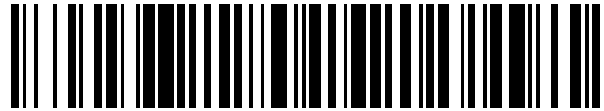


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 785 152**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.09.2017 PCT/IB2017/055259**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.04.2018 WO18060788**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.09.2017 E 17768243 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 3518839**

54 Título: **Dispositivo intragástrico expandible**

30 Prioridad:

**28.09.2016 IT 201600097363**

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

**06.10.2020**

73 Titular/es:

**KEYRON LTD (100.0%)  
57A Epirus Road  
London, Greater London, GB**

72 Inventor/es:

**CASTAGNETO, MARCO y  
CASTAGNETO GISSEY, GIORGIO**

74 Agente/Representante:

**DURAN-CORRETJER, S.L.P**

**ES 2 785 152 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 intragástrico expandible

### 5 **Sector de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo expandible adecuado para ser implantado en el estómago mediante un procedimiento endoscópico.

10 El dispositivo pertenece principalmente a la categoría de productos concebidos para el tratamiento de la obesidad y enfermedades relacionadas.

### **Estado de la técnica anterior**

15 La prevalencia del sobrepeso y la obesidad es controlada en todo el mundo por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La prevalencia de la obesidad se ha duplicado desde 1980, es decir, en menos de cuarenta años.

Tanto el sobrepeso como la obesidad son el resultado del desequilibrio entre la ingesta energética y el gasto energético en particular de alimentos de alta densidad y niveles más bajos de actividad física.

20 La obesidad representa un factor de riesgo independiente de muerte y parece reducir la esperanza de vida.

El sobrepeso y la obesidad son, asimismo, predictores importantes de la incidencia de la diabetes “tipo 2” (T2D).

25 Además, la obesidad está asociada con una miríada de otras complicaciones, que incluyen hipertensión, artritis, enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular, apnea del sueño, síndrome de ovario poliquístico y una gran cantidad de enfermedades importantes adicionales.

El cumplimiento de los cambios en el estilo de vida parece ser, en general, bajo.

30 La cirugía bariátrica, en concreto, el bypass gástrico, la gastrectomía en manga, la banda gástrica ajustable y la derivación biliopancreática con o sin cruce duodenal, se asocia con una pérdida de peso mucho mayor y duradera, pero también con mortalidad y altas tasas de complicación y reintervención. Sin embargo, la cirugía bariátrica muestra un gran efecto positivo en la mejora del control glucémico hasta la remisión de la diabetes.

35 Debido a dicha asociación con mortalidad y complicaciones, sin embargo, la cirugía bariátrica se debe considerar solo como una opción secundaria en el tratamiento de la obesidad. Con este fin, se han desarrollado una serie de estrategias nuevas y menos invasivas.

40 El balón intragástrico se concibió con la intención de aumentar el contenido gástrico y reducir el apetito.

La Patente WO2012/054413 A2 da a conocer un dispositivo de implante intragástrico que rellena espacio y que reacciona dentro del estómago para inducir saciedad.

45 Sin embargo, recientes revisiones de la literatura han demostrado que el balón intragástrico no muestra una evidencia convincente de una pérdida de peso mayor y duradera en comparación con el tratamiento convencional. Además, el balón puede migrar y determinar una oclusión intestinal.

50 El llamado “revestimiento gastrointestinal endobarrier”, o manga de bypass duodenal-yeyunal (MBDY), se introdujo para mejorar, supuestamente, el control glucémico en la T2D. Sin embargo, si bien es eficaz para inducir la pérdida de peso, la literatura reciente no consiguió encontrar un efecto significativo sobre la diabetes. Además, parece estar asociado con complicaciones relevantes, tales como absceso hepático, hemorragia gastrointestinal, dolor abdominal, náuseas y vómitos.

55 Por lo tanto, el estado de la técnica revela la necesidad de dispositivos nuevos, seguros y mínimamente invasivos que puedan reducir la pérdida de peso en sujetos obesos.

### **Características de la invención**

60 El problema técnico subyacente a la presente invención es, por lo tanto, disponer un dispositivo que satisfaga las necesidades y supere los inconvenientes mencionados anteriormente con referencia al estado de la técnica.

El problema anterior es resuelto mediante un dispositivo según la reivindicación 1.

65 Las características preferentes de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

En la presente invención, los términos “distal” y “proximal”, o derivados de los mismos, se utilizan para indicar una proximidad mayor o menor al extremo superior o inferior del tracto gastrointestinal.

5 El dispositivo de la invención supera o mejora los problemas asociados con la cirugía de pérdida de peso, o reduce la probabilidad de complicaciones relacionadas, repercusiones, efectos secundarios y disfunciones.

El dispositivo comprende un balón gástrico inflable que está construido alrededor de un tubo gástrico expandible, este último, preferentemente, con una construcción similar a un stent.

10 El extremo distal del tubo gástrico expandible está configurado para ser colocado inmediatamente debajo del píloro, es decir, distal con respecto al estómago.

Según una realización más preferente, el tubo gástrico expandible puede ser unido a un tubo intestinal flexible, fabricado de un material no permeable o semipermeable, que alcanza el yeyuno proximal.

15 El dispositivo se puede fabricar de un material o materiales flexibles.

El dispositivo se puede fabricar en diferentes tamaños.

20 El dispositivo se coloca en un estado desinflado dentro del estómago, preferentemente por medio de un endoscopio. Una vez colocado *in situ*, el balón gástrico se llena con cualquier solución, fluido y/o gas adecuado y bien tolerado. Asimismo, el inflado del balón puede hacer que el tubo gástrico se expanda longitudinalmente o en cualquier otra dirección. Para adaptarse a la forma del estómago, el balón es limitado, preferentemente, por debajo y se agranda por arriba. Su acción con respecto al tamaño residual del estómago puede imitar, por lo tanto, un bypass gástrico o una gastrectomía parcial.

25 En una realización preferente, el balón es capaz de reducir el volumen gástrico en cualquier porcentaje, preferentemente, como mínimo, en el 60 %, para que los alimentos puedan pasar a través del tubo gástrico que se encuentra en el interior del balón. De este modo, los alimentos pueden ser enviados directamente al duodeno o pasar a través del tubo intestinal y, posteriormente, al yeyuno. Por lo tanto, el dispositivo puede imitar una operación bariátrica restrictiva o una operación bariátrica restrictiva y malabsortiva.

30 Para reducir la posibilidad de ulceración de la mucosa gástrica, el exterior del balón puede estar fabricado de una superficie irregular; de este modo, la peristalsis gástrica permitirá cambiar continuamente los puntos de contacto entre la pared del balón y la mucosa gástrica.

35 Otras ventajas, características y modos de utilización de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de algunas realizaciones, proporcionadas a modo de ejemplo y no con fines limitativos.

#### 40 **Breve descripción de los dibujos**

Se hará referencia a las figuras de los dibujos adjuntos, en las que:

- 45 – la figura 1 muestra una vista frontal, en perspectiva, de un aparato y un dispositivo según una realización preferente de la presente invención, en una configuración expandida;
- la figura 2 muestra una vista frontal, en perspectiva, ampliada, del dispositivo de la figura 1 en una configuración desinflada, o de volumen mínimo; y
- 50 – la figura 3 muestra una vista, en perspectiva, del dispositivo de la figura 1 implantado en el estómago de un paciente, en una configuración completamente expandida o desplegada.

#### **Descripción detallada de las realizaciones preferentes de la invención**

55 Un dispositivo intragástrico expandible (en adelante, “dispositivo 1”), según una realización preferente de la invención, se muestra en las figuras 1 a 3.

60 En la presente realización, el dispositivo 1 es una parte integral de un aparato 100 implantable, incluyendo este último, asimismo, un revestimiento gastrointestinal 101, en concreto, una manga de bypass duodenal-yeyunal. Este último es preferentemente de longitud variable.

Variantes de las realizaciones hacen que el dispositivo de la invención sea conectable a dicha manga de derivación duodenal-yeyunal como un componente separado y/o independiente.

65 En otras realizaciones, el dispositivo de la invención se puede utilizar sin dicha manga de bypass duodenal-yeyunal de longitud variable o cualquier otra estructura tubular configurada para ser implantada en el intestino proximal y/o distal.

El dispositivo 1 está configurado para ser colocado en el estómago mediante un procedimiento endoscópico, o cualquier otro procedimiento.

5 El dispositivo 1 comprende un cuerpo 2 tubular de soporte que tiene una forma oblonga a lo largo de una extensión L preferentemente longitudinal. En concreto, el cuerpo 2 tubular de soporte comprende un faldón 21 de la pared lateral que define un lumen 22 interior a través del mismo. Este último está configurado para permitir un flujo de alimentos a través de él.

10 El cuerpo 2 tubular de soporte está fabricado de una estructura portadora 201 principal, preferentemente fabricada de un material expandible, por ejemplo, elástico o semi-elástico, a lo largo de dicha extensión L. La estructura portadora 201 soporta una pluralidad de elementos 202 de tipo stent o de tipo malla. Alternativamente, la totalidad o una parte continua del cuerpo 2 puede estar fabricada completamente de dichos elementos de tipo stent o de tipo malla.

15 Debido a dicha configuración/construcción, el cuerpo 2 tubular de soporte se puede expandir a lo largo de dicha extensión longitudinal L, para poder adoptar una configuración de carga mínima (figura 2) para la colocación en el estómago, y una configuración expandida (figuras 1 y 3) para la utilización *in situ*.

20 Preferentemente, el cuerpo 2 tubular de soporte tiene una longitud expandida a lo largo de dicha extensión longitudinal L comprendida en un intervalo de entre 15 y 30 cm.

Preferentemente, el cuerpo 2 tubular de soporte tiene, en una porción extrema distal del mismo, un anillo terminal 4, que, en la utilización, se coloca debajo del píloro para mantener el dispositivo 1 en una posición estable.

25 Tal como se dijo anteriormente, el cuerpo 2 tubular está conectado o puede ser conectado a la manga 101, o a otra estructura tubular, en su porción de extremo distal. La manga 101, o una estructura tubular alternativa, está fabricada, preferentemente, de un material flexible y blando de longitud variable y de diferentes propiedades de permeabilidad.

30 El dispositivo 1 comprende, asimismo, una estructura 3 de balón, conectada al faldón 21 de la pared lateral del cuerpo 2 tubular de soporte y fabricada de un material o construcción elástico, semi-elástico o expandible de cualquier manera.

35 En la presente realización, la estructura 3 de balón comprende dos cámaras, indicadas por 31 y 32, respectivamente, en comunicación fluida entre ellas.

De manera alternativa, la estructura 3 de balón puede estar configurada como un tubo de doble cámara, inflable, o incluso como una única cámara.

40 En configuraciones alternativas, el balón gástrico puede incluir en su interior uno o más balones interiores.

45 Asimismo, pueden estar dispuestos balones adicionales externos o internos a uno o más balones principales, asimismo, para evitar la migración del dispositivo hacia el intestino y/o para reducir los movimientos del dispositivo dentro del estómago.

50 La estructura 3 de balón y, concretamente, cada una de sus cámaras 31 y 32, es capaz de adoptar una configuración desinflada para su colocación en el estómago (figura 2), y una configuración inflada para ocupar una parte del espacio interior del estómago (figura 1 y 3).

Por lo tanto, la configuración general del dispositivo 1 es tal que, una vez que está colocado en el estómago, los alimentos pasan al lumen 22 interior del cuerpo 2 tubular de soporte y al intestino.

55 En una realización preferente, la estructura 3 de balón tiene una válvula 5 autosellante dispuesta de manera proximal, que permite una inyección selectiva de uno o más fluidos y/o gas para llenar la estructura 3 de balón hasta el tamaño apropiado. El llenado de las dos cámaras 31 y 32 se puede conseguir de manera conjunta o independiente.

60 Tal como se muestra en la figura 3, con el fin de adaptarse a la forma del estómago, en una realización preferente, la estructura 3 de balón, y/o una o cada una de sus cámaras 31 y 32, está conformada de manera sustancialmente cónica, estando limitada por debajo (de manera distal) y agrandada por arriba (de manera proximal).

65 Preferentemente, la estructura 3 de balón tiene una superficie externa desigual o irregular que contacta con el estómago, de modo que, en la utilización, el peristaltismo gástrico determina un cambio de los puntos de contacto con el tejido del estómago.

5 La totalidad del dispositivo, o parte de él, puede estar fabricado de materiales biocompatibles, elásticos o biodegradables. En concreto, la estructura portadora 201 principal del cuerpo 2 tubular de soporte puede estar fabricada de un material seleccionado en un grupo que comprende: níquel, titanio, nitinol, elgiloy, PEEK, PEAK, PEK, PEKK, PEKKEK, plástico o cualquier fibra radiopaca, o una combinación de los materiales mencionados anteriormente, o cualquier otro material adecuado.

10 La estructura 3 de balón puede estar fabricada de un material seleccionado en un grupo que comprende: silicona, polidifenilsiloxano (PDPS), polidimetilsiloxano (PDMS), una combinación de los materiales mencionados anteriormente o cualquier otro material adecuado.

La manga está fabricada de fluoropolímeros, poliuretano o cualquier otro material adecuado, con un terminal radiopaco.

15 En la utilización, el dispositivo se coloca en un estado desinflado en el interior del estómago, preferentemente por medio de un endoscopio. Una vez colocado *in situ*, el balón gástrico se llena con cualquier solución fluido y/o gas, adecuado y bien tolerada, por ejemplo, una solución salina agregada con trazas de azul de metileno u otro color vital, o con espuma. En la presente realización, el inflado de la estructura 3 de balón determina la expansión, preferentemente una expansión longitudinal, también del cuerpo 2 tubular, de soporte.

20 En su forma más corta, el dispositivo puede tener una altura de hasta 5 cm en su parte gástrica, se puede utilizar para colocar en su lugar la manga duodenal-yeyunal.

25 Dada la configuración del dispositivo 1, ayuda a reducir la ingesta de alimentos y a obtener pérdida de peso mejor que un simple balón intragástrico, además de proporcionar una reducción en los niveles de glucosa e insulina en plasma.

30 Durante la permanencia del dispositivo 1 en el tracto gastrointestinal, se puede realizar un seguimiento al paciente mediante un programa de motivación para cambiar los hábitos alimenticios después de una dieta y un programa de cambio del comportamiento.

El dispositivo se puede utilizar, asimismo, para tratar estenosis gástricas.

35 En concreto, en caso de estenosis del píloro, la técnica anterior utiliza stents, que sin embargo tienden a migrar y pueden determinar oclusiones intestinales. En esta aplicación, la utilización de un balón gástrico de tamaño apropiado tal como los descritos anteriormente puede permitir evitar dicha migración. Consideraciones similares se aplican para la estenosis posquirúrgica gástrica.

40 La presente invención se ha descrito hasta ahora con referencia a realizaciones preferentes. Se pretende que pueda haber otras realizaciones que se refieren al mismo concepto de la invención, que pueden estar dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo (1) intragástrico expandible, configurado para ser colocado en el estómago mediante un procedimiento endoscópico, cuyo dispositivo (1) comprende:

- un cuerpo (2) tubular de soporte que tiene una forma oblonga a lo largo de una extensión longitudinal (L), comprendiendo dicho cuerpo (2) tubular de soporte un faldón (21) de la pared lateral que define un lumen (22) interior a través del mismo, en el que dicho cuerpo (2) tubular de soporte es expandible a lo largo de dicha extensión longitudinal (L) para poder adoptar una configuración de volumen mínimo para la colocación en el estómago y una configuración expandida para la utilización *in situ*,

**caracterizado por que** dicho dispositivo (1) comprende, asimismo:

- una estructura (3) de balón, conectada a dicho faldón (21) de la pared lateral de dicho cuerpo (2) tubular de soporte, cuya estructura (3) de balón es capaz de adoptar una configuración desinflada para la colocación en el estómago y una configuración para ocupar una parte del espacio interior del estómago, siendo la configuración general del dispositivo (1) tal que, una vez que el dispositivo (1) está colocado en el estómago, los alimentos pasan a dicho lumen (22) interior del cuerpo (2) tubular de soporte y al intestino.

2. Dispositivo (1), según la reivindicación 1, en el que dicho faldón (21) de la pared lateral de dicho cuerpo (2) tubular de soporte comprende una construcción (202) de tipo stent o de tipo malla.

3. Dispositivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha estructura (3) de balón tiene una superficie externa (300) desigual o irregular, de modo que, en la utilización, el peristaltismo gástrico determina un cambio de los puntos de contacto con el tejido del estómago.

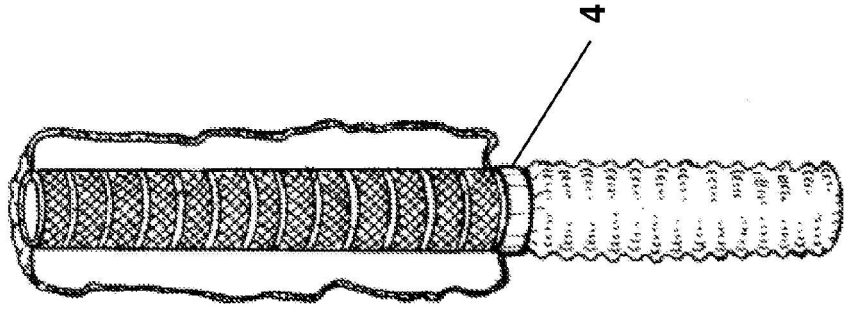
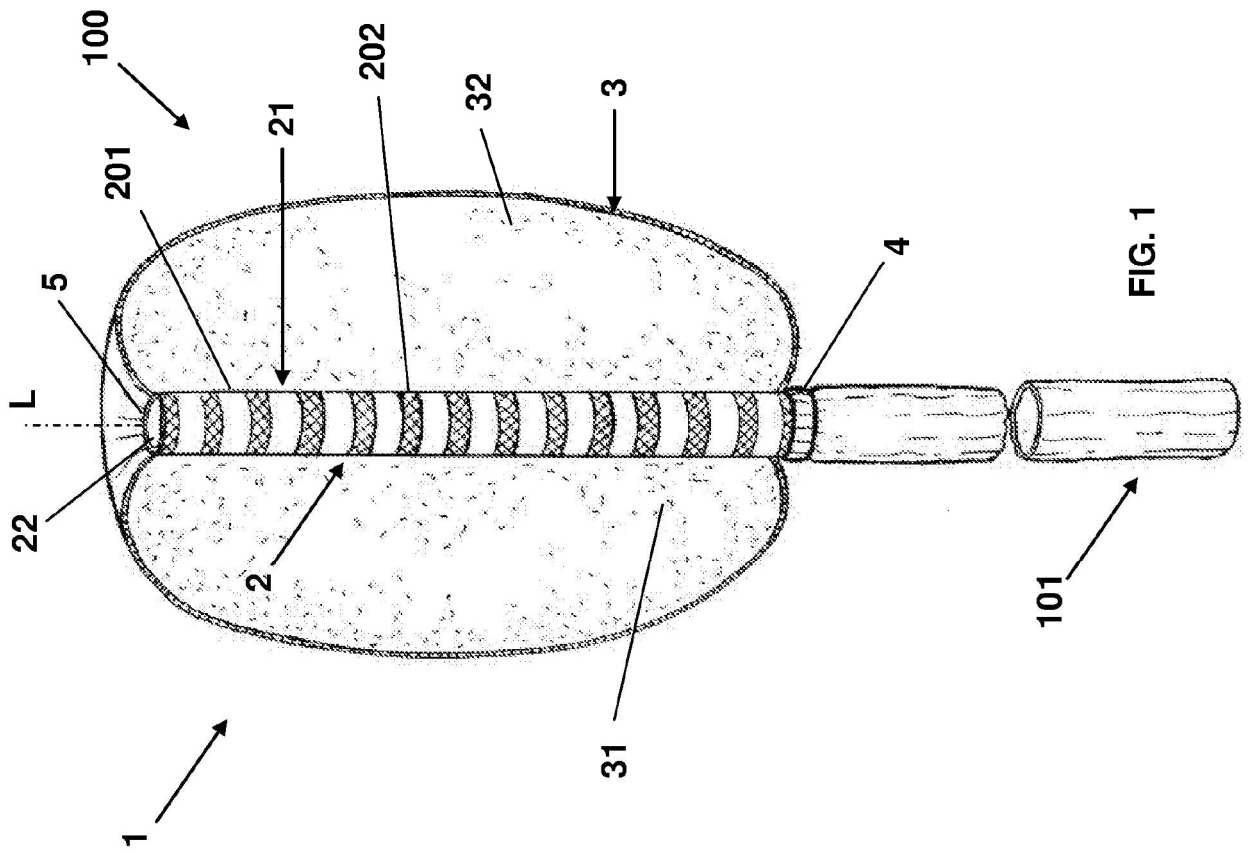
4. Dispositivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho cuerpo (2) tubular de soporte tiene una longitud expandida a lo largo de dicha extensión longitudinal (L) comprendida en un intervalo de entre aproximadamente 15 y 30 cm.

5. Dispositivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho cuerpo (2) tubular de soporte tiene una estructura portadora (201) principal fabricada de un material seleccionado en un grupo que comprende: níquel, titanio, nitinol, elgiloy, fluoropolímeros, PEEK, PEAK, PEK, PEKK, PEKKEK, plástico o cualquier fibra radiopaca, o una combinación de los materiales mencionados anteriormente, o cualquier otro material adecuado.

6. Dispositivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha estructura (3) de balón está fabricada de un material seleccionado en un grupo que comprende: silicona, polidifenilsiloxano (PDPS), polidimetilsiloxano (PDMS), una combinación de los materiales mencionados anteriormente o cualquier otro material adecuado.

7. Aparato (100) implantable, que incluye un dispositivo (1) intragástrico expandible según cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un revestimiento (101) gastrointestinal, en concreto una manga de bypass duodenal-yeyunal, conectada o que puede ser conectada con dicho cuerpo (2) tubular de soporte en una parte del extremo distal de dicho cuerpo (2) tubular de soporte.

8. Aparato (100) según la reivindicación anterior, en el que dicho revestimiento (101) gastrointestinal está fabricado de fluoropolímeros o de cualquier otro material adecuado y, preferentemente, comprende un terminal radiopaco.



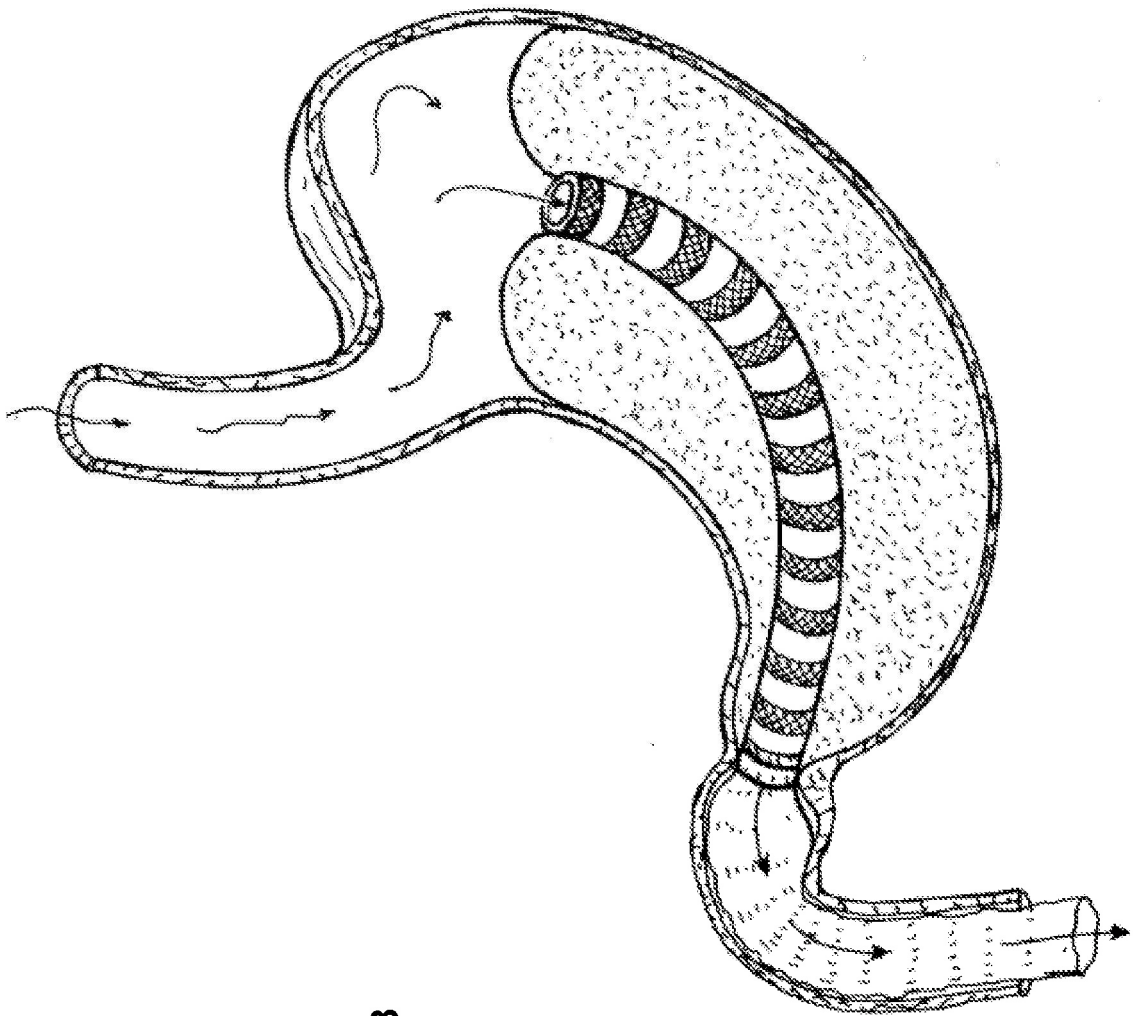


FIG. 3



**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

**Documentos de patentes citados en la descripción**

10

- WO 2012054413 A2