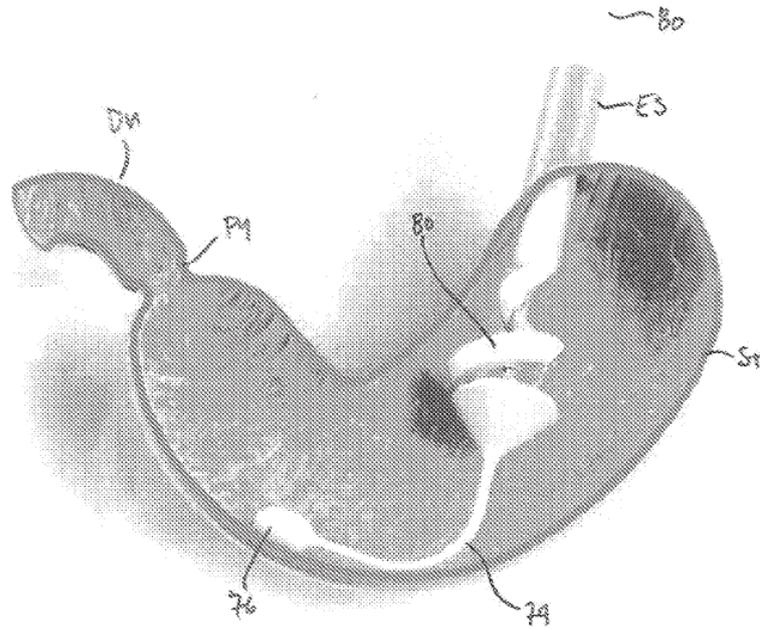


FIG. 12D