



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 325 949**

51 Int. Cl.:
A61B 1/00 (2006.01)
A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01990701 .3**
96 Fecha de presentación : **05.11.2001**
97 Número de publicación de la solicitud: **1401320**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **31.03.2004**

54 Título: **Dispositivo para usar en la colocación mínimamente invasiva de dispositivos intragástricos.**

30 Prioridad: **03.11.2000 US 245466 P**
23.03.2001 US 816850

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.09.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.09.2009

73 Titular/es: **Satiety, Inc.**
604-D Fifth Avenue
Redwood City, California 94063, US

72 Inventor/es: **De la Torre, Roger;**
Scott, J., Stephen;
Howell, Thomas, A.;
Hermann, George, D.;
Schiolds, David;
Chang, Robert, T.;
Holmgren, Neil y
Willis, David

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 325 949 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 para usar en la colocación mínimamente invasiva de dispositivos intragástricos.

5 Antecedentes de la invención

La presente intervención se refiere genéricamente a un aparato médico y, más particularmente, a dispositivos para la inserción y fijación de dispositivos expansibles y similares dentro de una cavidad del cuerpo de un paciente, tal como el estómago, intestino o tubo gastrointestinal con la finalidad de ocupar un espacio para proporcionar al paciente la sensación de saciedad o llenura. Estos dispositivos pueden ser retirados también una vez que han servido para su finalidad, por ejemplo, el paciente ha perdido la cantidad de peso deseada o recomendada.

Un ejemplo de dicho dispositivo se ha descrito en el documento US5.234.454.

Actualmente, en casos de obesidad grave, los pacientes pueden sufrir varios tipos de cirugía bien para estrangular o grapar partes del intestino delgado o grueso o el estómago, y/o para desviar partes del mismo para reducir la cantidad de comida deseada por el paciente y la cantidad absorbida por el tubo intestinal. Procedimientos tales como colocación de banda laparoscópica, en los que se usa un dispositivo para “estrangular” o contraer una parte del estómago, o la colocación de globos intragástricos también pueden conseguir estos resultados.

Los procedimientos endoscópicos que se han usado para ayudar a la pérdida de peso se ha centrado principalmente en la colocación de un globo u otro dispositivo que ocupa espacio en el estómago del paciente para llenar partes del estómago para proporcionar al paciente la sensación de llenura, reduciendo por tanto la entrada de comida. Para conseguir estos procedimientos, se utiliza un endoscopio para guiar el globo a través de la boca del paciente y hacia abajo por el esófago hacia el estómago. Usualmente estos procedimientos han permitido la colocación del dispositivo durante 6-12 meses, y son acoplados con consentimiento y otros tipos de apoyo psicológico.

En caso de colocación de banda laparoscópica o colocación de globo, sin embargo, pueden surgir varias complicaciones que hacen estos procedimientos, en su forma actual, clínicamente por debajo de lo óptimo. Las intervenciones quirúrgicas descritas antes requieren que el paciente sea sometido a una intervención bajo anestesia general y pueden requerir incisiones grandes y un largo tiempo de recuperación. Los procedimientos menos invasivos descritos antes, aunque clínicamente eficientes en muchos casos, padecen complicaciones que van desde el desinflado de los dispositivos que da lugar a una pérdida de peso interrumpida, erosión del estómago, obstrucción de las tripas e incluso la muerte.

Muchos de estos problemas descritos han surgido a raíz del hecho de que los dispositivos no eran suficientemente robustos para soportar implantes a largo plazo, y porque eran implantados de una manera que permanecían sin sujeción o flotando libres dentro del estómago. Además, debido a la naturaleza cáustica de los ácidos del estómago y otros factores, muchos de los implantes se desinflaban y emigraban dentro del intestino, provocando obstrucciones de las tripas y en algunos casos la muerte. También, muchos dispositivos no estaban bien diseñados para la retirada, llevando a dificultades técnicas adicionales a los especialistas clínicos.

Adicionalmente, los diseños de globos actuales no permiten el ajuste del tamaño del globo, días o meses después del implante inicial. Esta característica sería útil para ajustar el rendimiento y/o la fiabilidad, lo que puede ser útil con el tiempo.

Debido al limitado éxito de varios de estos procedimientos, permanece la necesidad de dispositivos mejorados y métodos para una pérdida de peso más efectiva y menos invasiva.

50 Resumen de la invención

La presente invención cumple estas y otras necesidades al facilitar un aparato mejorado para el implante y la retirada de dispositivos que ocupan espacio en el sistema gastrointestinal de un paciente, facilita dispositivos para el implante en el estómago de un paciente que pueden desinflados de una manera mínimamente invasiva por medio de técnicas establecidas clínicamente, tal como la técnica usada durante la colocación de tubo por gastrostomía endoscópica percutánea (PEG: percutaneous endoscopic gastrostomy) que incluye endoscopia transesofageal. La invención permite mayor acceso a procedimientos y dispositivos para pacientes que no podrían ser tratados quirúrgicamente de otra forma como “obesidad insana” (en o por encima del índice de masa corporal (IMC) de 40 kg/m³), sino quien puede ser sólo moderadamente obeso o con sobrepeso (IMC entre 25 a 40 kg/m³). Además, pacientes que requieren cirugía más invasivas para una dolencia no relacionada, pueden necesitar una forma mínimamente invasiva para perder el peso antes de su procedimiento más invasivo, reduciendo por tanto los riesgos asociados con la anestesia general o permitiendo de otra forma el procedimiento más invasivo.

En un aspecto de la invención se proporciona un dispositivo expansible que puede ser insertado dentro del estómago de un paciente. Su posición es mantenida dentro del estómago por anclaje o fijando de otra forma el dispositivo a la pared del estómago del paciente.

ES 2 325 949 T3

En otro aspecto, la invención proporciona un dispositivo expansible que consta de dos partes, una parte interna y una parte externa, la parte interna es capaz de mantener su forma, independientemente de la integridad de la parte externa.

5 Incluso otro aspecto la invención proporciona un dispositivo de globo expansible que mantiene su forma expandida y volumen deseado, independiente de cualquier pequeña fuga que se pueda desarrollar durante el tiempo. Además de esto, en el caso de fugas, la presente invención evita la emigración o contaminación del paciente con los contenidos del volumen inflado.

10 La presente invención facilita también medios por los que el volumen del dispositivo que ocupa espacio puede ser ajustado *in situ*, para cambiar el tamaño del dispositivo después de la implantación.

La presente invención proporciona herramientas para la retirada de dispositivos expansibles, por ejemplo, una vez que el paciente ha perdido la cantidad deseada de peso, o si es necesario retirar el dispositivo por otras razones.
15 La presente invención facilita además las características que permiten que la colocación e integridad del dispositivo que ocupa espacio sean monitorizadas por el doctor después del implante usando técnicas de imagen mínimamente invasivas tales como rayos X o ultrasonidos.

Más particularmente, en una realización del invento se proporciona un dispositivo que ocupa espacio inflable o
20 expansible de otra forma que puede ser entregado o desplegado de otra forma a través de la boca del paciente en un procedimiento transesofageal dentro del estómago del paciente. El dispositivo incluye un miembro expansible con uno o más fiadores fijados a él. Los fiadores están configurados de forma que partes de los fiadores se extienden al menos parcialmente por la pared del estómago del paciente, manteniendo por tanto el dispositivo dentro del estómago del paciente, pero no se extienden fuera del cuerpo del paciente. En una realización, se usan suturas para sujetar el
25 dispositivo a la pared del estómago del paciente.

El miembro expansible puede ser construido de un material compuesto para conseguir las características de superficie deseadas y es preferiblemente visible bajo rayos X. Además, el dispositivo de la presente invención puede tener características de superficie, tales como una pestaña, nódulos, ojales y/o lengüetas para facilitar la manipulación,
30 desinflado y/o retirada del dispositivo.

La invención facilita también un aparato para ajustar el volumen del dispositivo mientras se mantiene el estado desinflado.

35 **Breve descripción de los dibujos**

Las figuras 1-6 muestran un método de colocación de un dispositivo que ocupa espacio de la presente invención; la figura 1 ilustra un endoscopio desplegado en el estómago del paciente y una incisión externa típica para realizar un procedimiento de gastrostomía; la figura 2 ilustra un lazo introducido a través del endoscopio de la figura 1 y que coge
40 con el lazo un cable guía introducido a través de la cánula de aguja; las figuras 3 y 4 ilustran los cables guía que se hacen avanzar fuera de la boca del paciente y se sujetan a un dispositivo que ocupa espacio de acuerdo con la presente invención; la figura 5 ilustra el dispositivo ha sido atraído dentro del estómago del paciente y un endoscopio que se ha vuelto a insertar; y la figura 6 ilustra el dispositivo anclado con el estómago del paciente;

45 La figura 7 muestra un dispositivo que ocupa espacio desplegado de la presente invención, que tiene nódulos incorporados en un miembro inflado del dispositivo para ayudar al agarre y/o desinflado del dispositivo;

La figura 8 muestra un método para desinflar un dispositivo que ocupa espacio de acuerdo con la presente invención, que ilustra un lazo situado para agarrar un nódulo situado en un miembro inflado del dispositivo;

50 La figura 9 muestra una vista expandida del nódulo y el lazo de la figura 8, con partes separadas;

Las figuras 10-11 muestran un dispositivo que ocupa espacio de acuerdo con la presente invención que tiene lengüetas adheridas al miembro inflado del dispositivo para ayudar a agarrar y/o desinflar el dispositivo, ilustrando la
55 figura 11 una vista en sección transversal con partes separadas de una lengüeta adherida al miembro inflado;

La figura 12 muestra un dispositivo que ocupa espacio de acuerdo con la presente invención que tiene una banda que se extiende alrededor del dispositivo para ayudar a agarrar y manipular el dispositivo;

60 La figura 13 muestra un método para retirar el dispositivo que ocupa espacio de la figura 11, ilustrando un lazo usado para agarrar una lengüeta en el dispositivo;

La figura 14 muestra un método para liberar un dispositivo que ocupa espacio acorde con la presente invención de una posición anclada en el estómago del paciente, ilustrando una herramienta de corte situada para cortar una sutura que ancla el dispositivo con el estómago del paciente;

65 La figura 15 muestra un dispositivo que ocupa espacio acorde con una realización de la invención, incluyendo características de pestaña de retirada y una válvula;

ES 2 325 949 T3

La figura 16 muestra el dispositivo de la figura 15 desplegado en el estómago de un paciente, con una herramienta de agarre situada para agarrar la pestaña;

5 La figura 17 muestra una vista detallada de la configuración de válvula del dispositivo de la figura 15, con partes separadas, y una aguja de inflado situada para acoplarse con la válvula;

Las figuras 18A-18C muestran un método para hacer que un dispositivo que ocupa espacio acorde con la presente invención tenga otra configuración de válvula, ilustrando la figura 18C una sección transversal de la figura 18B tomada a lo largo de la línea 18C-18C;

10 La figura 19 muestra un dispositivo que ocupa espacio de la presente invención que tiene incluso otra configuración de válvula.

La figura 20 muestra un dispositivo que ocupa espacio acorde con otra realización de la presente invención que tiene una configuración de forma anular y un aro de agarre para agarrar y manipular el dispositivo;

La figura 21 muestra un dispositivo que ocupa espacio acorde con incluso otra realización de la invención, ilustrando el dispositivo expandido con un elemento de expansión de forma predeterminada;

20 La figura 22 muestra un dispositivo que ocupa espacio acorde con incluso otra realización de la invención, que ilustra el dispositivo expandido con un elemento de expansión con forma aleatoria acorde con la presente invención desplegado en el estómago de un paciente;

La figura 23 muestra un dispositivo que ocupa espacio de la presente invención conectado a un acceso subcutáneo para modificar el volumen del dispositivo *in situ*;

La figura 24 muestra un dispositivo que ocupa espacio acorde con otra realización de la invención que tiene un elemento de expansión desplegable incorporado dentro del dispositivo;

30 La figura 25 muestra un dispositivo que ocupa espacio acorde con la presente invención que tiene una película o rejilla opaca a la radiación situada en una superficie del dispositivo;

La figura 26 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo que ocupa espacio acorde con una realización de la presente invención que tiene tabiques internos dentro del dispositivo para controlar el flujo y la distribución de medios de inflado internos;

40 Las figuras 27A-27B ilustran un dispositivo que ocupa espacio acorde con la presente invención que tiene una construcción de encaje y válvula particular para permitir *in situ* la modificación del volumen del dispositivo que ocupa espacio; ilustrando las figuras 27A y 27B vistas superior y lateral de la válvula;

La figura 27C muestra un conjunto de dispositivo de encaje-endoscopio, configurado el dispositivo de encaje para recibir la válvula de la figura 27A;

45 Las figuras 27C-27F muestran vistas en sección transversal del conjunto de la figura 27C tomadas a lo largo de la línea 27D-27D, 27D-27D y 27F-27F, respectivamente; y

Las figuras 28A-28E muestran otro método de colocación del dispositivo que ocupa espacio de la presente invención, la figura 28A ilustra una aguja que se ha hecho avanzar dentro del estómago de un paciente y un extremo de una pieza de sutura que se ha hecho avanzar dentro del estómago, la figura 28B ilustra la aguja parcialmente retirada del paciente; las figuras 28C y 28D ilustran la aguja que se ha hecho avanzar hacia atrás dentro del estómago del paciente con un ángulo diferente y el extremo opuesto de la pieza de sutura se ha hecho avanzar dentro del estómago; la figura 28E ilustra ambos extremos de la pieza de sutura que se ha hecho avanzar fuera del estómago del paciente a través del esófago; y la figura 28F ilustra el dispositivo anclado dentro del estómago por la sutura.

55 Descripción detallada de realizaciones preferidas

La presente invención facilita dispositivos que ocupan espacio y se pueden desplegar en el estómago de un paciente. Se describen ejemplos de métodos de despliegue, manipulación y retirada de dicho dispositivo.

60 Método de despliegue y retirada

Un dispositivo que ocupa espacio acorde con la presente invención puede ser desplegado dentro del estómago de un paciente de varias formas, incluyendo haciendo pasar el dispositivo a través de la boca y hacia abajo por la garganta con la ayuda de un endoscopio o dispositivo similar (solución transesofageal), o realizando un procedimiento similar a un procedimiento de gastroenterología percutánea y una fístula gástrica que hace pasar el dispositivo a través de la pared del estómago y dentro del estómago. En un ejemplo, se toma una combinación de estas soluciones, como se describe adicionalmente en esta memoria. Antes de experimentar este procedimiento, el paciente preferiblemente es sedado

para reducir la incomodidad del paciente, también se puede aplicar una anestesia local en el lugar de la punción o incisión.

5 Las figuras 1-6 ilustran con detalle adicional un método para desplegar un dispositivo de la presente invención. La figura 1 muestra un endoscopio flexible convencional 10 de fibra óptica que se ha hecho avanzar hacia abajo por la garganta y el esófago de un paciente hasta una zona apropiada 11 dentro del estómago (S), el extremo distal del endoscopio está situado en o cerca de la pared (SW) del estómago en la ubicación deseada para realizar un procedimiento de gastrostomía percutánea y, en último lugar, para anclar el dispositivo de la presente invención. El endoscopio 10 se ilumina después contra la pared (SW) del estómago de forma que el operador del endoscopio pueda observar luz desde el exterior del estómago del paciente a través de la pared (SW) del estómago en el punto 12 de incisión. La ubicación también puede ser palpada externamente y el operador del endoscopio puede observar la muesca resultante por medio del endoscopio. Después se hace una incisión 20 en el punto 12 de incisión y se extiende hacia el aponeurosis. La incisión 20 como se muestra es aproximadamente de 1 cm. También es posible hacer sólo una punción a una profundidad similar sin necesitar una incisión con bisturí y todavía desplegar el dispositivo.

15 En este punto, algunos de los componentes encontrados típicamente en un conjunto estándar de tubos PEG puede ser empleado para ayudar a la colocación del dispositivo de la presente invención dentro del estómago. Un juego típico de tubos PEG, tal como el juego PONSKY "Pull" PEG (C.R. Bard, Inc., Billerica, MA), incluye, por ejemplo, una cánula de aguja con estilete y un cable guía. Varios componentes de este juego pueden ser empleados en la colocación del dispositivo de la presente invención como sigue: en el punto de incisión 20, la cánula de aguja 21 con el estilete 22 son insertados a través de la incisión, a través de la pared (SW) del estómago anterior y dentro del estómago (S), como se muestra en la figura 2. La figura 3 representa adicionalmente la colocación del dispositivo 30 de lazo a través del canal central del endoscopio, mientras el endoscopio es dirigido hacia la cánula de aguja 21.

25 En este punto del procedimiento, el doctor retira el estilete 22 de la cánula de aguja 21 e inserta el cable guía 23 a través del canal central de la cánula 21 de aguja. El doctor enlaza entonces el cable guía 23 con el lazo 30, con visión directa por medio del endoscopio 10, y aprieta el lazo para estirar del cable guía. Con el lazo en la posición apretada, el endoscopio 10 es retirado del esófago del paciente, tirando por tanto del cable guía 23 fuera del estómago, a través del esófago y fuera de la boca (M) del paciente. El cable guía 23 tiene un aro en su extremo distal (L) de forma que el extremo de aro esté situado fuera de la boca (M) del paciente una vez que se ha completado el procedimiento de enlazado.

30 En un método alternativo, se emplean dos cables guía y se repite el procedimiento de enlazado y colocación del cable guía descrito de forma que los cables guía 23, 23 sean situados a través de la pared (SW) del estómago y los extremos (L) de aro de cada uno sean situados fuera de la boca (M) del paciente, como se representa en la figura 3. También, las dos gastrostomías a través de la pared (SW) del estómago están separadas preferiblemente por una distancia de aproximadamente 1 cm.

35 La figura 4 muestra la colocación del dispositivo 70 que ocupa espacio de la presente invención, escrito con detalle más adelante, por la cables guía 23, 23. Una o más suturas 71 están unidas al dispositivo 70 que ocupa espacio y están ensartadas por los ojales (L) de los cables guía 23, 23. Como se representa, el dispositivo 70 que ocupa espacio incluye una aguja 73 de bomba de mano para inflar unida de forma que se puede soltar y un tubo 34 de bomba de mano para inflar, que incluye una bomba de mano para inflar 75 para inflar o expandir el dispositivo 70 que ocupa espacio una vez que está situado. Alternativamente, el dispositivo que ocupa espacio puede ser provisto montado de antemano con una aguja de punta afilada (no mostrada), es decir, de un tipo usado típicamente para la inyección de un componente dentro de un paciente, que está conectada por un tubo flexible a una jeringuilla que puede ser accionada para inflar el dispositivo. Alternativamente, el dispositivo puede ser inflado usando un sistema de gas comprimido. Por ejemplo, el tubo de bomba para inflar puede estar conectado a un cartucho de gas comprimido, por medio de un regulador de presión. De esta manera se puede controlar mejor la velocidad de llenado y la presión del globo. En la mayoría de casos, es deseable una presión de inflado final de aproximadamente 69-138 mbar (1-2 psi).

40 La figura 5 ilustra la inserción del dispositivo 70 que ocupa espacio dentro del estómago de un paciente tirando de los cables guía 23, 23 hacia atrás a través de la pared del estómago (SW), de forma que la sutura 71, 71 siga los cables guía 23 hacia abajo por el esófago dentro del estómago, y fuera a través de la incisión 20, u otra punción o punciones según sea aplicable. Esta parte del procedimiento puede ser realizada con visión directa volviendo a insertar el endoscopio 10 de fibra óptica y siguiendo el dispositivo 70 que ocupa espacio hacia abajo por el esófago. La suturas pueden ser marcadas opcionalmente a intervalos, por ejemplo, con el uso de pintura, tinte, pegamento, revestimiento metálico y similar, para ayudar al doctor a monitorizar la progresión del despliegue del dispositivo. Este método permite una instalación fácil del dispositivo, debido a la fuerza de atracción transmitida por los cable guía al dispositivo, en oposición a métodos convencionales para insertar dichos dispositivos que requieren típicamente de una fuerza de empuje para empujar el dispositivo hacia abajo por el esófago y dentro del estómago. Dichos métodos de empuje ofrecen menos control sobre la dirección del extremo distal del dispositivo y pueden llevar a que el dispositivo quede atrapado o atascado en el tubo del esófago cuando está siendo insertado. En muchos casos implicando tales métodos empuje de inserción, fundas u otro dispositivos protectores similares están instalados sobre el dispositivo para facilitar la navegación por el tubo del esófago. En la presente método, dichas fundas son innecesarias.

65 Opcionalmente, el dispositivo 70 que ocupa espacio puede incluir además una correa de seguridad 76 enlazada a través del ojete 77 fijado al dispositivo, como se representa en las figuras 4 y 5. La correa puede estar formada de, por

ES 2 325 949 T3

ejemplo, un material de sutura. La provisión de la correa 76 permite la retirada de emergencia del dispositivo desde el esófago durante el despliegue del dispositivo. Dicha posibilidad de retirada es deseable, por ejemplo, cuando un paciente empieza a ahogarse y se hace necesario retirar rápidamente el dispositivo del esófago del paciente.

5 La figura 6 representa el proceso para fijar las futuras 71 a través de la pared (SW) del estómago, a través de la cavidad peritoneal atando un nudo cutáneo para anclar el dispositivo que ocupa espacio contra la pared (SW) del estómago antes del inflado o expansión. La figura 6 muestra además la anatomía de la pared (SW) del estómago y el aponeurosis que interviene y las capas adiposas a través de las que se colocan los cables guía 23. La pared (SW) del estómago consta de una capa muscular (que incluye fibras de músculos longitudinales, circulares y oblicuas) (MF),
10 una capa ML de mucosidad o submucosidad, y pepitas y glándulas en la superficie interior (GG). La capa (FL) de aponeurosis rodea el exterior de la pared (SW) del estómago. Entonces el nudo puede ser empujado hacia abajo bajo la grasa subcutánea, y puede permanecer en la capa (FL) de aponeurosis o incluso dentro de ella. La incisión 20 o punción de abertura similar se cierra por procedimientos establecidos (por ejemplo sutura, grapa u otro procedimiento de cierre).

15 Varios materiales conocidos en la técnica son adecuados para usar como suturas, incluyendo el polipropileno, poliéster y nailon, además de sutura de poli(tetrafluoretileno) (PTFE), tal como sutura de GORETEX[®]. además de material de sutura convencionales, también son ventajosas línea de atado o anclaje que tengan propiedades deformables o elásticas, ya que dichos materiales pueden disminuir o reducir la tensión impartida en la pared del estómago cuando
20 positivo está fijado. Materiales adecuados usados para dichas líneas de atado o anclaje incluyen la silicona, poliuretano, caucho de silicona, tal como el vendido bajo la marca comercial SILASTIC (Dow Corning, Midland, MI), caucho natural y látex. También se contempla el uso de otros fiadores convencionales para fijar el dispositivo a la pared del estómago incluyendo, por ejemplo, grapas endoscópicas, ataduras de cable y similares, clips superelásticos y con memoria de forma que se incorporan dentro del tejido, siempre y cuando dichos fiadores sean capaces de ser
25 desplegados de forma que parte de los fiadores se extiendan al menos parcialmente a través de la pared del estómago del paciente, pero no se requiere que se extiendan todo el recorrido a través del abdomen del paciente para mantener el dispositivo en su sitio, es decir, no se extienden al exterior del cuerpo del paciente. Extenderse al menos parcialmente a través del estómago de la pared quiere decir que dichos fiadores se extienden dentro de al menos una de las capas de tejido que comprenden la pared del estómago, incluyendo la superficie interior (GG), capa (ML) mucosal y subcucosal,
30 y la capa (MF) de músculo. Otros fiadores adecuados incluyen resortes helicoidales, tales como los descritos en la solicitud de patente de EEUU 09/871.297 presentada el 30 mayo 2001.

También está dentro del alcance de la presente invención emplear un marcador de nudo u otro elemento palpable tal como un nódulo estéril, que ayudará durante la retirada del dispositivo. En particular, el doctor será capaz de palpar
35 el punto en el que el dispositivo que ocupa espacio está anclado antes de pinchar el dispositivo inflado o extirpar de otra forma la ubicación del nudo. Este elemento palpable también puede ser usado para confirmar la ubicación del anclaje físicamente sin rayos X, para estar seguro de que el dispositivo no ha emigrado durante la vida terapéutica del dispositivo que ocupa espacio. El marcador puede ser, por ejemplo, un botón o vendaje quirúrgico a través del que se amarran las suturas. Los marcadores de nudo pueden incluir dos o más agujeros de sutura separados radialmente
40 alrededor de un agujero central de desinflado. La suturas pueden ser pasadas a través de los agujeros de sutura y amarradas. El agujero de desinflado puede ayudar en un método para desinflar del dispositivo, como se describirá después en esta memoria. Estos marcadores de nudo pueden actuar también como mecanismo de liberación de tensión como se describirá adicionalmente después.

45 Una vez anclado, el dispositivo 70 que ocupa espacio es entonces inflado, como se ve en la figura 7 y la aguja de inflado y el tubo 74 de bomba para inflar a mano pueden ser retirados entonces del estómago del paciente afuera por la boca del paciente, dejando el dispositivo 70 que ocupa espacio, anclado a la pared (SW) del estómago. El paciente puede ser monitorizar entonces durante un tiempo para confirmar la pérdida de peso. La zona del estómago a la que el dispositivo que ocupa espacio está fijado puede ser variada vendiendo de la ubicación que sea más ventajosa para
50 la pérdida de peso del paciente, o la sensación de saciedad, relacionada para conseguir la pérdida de peso. En algunos casos, es preferible colocar el dispositivo en el fondo del estómago, cerca del orificio esofágico.

Una vez que se ha conseguido la pérdida de peso deseada, es deseable que el dispositivo 70 que ocupa espacio sea plegado fácilmente y retirado del estómago del paciente. Durante el procedimiento de retirada, un endoscopio estándar 10, es desplegado hacia abajo por el esófago del paciente para ver directamente el dispositivo 70 que ocupa
55 espacio. Además del endoscopio, una herramienta de tijera o agarrador 110, es desplegado con él para agarrar con él o cortar de otra forma el dispositivo que ocupa espacio para estabilizando y/o desinflarlo como preparación para la retirada. El agarre del dispositivo 70 que ocupa espacio puede ser facilitado adicionalmente con ciertas características de superficie del dispositivo como se describirá adicionalmente en esta memoria.

60 Un método ventajoso para desinflar el dispositivo implica insertar una aguja u otro objeto afilado directamente dentro del estómago desde el exterior del estómago en o cerca de la ubicación de anclaje del dispositivo. Usando la cicatriz externa del procedimiento de gastrostomía como una guía, la ubicación general del punto de anclaje el dispositivo puede ser fácilmente bien aproximada. En el caso de, por ejemplo, un botón de amarre, el botón puede ser
65 palpado y el centro del botón, que generalmente corresponde al punto de anclaje, puede ser determinado fácilmente. La aguja de desinflado puede ser insertada entonces a través del centro del botón para perforar y desinflar el globo.

ES 2 325 949 T3

Una vez que el dispositivo 70 que ocupa espacio ha sido desinflado o contraído de otra forma, se puede hacer externamente una incisión o punción percutánea a través de la pared abdominal (AW) para facilitar la liberación de nudo fijado con anterioridad en el procedimiento durante el anclaje. Después de que el mecanismo de anclaje ha sido liberado y el dispositivo 70 que ocupa espacio ha sido desinflado o contraído de otra forma, el dispositivo completo puede ser retirado del estómago del paciente usando, por ejemplo, un dispositivo de agarre y un endoscopio. La punción o incisión en la piel puede ser cerrada entonces.

Alternativamente, se pueden cumplimentar una o más etapas de desinflado de globo, corte o sesgado de otra forma de la suturas de anclaje, y retirada del dispositivo por medio de un lazo y varios nódulos o lengüetas u otros saliente similares unidos o incorporados directamente al propio globo. La figura 8 representa el dispositivo 70 teniendo un nódulo 31 de desinflado que se extiende desde la superficie del dispositivo, con el lazo 90 situado para agarrar el nódulo. Como se ve en la figura 9, el nódulo está fijado al ojal 82, formado de un material de sutura, que el mismo se extiende por la pared del miembro inflado. Cuando el nódulo es agarrado por el lazo y es atraído lejos del globo, el ojal 82 es estirado también lejos del globo. Esto provoca un desgarramiento o rasgadura en el miembro inflable en el lugar de inserción del ojal, dando lugar al desinflado del globo.

Otro método para desinflar el dispositivo se ilustra en la figura 19, que representa un miembro de globo que tiene una válvula 52 de desinflado retráctil con el ojal 53 de sutura unido a la parte superior de la válvula y que se extiende desde la superficie del globo. Una válvula con esta configuración está en una posición cerrada u obturada cuando el cuerpo de válvula es empujado hacia abajo y asentado en una posición retraída dentro del globo. Típicamente, el globo será inflado por otros medios. Cuando el cuerpo de la válvula de desinflado es estirado hacia arriba, por, por ejemplo, tirando del ojal 53 de sutura, la válvula se abre. Se puede usar una herramienta de agarre para agarrar y tirar del ojal 53 de sutura, abriendo así la válvula y desinflando el globo.

El dispositivo de la presente invención puede incluir también nódulos y/o ojales de sutura y/o lengüetas que están unidas con el miembro de globo o son integrales a él, y que puedan ser usadas para retirar el dispositivo del estómago del paciente. Por ejemplo, la figura 7 ilustra el dispositivo 70 que tiene nódulos 85 de agarre que están fijados a la superficie del globo y se extienden desde ella y la figura 11 muestra un dispositivo que tiene lengüetas 91 fijadas a la superficie del globo. Como se representa en la figura 13, el lazo 90 puede ser usado para agarrar la lengüeta 91 y puede ser usado similarmente para agarrar los nódulos 85. Una vez que el globo está desinflado y las suturas cortadas o sesgadas de otra forma, el lazo puede ser usado para tirar del dispositivo del estómago del paciente. Como se representa en la figura 13, el dispositivo 70 está en un estado desinflado, pero el agarre de la lengüeta 91, o un nódulo o un ojal de sutura, puede conseguirse también cuando el dispositivo está en estado inflado.

Otro método para retirar el dispositivo se muestra en la figura 14, que ilustra un dispositivo en el que la sutura 71 extiende alrededor de la circunferencia del globo, y está ensartada a través de las guías 88 para retener la posición de la sutura con relación al globo. Una herramienta (CT) de corte es desplegada a través del endoscopio para cortar o seccionar la sutura. Con la sutura seccionada, el dispositivo es liberado entonces para la retirada desde su posición anclada.

Las figuras 28A-28F ilustran otro método para colocar un dispositivo que ocupa espacio que no requieren una gastrostomía endoscópica percutánea o procedimiento similar. En cambio, como se muestra en la figura 28A, la aguja 92 está situada externamente al estómago del paciente y es insertada con un primer ángulo a través de la pared del estómago del paciente y dentro del propio estómago. La sutura 71 se introduce entonces a través de la aguja hasta una primera parte 78 de extremo de la sutura es depositada dentro del estómago. La aguja es entonces parcialmente retirada del estómago de forma que la punta de la aguja pertenece bien dentro de la propia pared o al menos permanece dentro de la cavidad peritoneal no es retirada en la capa externa de la pared abdominal, como se ve en la figura 28B. La aguja se hace avanzar entonces con un segundo ángulo dentro del estómago y la parte opuesta 79 de extremo de la sutura se hace avanzar a través de la aguja y es depositada dentro del estómago del paciente, como se muestra en las figuras 28C-28D. En este punto la aguja puede ser retirada completamente, y los dos extremos de sutura pueden ser agarrados por una herramienta de agarre y atraídos fuera a través de esófago, la garganta y la boca del paciente, como se ve en la figura 28E tanto como se ha descrito antes con respecto a los cables guía 23.

Un dispositivo que ocupa espacio es fijado después a un extremo de la sutura (no mostrada) y tirando después en el extremo opuesto de la sutura el dispositivo puede ser atraído a través de la boca, la garganta y el esófago del paciente para la colocación en el estómago. Es deseable incluir una guía (no mostrada) en el dispositivo por la que con el extremo opuesto la sutura puede ser ensartada. Una vez que el dispositivo está situado, la sutura puede ser fijada entonces a la guía, tal como amarrando la sutura a la guía, o por otros medios conocidos, para anclar el dispositivo en su sitio, como se muestra en la figura 28F.

Este método es ventajoso porque ofrece una solución incluso más mínimamente invasiva que usando una técnica de gastrostomía endoscópica percutánea, ya que sólo se requiere un lugar de punción. En una variación del método, la sutura 69 de guía también se introduce en el estómago del paciente utilizando una aguja, y una parte de la sutura de guía es igualmente atraída por medio de un endoscopio fuera de la boca del paciente y fijada al dispositivo. Ejerciendo una fuerza de tirada en la parte de la sutura de guía que permanece externa al abdomen del paciente, el dispositivo puede ser atraído en su posición y amarrado. El cable de guía puede ser cortado o liberado de otra forma del dispositivo.

El dispositivo también puede ser colocado usando un método que se basa en una solución predominantemente endoscópica sin requerir una gastrostomía endoscópica percutánea o incluso accediendo al estómago desde el exterior del paciente. Este método emplea un dispositivo de sutura endoscópica tal como el dispositivo de sutura endoscópica ENDOCINCH™ (C.R. Bard, Inc., Billerica, MA). El dispositivo incluye una cápsula y una aguja que se hacen avanzar por medio de un endoscopio hacia abajo por la garganta de un paciente hasta una ubicación deseada dentro del estómago del paciente. La aguja incluye una sutura cargada con etiqueta de sutura. El dispositivo incluye una cápsula que tiene una abertura que está situada contra el tejido del estómago, y se aplica vacío para ofrecer un pliegue de tejido dentro de una cámara de la cápsula. La aguja se hacen avanzar entonces a través del pliegue, desplegando la sutura y la etiqueta de sutura, es capturada en la tapa de extremo de la cápsula. El dispositivo se retira entonces, dejando que la sutura pase a través del tejido del estómago y los dos extremos libres de la sutura discurran fuera por la boca del paciente. El dispositivo de la invención puede ser entonces unido y/o ensartado sobre los extremos de sutura y se hace avanzar dentro del estómago del paciente. Por ejemplo, un extremo puede ser atado al dispositivo y el otro extremo puede ser usado para tirar del dispositivo hacia abajo por el esófago del paciente, como se ha descrito antes, y después amarrado. Alternativamente, ambos extremos de la suturas pueden ser ensartados a través de guías en el dispositivo, y el dispositivo puede ser empujado hacia abajo por el esófago del paciente y en su sitio usando un catéter de entrega o funda o similar. En cualquier método, las suturas pueden ser atadas, fijando el dispositivo en su sitio, usando empujadores de nudo conocidos en la técnica, tal como, por ejemplo, los descritos en las patentes de EEUU números 5.391.176 y 5.527.223. Alternativamente, las etapas de sutura endoscópicas pueden ser repetidas para proporcionar múltiples lugares de anclaje en el tejido del estómago para anclar el dispositivo.

Dispositivos expansibles

Se ha hecho referencia por toda la sección anterior, a un dispositivo 70 que ocupa espacio. Las siguientes descripciones están destinadas a añadir detalles y una descripción adicional a la composición y estructura de dicho dispositivo que ocupa espacio y otras características correspondientes. El dispositivo que ocupa espacio contemplado por la presente invención tendrá preferiblemente las características de un diámetro de inserción de perfil bajo, capaz de expandirse hasta un diámetro mayor para rellenar el estómago con el volumen requerido para conseguir la sensación de plenitud, o saciedad, en el paciente sometido. Hay varias realizaciones que cumplen estos requerimientos, y que no el objeto de la presente invención.

Como se ha descrito, una realización del dispositivo que ocupa espacio es un dispositivo expansible que comprende un globo inflable como se representa en la figura 15. El miembro externo 140 puede estar formado de un material polimérico tal como silicona, polietileno, vinilo, poliuretano, poliolefina o similar o material tal como mylar, mylar aluminizado, neopreno, materiales de metal de pared delgada o no poliméricos u otros materiales similares. El miembro externo 140 está formado de dos láminas de material están estratificadas juntas dejando un nódulo o pestaña 141.

La pestaña 141 puede ser usada como mecanismo para ayudar a la retirada del dispositivo que ocupa espacio como se muestra en la figura 16. Para la retirada, se inserta el endoscopio 10 usando la solución transesofageal dentro del estómago en la proximidad del dispositivo que ocupa espacio, por el que una herramienta de agarre (GT), tal como una herramienta de biopsia o agarrador laparoscópico de forma que cuando se acciona, puede acoplarse a la pestaña 141 de forma que una vez que el dispositivo que ocupa espacio está desinflado cualquier anclaje es liberado, la herramienta de agarre (GT) puede ser atraída junto con el endoscopio extrayendo por tanto el dispositivo que ocupa espacio.

Aunque el dispositivo que ocupa espacio se muestra con la parte de pestaña externa a la esfera, también se contempla por la presente invención que la pestaña pueda extenderse hacia dentro del dispositivo que ocupa espacio, proporcionando por tanto exterior suave o el dispositivo que ocupa espacio puede estar formado para no tener costura en absoluto, sino meramente un orificio para el mecanismo de válvula. Además, se contempla también con la presente invención que la pestaña pueda ser asimétrica, es decir estar solo presente alrededor de una circunferencia parcial del dispositivo que ocupa espacio para facilitar el agarre, pero para minimizar cualquier defecto erosivo en la parte de la pared (SW) del estómago con la que el dispositivo que ocupa espacio entre en contacto una vez fijado en el punto (AP) de anclaje. Por ejemplo, el durómetro o material en el punto (AP) de anclaje puede ser más blando que el usado en otras partes del dispositivo que ocupa espacio.

En una realización preferida, el globo está formado de un interior de uretano y un exterior de silicona. El uretano proporciona una durabilidad al globo para resistir la ruptura no deseada o fuga y la silicona exterior proporciona una suavidad y una capacidad de deformación para evitar un trauma innecesario o irritación del recubrimiento del estómago.

En otra realización del globo, el globo está formado de un material compuesto de silicona, película de poliéster aluminizada y polietileno. En esta realización, el dispositivo que ocupa espacio está formado por láminas de obturación por calor de un material compuesto de mylar/polietileno. La costura se recorta después hasta un tamaño mínimo se une una válvula. El conjunto se sumerge después en silicona líquida de vulcanización a temperatura ambiente (RTV) que, una vez envejecida, dejarán la superficie suave, que puede tener o no una costura palpable. Alternativamente, el dispositivo que ocupa espacio puede ser girado cuando la silicona se envejece, para permitir que se forme un revestimiento más consistente.

En incluso otra realización, el globo está formado de películas que se pueden soldar de poliolefina, tales como las vendidas bajo la denominación comercial COVELLE (Dow Chemical, Midland MI).

ES 2 325 949 T3

La invención contempla una variedad de tamaños y formas del globo, y se ha de apreciar que un experto en la técnica sería competente para elegir una forma y tamaño particular de acuerdo con una aplicación particular. El globo puede ser, por ejemplo, esférico o elipsoidal u otra forma adecuada. En otro ejemplo, la forma del globo puede corresponder aproximadamente con la del fondo del estómago. En el caso de un globo elipsoidal, un método preferido para anclar dicho globo es a lo largo del eje más largo del globo. Los volúmenes de los globos pueden variar, pero un volumen típico es aproximadamente 500 centímetros cúbicos (cc).

Los nódulos de desinflado, agarre y sutura descritos antes pueden ser formados todos ellos de una variedad de materiales, incluyendo metales o plásticos siempre que sean inertes, biocompatibles y capaces de soportar condiciones de ácido estomacal y la exposición a comida y líquidos. Es deseable de los nódulos estén formados de plástico moldeable, tal como policarbonato, polietileno o polipropileno. Los nódulos pueden estar formados también de un material opaco a la radiación tal como un metal, o un plástico que contenga un material opaco a la radiación, por ejemplo, sulfato de bario (BaSO₄), como una ayuda para la monitorización de la colocación del dispositivo como se describirá adicionalmente en esta memoria.

Para nódulos de desinflado, los nódulos pueden estar situados en la pared del globo y fijados a ella, como se muestra con detalle en la figura 9, usando el ojal 82. El ojal puede estar, por ejemplo, formado de una pieza de sutura pasada a través de la pared del globo y amarrada, y después se pasa de nuevo a través de un agujero pasante en el nódulo y se amarra de nuevo o se fija de otra forma. Se aplica un adhesivo 83, por ejemplo, una goma de silicona, a la pared del globo en los puntos en los que pasa la sutura a través de la pared del globo, para preservar la integridad y la capacidad de inflado del globo. Como se ha descrito, un desgarro en la pared del globo puede ser provocado por aplicar una fuerza de tiro en el nódulo agarrado. Esta misma formación de nódulo puede ser usada también para facilitar el agarre y retirada de un dispositivo acorde con la invención, una vez el sistema de anclaje, si se ha usado, ha sido liberado del lugar de la pared del estómago.

Alternativamente, un ojal de sutura que se extiende desde la superficie del globo puede ser formado de una manera similar, con la excepción de que no se incluye un nódulo. Este ojal de sutura puede ser agarrado fácilmente de la misma forma, por ejemplo, con una herramienta de agarre que se hace avanzar a través del endoscopio, y usada para facilitar la manipulación del dispositivo.

La figura 11 muestra un dispositivo que tiene una lengüeta 91 fijada a la superficie del globo que sirve igualmente como medio para agarrar y manipular el globo. La lengüeta 91 puede ser fijada a la pared del globo con un adhesivo, con una parte de la lengüeta extendiéndose desde la pared del globo para el agarre. En una realización preferida, el globo es uretano con un revestimiento de silicona, como se describe adicionalmente en esta memoria, y el parche es una lengüeta de silicona fijada al globo con un adhesivo tal como adhesivo RTV. Fijando el parche a la superficie externa del globo, se preserva la integridad de la pared del globo.

La modificación de la lengüeta y la zona de unión correspondiente del globo también se puede hacer para proporcionar áreas relativas de resistencia o debilidad en la superficie total del globo. En particular, el sistema de parche descrito puede estar configurado de forma que funcione como un mecanismo de desinflado. Como se muestra, la lengüeta 91 cubre la parte debilitada 93 y la parte fortalecida 94 de la pared del globo. Por ejemplo, obturando por calor el parche al globo con una fuente de calor situada en el lateral del globo, el parche es fijado al globo y a la parte debilitada del globo se forma simultáneamente. La parte debilitada también puede ser creada, por rayadura, por ataque químico o por cualquier otro adelgazamiento de la pared del globo. La parte fortalecida puede ser creada reforzando, espesando, encintado o adhiriendo material adicional a la superficie del globo. Dicho fortalecimiento de secciones del globo puede conseguirse también con la combinación con una lengüeta, para fortalecer y/o mejorar la integridad estructural del globo. En la configuración mostrada en la figura 12, la aplicación de una fuerza hacia arriba al parche 91 en la parte extendida 95 promocionará un desgarre controlado de la pared del globo en el punto de menor resistencia, es decir, la parte debilitada 93. De esta manera, el globo puede ser desinflado. Además, el globo puede ser retirado también por fuerza adicional en la misma lengüeta agarrada. En un método preferido en el que la lengüeta está fijada al globo por un método de obturación por calor, ajustando el modelo de obturación por calor, la lengüeta puede ser fijada de tal manera que la parte debilitada formada del globo sea susceptible al desgarre, pero otras partes de la lengüeta fijada estarán predispuestas a permanecer unidas al globo. De tal manera, agarrar y tirar de la lengüeta puede romper el globo para provocar el desinflado incluso permitir la retirada y manipulación del globo por la misma lengüeta agarrada.

El parche 99 está provisto para reforzar el globo en el punto de unión de sutura, y para proporcionar también una superficie más suave en el punto de unión de sutura para disminuir la irritación a la pared del estómago tras la unión. El parche puede ser fijado al globo con un adhesivo, como la lengüeta 91, y puede ser formado de, por ejemplo, uretano u otro material similar y puede tener además un revestimiento de silicona.

La figura 12 representa otra realización de la invención que facilita una característica de agarre. En esta realización, la banda 96 se extiende alrededor de la circunferencia del globo e incluye los salientes 97 que se extienden desde la banda para agarrar y manipular el globo. La banda puede estar formada de materiales tales como los descritos antes para la lengüeta 91 y puede igualmente ser adherida al globo. Los salientes 97 pueden ser de una paridad de formas. En la realización representada, son simplemente partes dobladas en la propia banda.

En una realización alternativa del dispositivo, el dispositivo 60 puede ser de una configuración toroidal, como se representa en la figura 20. Esta configuración toroidal puede tener una variedad de formas anulares en sección

ES 2 325 949 T3

transversal, incluyendo redonda, elíptica y similares. La ventaja de dichas configuraciones es que los nódulos, guías, ojales de sutura y lengüetas, o incluso las válvulas descritas antes pueden ser situadas a lo largo de zonas de superficie del dispositivo que están en línea con el pasaje a través del centro del dispositivo formado por la forma toroidal del dispositivo. Alternativamente, se pueden usar otras configuraciones del dispositivo que tengan un pasaje o canal central que se extiende a través del dispositivo con efecto similar. En esta posición, estos nódulos, guías, ojales, parches, válvulas, etc. son mantenidos lejos del tejido del estómago, lo que disminuye la posibilidad de erosión y/o irritación del recubrimiento del estómago que dichos dispositivos podrían causar cuando están situados en el diámetro externo del dispositivo. También, la adición de dicho pasaje o canal central ayuda al paso de comida a través del estómago cuando el dispositivo es desinflado, disminuyendo el potencial de que el dispositivo tapone el píloro del paciente. Además, como se muestra en la figura 20, los ojales 62 de sutura pueden ser fijados al dispositivo pasando la sutura a través del pasaje y amarrándolos alrededor del dispositivo. Estos ojales pueden ser agarrados fácilmente con la herramienta de agarre para manipular el dispositivo.

Otras partes del dispositivo acorde con la invención, tal como una pestaña, si se proporciona, u otros materiales adicionales pueden hacer funcionar o abarcar un mecanismo de liberación de tensión para absorber y dispersar las fuerzas que acompañan a cualquier movimiento del dispositivo correspondiente debido a, por ejemplo, los efectos del movimiento de la pared del estómago del dispositivo implantado.

En particular, un mecanismo de liberación de tensión funciona para reducir la tensión en la pared del estómago en los puntos de sutura y para extender más uniformemente la tensión o fuerzas extendidas en la pared del estómago por el dispositivo por un área más extensa. Uno de dichos mecanismos de liberación de tensión comprende una o más copas de silicona blanda, con la corona de la copa estando adaptada para presionar contra el interior de la pared del estómago alrededor de los puntos de sutura. Además, también se puede aplicar un mecanismo de liberación de tensión contra la pared externa del estómago, tal como una tira de malla de polipropileno u otro material deformable para proporcionar uno medios más seguros de unión contra la pared externa del estómago. También se puede usar un botón de amarre o vendaje o dispositivo similar para conseguir el mismo efecto, como se conoce en la técnica.

Además, la figura 26 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo que ocupa espacio que incorpora estructuras internas 201A y 201B de tabique que están formadas integralmente con el miembro externo 140, o puede ser una estructura separada. Los tabiques 120A y 120B funcionan para distribuir cualquier medio de inflado interno dentro del dispositivo que ocupa espacio, disminuyendo por tanto cualquier malestar al paciente provocado por el peso y movimiento del dispositivo una vez anclado a la pared del estómago. Estos dispositivos de tabique pueden ser en forma de compartimentos separados, materiales de espuma, fibras o materiales tipo gel, que pueden ser insertados dentro del dispositivo que ocupa espacio bien antes o después del despliegue, dependiendo del perfil de inserción deseado.

Como se muestra en la figura 17, un dispositivo 142 de válvula facilitar la expansión y contracción del dispositivo que ocupa espacio. El dispositivo 142 de válvula incluye una cámara 150 para la recepción de una aguja 73 de inflado, y tiene paredes 143A y 143B de cámara moldeadas en una sola pieza y pegadas o unidas de otra forma dentro de las capas del miembro 140 externo. El dispositivo de válvula puede ser fijado dentro del dispositivo 70 que ocupa espacio de varias formas, incluyendo pegado, ensartado, instalación u obturación por calor de una pequeña abrazadera de latiguillo para fijar el cuerpo de válvula. El dispositivo 142 de válvula puede, aunque no es necesario, tener dimensiones que incluyen una anchura total de 6 mm (0,24") y una longitud total de 16,5 mm (0,65"). La cámara de recepción tiene una dimensión de preferiblemente 1,77 mm (0,070") de ancho por 11,1 mm (0,44") de longitud, permitiendo que una parte de la válvula sea material sólido, sometido sólo a una punción por una aguja u otra herramienta afilada de inflado tal como la aguja de inflado 73.

Como también se ha explicado antes, una combinación montada previamente de aguja afilada y jeringuilla con válvula antirretorno puede ser usada para inflar el dispositivo. Además, la válvula empleada dicho caso puede ser una válvula de un sentido conocida en la técnica se cierra automáticamente tras la retirada de la aguja. También es ventajoso, en dichos casos, incluir una protección (no mostrada) de válvula configurada cilíndricamente que se extiende hacia dentro del globo en el lugar de la válvula. Esta protección de válvula puede estar formada de una variedad de materiales tales como plástico duro, y sirve para evitar el pinchado involuntario del globo por la aguja afilada tras la instalación y el despliegue del dispositivo.

Otro método para formar el dispositivo con una válvula integral se representa en las figuras 18A-18C. En este método, láminas complementarias de material del globo, tal como uretano, están alineadas y obturadas por calor juntas a lo largo de su perímetro, como se representa en la figura 18A. La configuración de láminas y el modelo de obturación por calor produce una parte 42 de válvula y una parte 43 y unión sutura de anclaje. La unidad obturada por calor es invertida después, como se representa en la figura 18B-18C, y la sutura 71 de anclaje es obturada luego por calor a la parte 43 de unión de sutura de anclaje del globo formado. La válvula formada del globo se cierra automáticamente tras la retirada de una aguja de inflado tras el inflado.

Complicaciones de dispositivos de la técnica anterior han incluido la erosión o irritación de la pared del estómago. Esto se supera por la combinación de elementos presentes en la invención descrita, particularmente por el dispositivo que ocupa espacio no es libre para votar alrededor del estómago provocando dicho daño, sino que está fijado en una ubicación específica en la que características de diseño pueden disminuir dichas complicaciones. La presente invención contempla además que el miembro expansible puede ser recubierto o reforzado de otra forma con el mismo material o diferente para protegerse contra fugas o el desinflado, y también para proporcionar una superficie externa confortable,

disminuyendo además el efecto lateral de erosión. Por ejemplo, el miembro expansible puede estar formado de silicona u otro material que tenga características deformables, conformables y ser recubierto con un segundo material tal como uretano, que tiene una baja porosidad para proporcionar un inflado más duradero pero puede ser más rígido aumentando por tanto el riesgo de erosión.

Similarmente, el miembro expansible puede estar formado de un material con menor porosidad, y entonces ser "sumergido" o revestido con un material más deformable o plegable para conseguir un efecto similar. También se contempla que la misma configuración puede conseguirse colocando una estructura de un material dentro de otra estructura de otro material antes de la expansión.

Medios de inflado/expansión

La invención proporciona además unos medios de inflado o expansión que son de baja densidad y que presentan también un bajo riesgo o toxicidad para el paciente si el dispositivo que ocupa espacio se pusiera en peligro, bien accidentalmente durante el despliegue o en la residencia dentro del estómago o intencionalmente, debido a la ruptura correspondiente a la retirada del dispositivo. Un dispositivo que ocupa espacio acorde con la invención puede ser inflado o expandido con varios medios incluyendo, aire, agua (H₂O), dióxido de carbono, gas argón, helio u otro gas inerte, salino, ciertas lechadas u otros materiales viscosos tales como aceite mineral (y combinaciones de los anteriores con una solución de aceite mineral), nódulos de cristal, Perlite[®], material de sutura (por ejemplo prolene, nylon u otro material que ocupa espacio que puede ser producido estéril), y material orgánico tal como semillas (por ejemplo amapola, sésamo, alubia, zaragotana), xanthum, goma y similares. El material orgánico puede poseer menos amenaza para el paciente en una situación en la que puede ocurrir la ruptura del dispositivo que ocupa espacio. El material de relleno también puede incluir sulfato de bario (BaSO₄) o un agente similar de forma que se pueda ver con rayos X; o tinte azul, tal como azul de metileno, de forma que el paciente notaría un cambio en el color de la orina que significaría una fuga u otra rotura en la barrera del dispositivo. Además, si el mecanismo para la retirada requiere el desinflado del volumen, puede ser ventajoso romper intencionalmente el dispositivo que ocupa espacio para ayudar a la retirada.

Elementos de inflado/expansión

Es un objeto adicional de la invención proporciona unos elementos o medios de expansión o inflado, que sean independientes de fugas u otras alteraciones del miembro expansible del dispositivo que ocupa espacio. Este aspecto de la invención proporciona un miembro externo acoplado con un miembro interno, el miembro interno está adaptado para funcionar independientemente del miembro externo pero está destinado para estar encerrado por el miembro externo en el punto de despliegue inicial del dispositivo. Este miembro interno puede incluir una variedad de configuraciones tales como una estructura interna que es de una forma predeterminada, una forma aleatoria, un elemento accionado manualmente o un recubrimiento.

Forma predeterminada

En la realización representada en la figura 21 una formación es insertada dentro del miembro expansible 140 a través de la estructura 52 de válvula. El miembro expansible 140 puede ser una membrana expansible, al como un globo, u otro material expansible tal como material de injerto u otro recubrimiento similar. El miembro externo 170 es preferiblemente una estructura elástica, tal como una forma de cable hecha de acero inoxidable, NiTi, Elgiloy, polímero semirrígido u otro material, que puede ser insertado dentro del miembro expansible y mantener su forma independiente de la integridad del miembro expansible. Durante la retirada, la presente invención contempla que el miembro interno 170 pueda ser retirado por extracción a través del miembro 142 de válvula, como en el caso de miembros más rígidos tales como los hechos de metal o material compuesto de metal (por ejemplo NiTi, ElgiloyTM), o liberado dentro de la cavidad del estómago por medio de interrupción del miembro expansible como en los miembros menos rígidos pero de relleno (por ejemplo sutura, polímeros).

Coraza expansible con estructura interna aleatoria

En otra realización de la presente invención, como se muestra en la figura 22, el miembro interno 171 comprende una matriz aleatoria de material, tal como una estructura lineal que no tiene forma predeterminada sino en cambio forma una matriz dispuesta aleatoriamente tras la introducción dentro del miembro expansible. Este material puede incluir cable hecho de un cable de NiTi de perfil bajo, por ejemplo 0,5 mm (0,020") de diámetro, material de sutura entrelazado, u otro material, tal como acero inoxidable, aleación de ElgiloyTM, o una matriz de polímero plegable tal como polipropileno, polietileno o policarbonato. Este miembro interno puede ser colocado de varias formas, tal como a través de un dispositivo 172 de catéter usando un conjunto 173 de empujador, para desplegar el miembro interno a través de la válvula 142, de forma que vuelve a formar una forma aleatoria que rellena el espacio, dentro del miembro expansible 140. La presente invención contempla también que el miembro interno aleatorio pueda comprender un solo ramal de material para facilitar la retirada, o varios ramales o compuestos de un material para optimizar el relleno del dispositivo que ocupa espacio.

La figura 22 representa el despliegue del miembro interno 171 por medio de una solución transabdominal una vez que el dispositivo que ocupa espacio de la presente invención está fijado en el punto (AP) de anclaje, pero también está dentro del alcance de la presente invención desplegar el miembro interno 171 por medio de la solución transesofageal. Está igualmente dentro del alcance de la invención desplegar el miembro interno 170 de la figura 21 por medio de una solución transabdominal.

Coraza expansible con estructura interna desplegada manualmente

La figura 24 ilustra un dispositivo que tiene un miembro interno 180 que es insertado a través de la abertura 142 de válvula con una configuración contraída, y se expande después a una configuración expandida por manipulación manual por el doctor de colocación. El miembro interno incluye un eje central 181 al que los extremos distales de un elemento 182 de expansión manual y la etapa DE por medio de soldadura, pegado u otros de dichos medios de unión. El eje movable 183, que tienen la capacidad de trasladarse de forma movable con relación al eje central 181 está situado coaxial alrededor de dicho eje central 181. Los extremos proximales del elemento de expansión manual están fijados al eje movable 183 de manera que cuando dicho eje movable 183 se hace avanzar hacia el punto DE, los elementos 182 de expansión manual se inclinan hacia fuera hacia para efectuara una configuración expandida limítrofe con el miembro expansible 140. Los extremos proximales de dichos elementos 182 de expansión, están fijados similarmente en una configuración coaxial con el eje movable 183, de forma que el elemento expansible completo 180 se ajusta dentro del miembro expansible 140.

15 *Monitorización de la Colocación*

Una vez que el dispositivo que ocupa espacio de la presente invención ha sido colocado, es ventajoso para el doctor ser capaz de monitorizar la colocación e integridad del dispositivo de una forma mínimamente invasiva. Para permitir la monitorización no invasiva, una característica de la presente invención incluye proporcionar una rejilla o modelo opaco a la radiación 190 fijado permanentemente al dispositivo que ocupa espacio, como se representa en la figura 25 la rejilla 190 puede ser imprimida o embebida en las capas del miembro externo. En esta realización, se imprime un modelo con una tinta hecha de polvo de tungsteno, o tiras delgadas de cobre, estaño o acero inoxidable y pueden medir 2,54 mm por 0,025 mm (0,10" x 0,001"). Estas marcas pueden ser fijadas entonces al dispositivo que ocupa espacio bien internamente, externamente o de forma estratificada entre las capas del dispositivo que ocupa espacio durante su construcción. Además, el dispositivo que ocupa espacio puede ser relleno con medios de inflado que incluye BaSO₄. Alternativamente, un pequeño transductor de presión (no mostrado) con un transmisor de radio puede ser colocado en el dispositivo que ocupa espacio para enviar continuamente datos a un monitor externo (no mostrado). Bajo visión de rayos X, el doctor puede monitorizar tanto la colocación (por ejemplo si el dispositivo está todavía anclado apropiadamente contra la pared del estómago u otra estructura) y la integridad (por ejemplo está el dispositivo todavía expandido) del dispositivo que ocupa espacio. Este procedimiento de monitorización puede hacerse de forma preventiva, o como una medición de diagnóstico en el caso de que un paciente presente síntomas relacionados con pérdida de eficacia o complicaciones físicas.

30 *Modificación in situ*

Una característica importante de la presente invención es la capacidad de modificar el volumen del dispositivo que ocupa espacio una vez que está implantado en el estómago del paciente. Esto es ventajoso por una variedad de razones para maximizar la eficacia del dispositivo para un paciente en particular. Durante la implantación, un paciente puede encontrar que su hambre retorna, pues más del que debería ser. Con un dispositivo de la presente invención esto se puede conseguir bien por medio de una solución transesofageal, o por medio de la instalación de un tubo PEG en el lugar de anclaje. Las figuras 27A y 27B ilustran una realización así, representando un acceso 210 de enganche para un dispositivo que ocupa espacio que tiene una pestaña 141 y una válvula con canal central 212 de relleno. Las figuras 27C-27F ilustran un módulo 214 de enganche configurado para fijarse coaxialmente sobre el extremo de un endoscopio convencional (ES). El módulo 214 de enganche incorpora un alojamiento 216 de lazo con un canal central para alojar un dispositivo (SD) de lazo. En funcionamiento, para el acceso transesofageal, el endoscopio y el módulo de enganche son insertados hacia abajo por la garganta del paciente hacia la proximidad del acceso 210 de enganche. El dispositivo (SD) de lazo se usa, bajo visión directa del endoscopio, para agarrar la pestaña 141 de agarre y guiar el módulo 214 de enganche para el acoplamiento emparejado con el acceso 210 de enganche. Se pueden incluir topes 217 en el canal interno del módulo de enganche para contener el endoscopio. Un dispositivo (no mostrada) de inflado puede ser introducido entonces a través del endoscopio y ser insertado dentro del canal central 212 de relleno para inflar adicionalmente, o desinflar el dispositivo que ocupa espacio según se desee. Una característica funcional del módulo de enganche es un objeto de alineamiento (no mostrada) que coopera con un punto en el dispositivo que ocupa espacio, bien electrónicamente, visualmente (es decir, un marcador) o físicamente (es decir, un retén u otra configuración) para ayudar al alineamiento del módulo enganche con el acceso de enganche.

En otro método, en la modificación *in situ* el volumen del dispositivo puede ser ajustado por medio del uso de un acceso 175 implantado subcutáneo, situado en el brazo, estómago o zona pectoral del paciente, como se representa en la figura 23. Accesos típicos usados para la entrega de medicación son los accesos implantados BARADPORT® (Bard Access Systems, Salt Lake City, UT) y los accesos implantados VORTEX®, TRIUMPH-1®, LIFEPORT® y INFUSE-A-PORT® (Horizon Medical Products, Manchester, GA). Para usar en la presente invención, dichos accesos pueden ser modificados, de acuerdo con formas conocidas en la técnica, para proporcionar un septo más duradero para acomodar una aguja de medición inferior y un mayor catéter de canal central que son deseables para la entrada o salida más eficiente de aire, gas u otro medio de inflado dentro o desde el dispositivo.

Aunque se han ilustrado e ilustrado determinadas realizaciones, los que sean expertos en la técnica apreciarán que se pueden usar diversas alternativas, modificaciones y equivalentes y que la invención no está destinada a estar limitada por estas realizaciones, sino en cambio está definida por las reivindicaciones que se acompañan.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo que ocupa espacio para el despliegue dentro del estómago de un paciente, que comprende:

5 un miembro expansible (140); y

uno o más fiadores (71) fijados al miembro expansible y capaces de anclar el dispositivo dentro del estómago del paciente, **caracterizado** por que dichos uno o más fiadores están configurados de forma que partes de ellos se pueden extender al menos parcialmente a través de la pared del estómago del paciente pero no de forma externa al cuerpo del paciente.

2. El dispositivo que ocupa espacio de la reivindicación 1, en el que los fiadores comprenden suturas.

3. El dispositivo que ocupa espacio de la reivindicación 1, en el que los fiadores comprenden grapas o cable para atar.

4. El dispositivo que ocupa espacio de la reivindicación 1, en el que los fiadores comprenden clips superelásticos o con memoria de forma.

5. El dispositivo que ocupa espacio de la reivindicación 1, en el que los fiadores comprenden resortes helicoidales.

6. El dispositivo que ocupa espacio de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende además un parche de refuerzo adherido a dicho miembro expansible en el lugar de unión de dichos fiadores.

7. El dispositivo que ocupa espacio de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende además una o más lengüetas situadas sobre el miembro expansible y fijadas a él.

8. El dispositivo que ocupa espacio de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que miembro expansible es inflable.

9. El dispositivo que ocupa espacio de la reivindicación 8, que comprende además una o más lengüetas situadas en el miembro expansible y fijadas a él, en el que dicha una o más lengüetas, bajo fuerza suficiente, son capaces de desgarrarse al menos parcialmente lejos de dicho miembro expansible y crear un agujero.

10. El dispositivo que ocupa espacio de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende además un miembro interno (170) de despliegue desplegado dentro del miembro expansible, el miembro de despliegue interno es movable desde una primera posición hacia una segunda posición de forma que el movimiento del miembro interno desde la primera a la segunda posición expande el miembro expansible desde un primer estado no expandido a un segundo estado expandido.

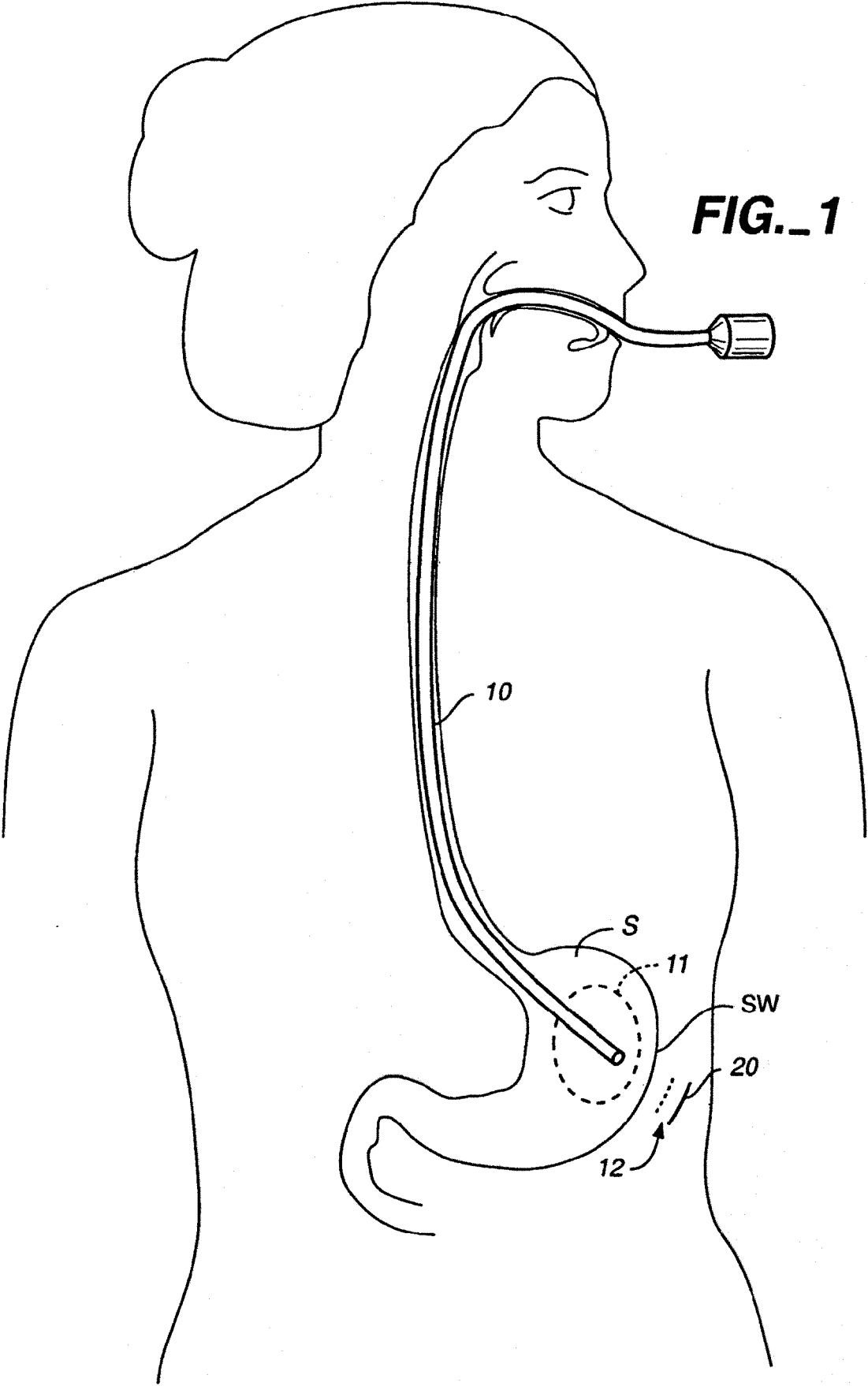
11. El dispositivo que ocupa espacio de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende además un miembro de despliegue capaz de ser insertado dentro del miembro expansible de forma que la inserción de todo o una parte del miembro de despliegue dentro del miembro expansible expande el miembro expansible desde un primer estado no expandido a un segundo estado expandido.

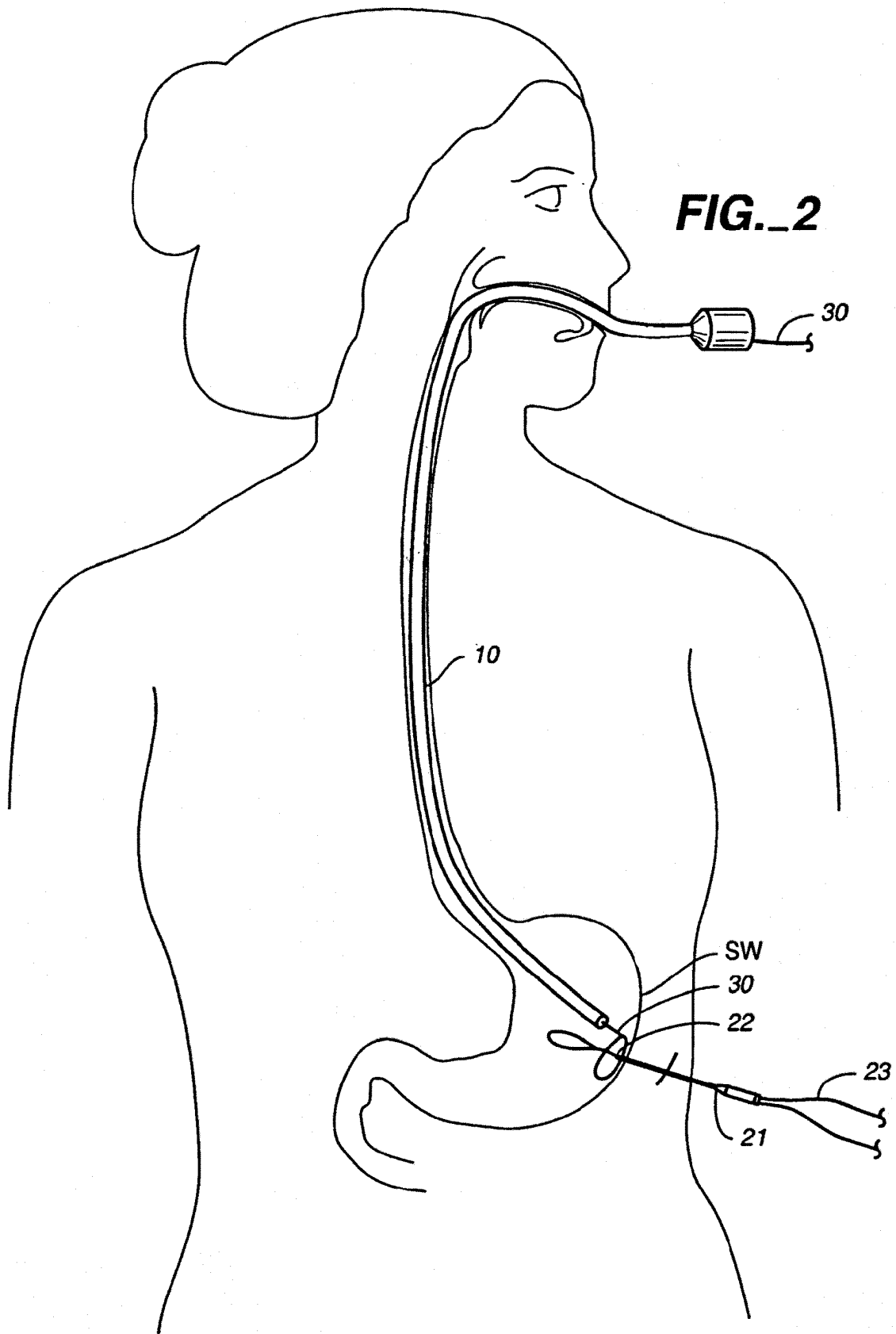
12. El dispositivo que ocupa espacio de la reivindicación 11, en el que dicho miembro de despliegue comprende un material flexible alargado.

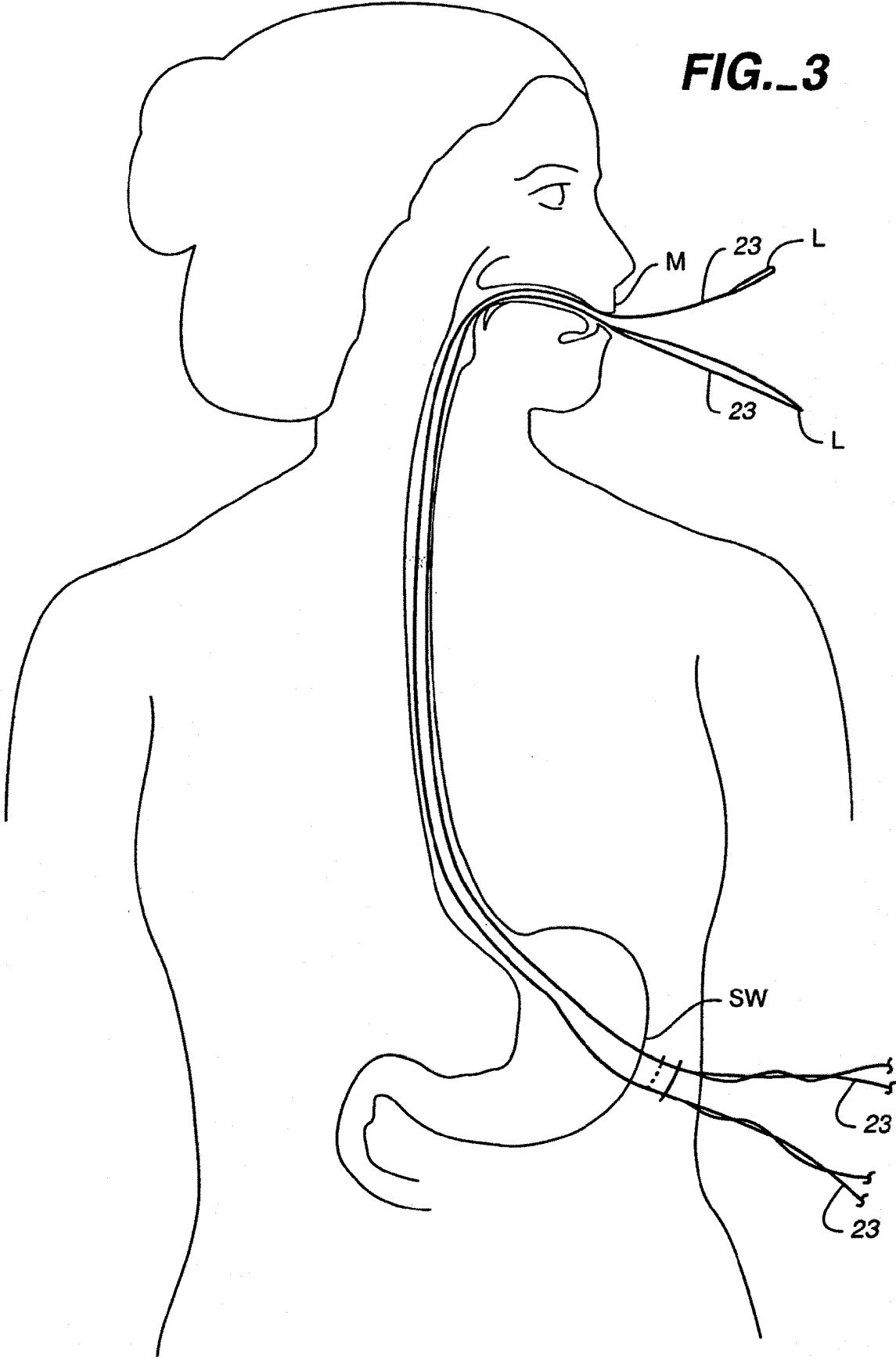
13. El dispositivo que ocupa espacio de la reivindicación 11, en el que dicho miembro de despliegue es elástico.

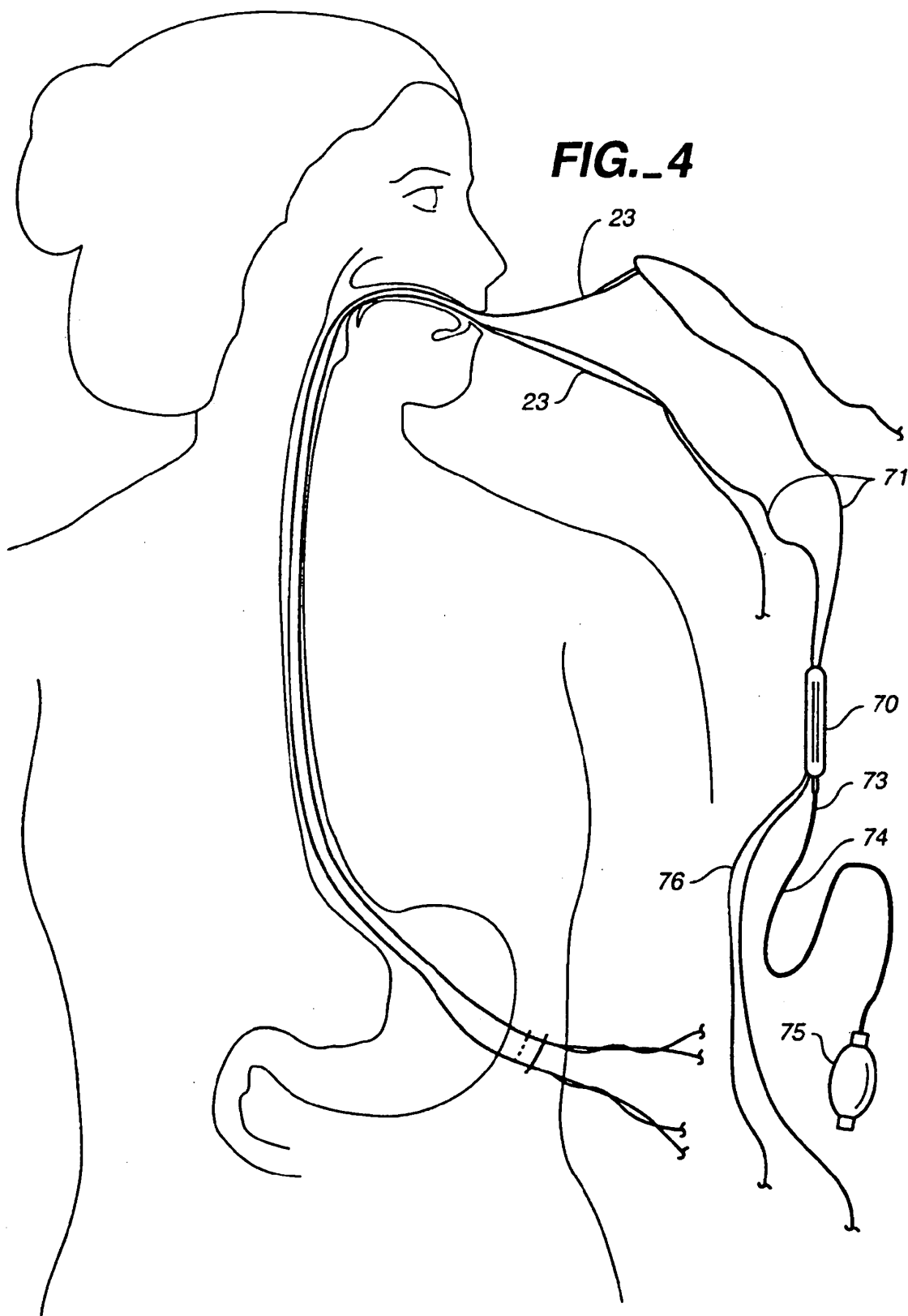
14. El dispositivo que ocupa espacio de la reivindicación 11 ó 13, en el que dicho miembro de despliegue es de una forma predeterminada.

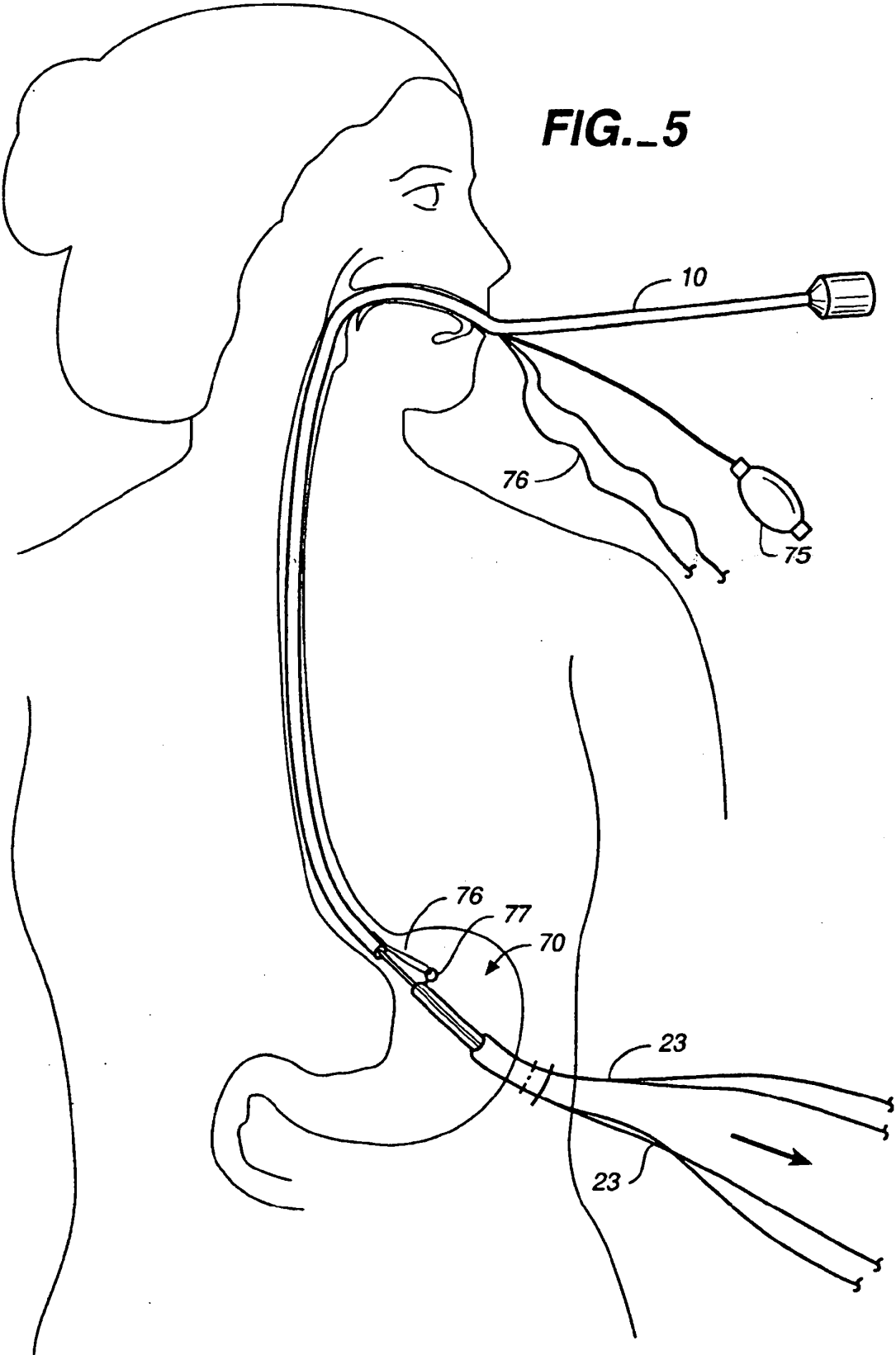
15. El dispositivo que ocupa espacio de la reivindicación 14, en el que dicho miembro de despliegue está formado de una aleación con memoria de forma o superelástica.











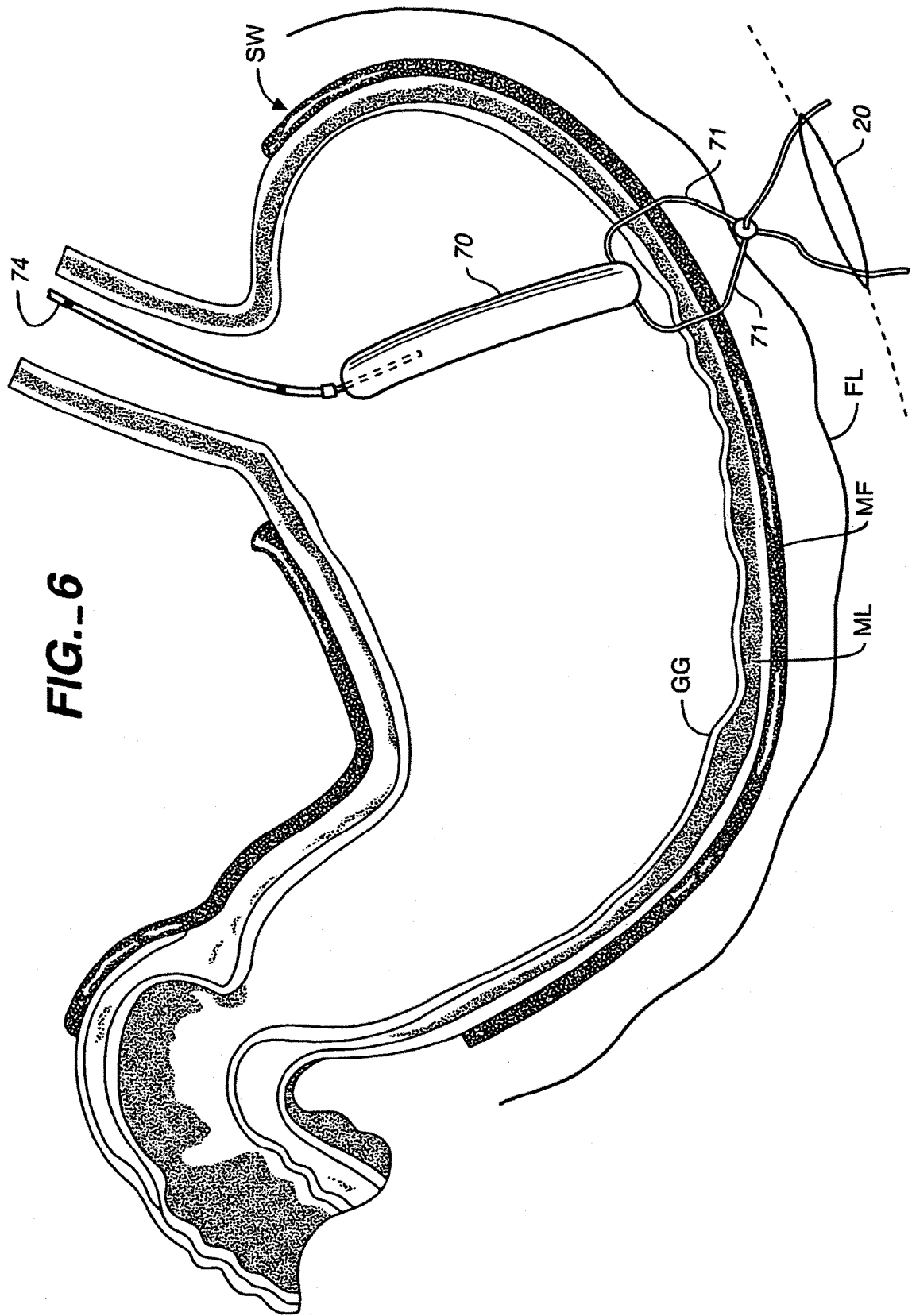


FIG. 6

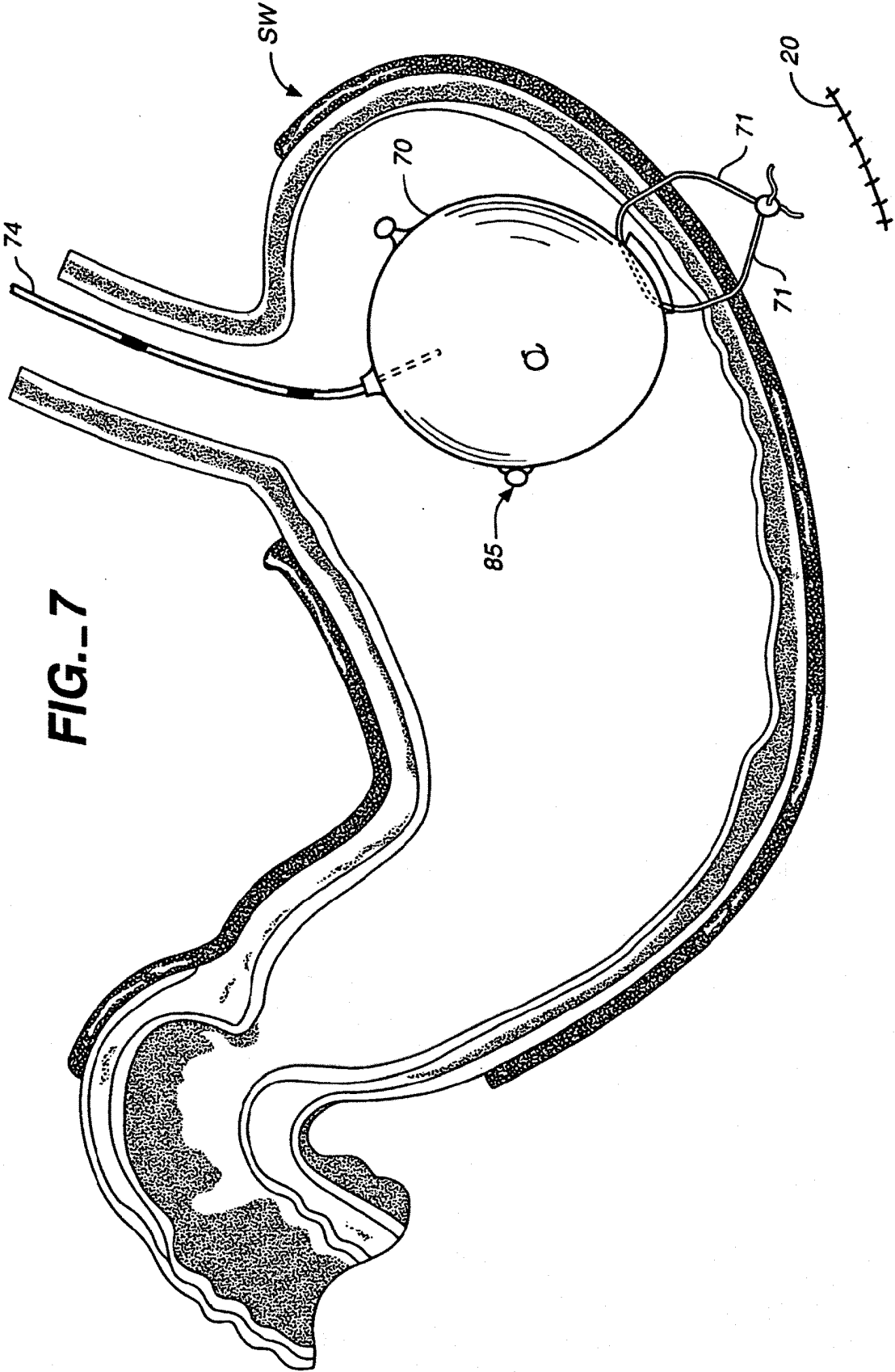


FIG.-7

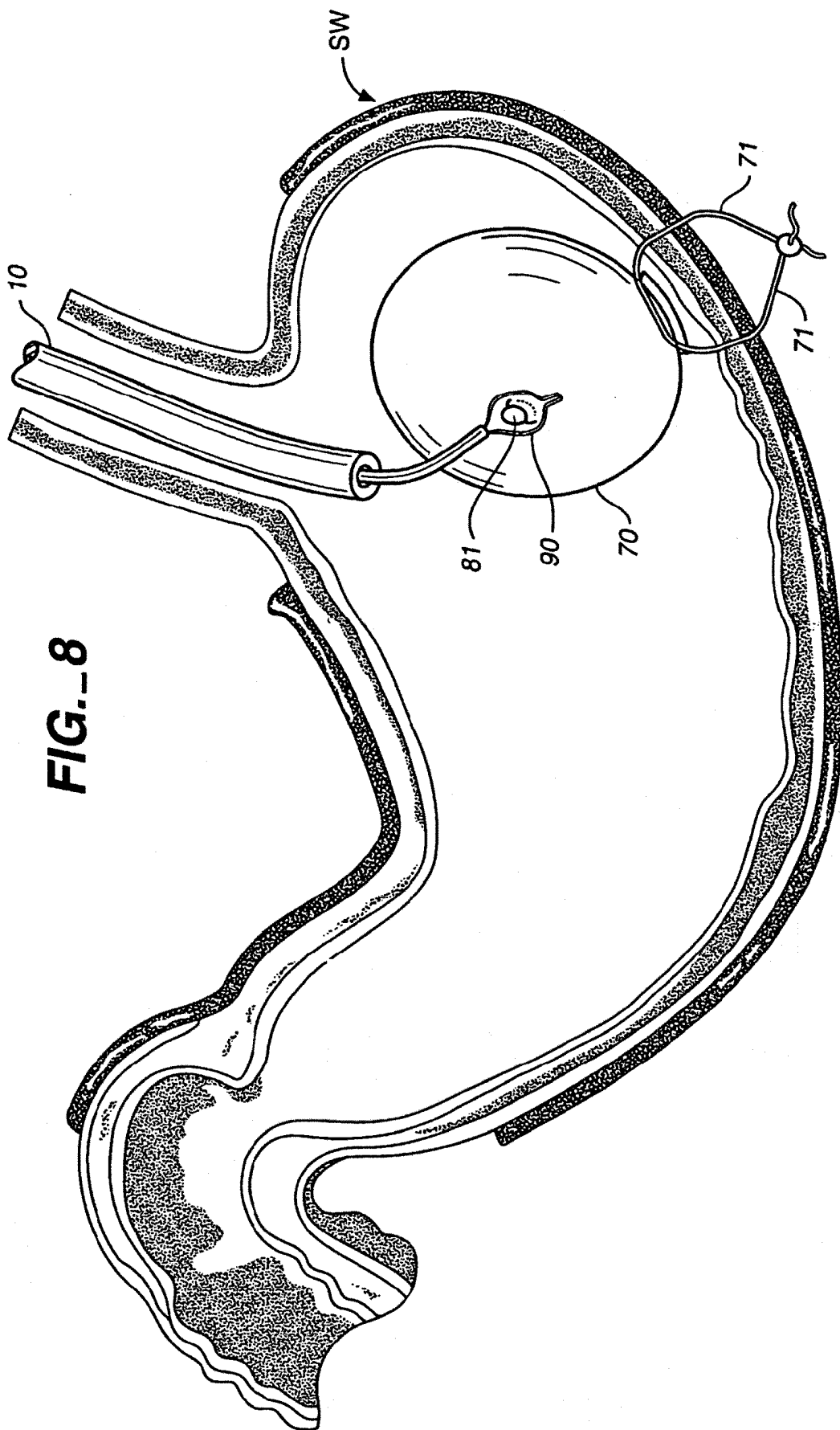


FIG. 8

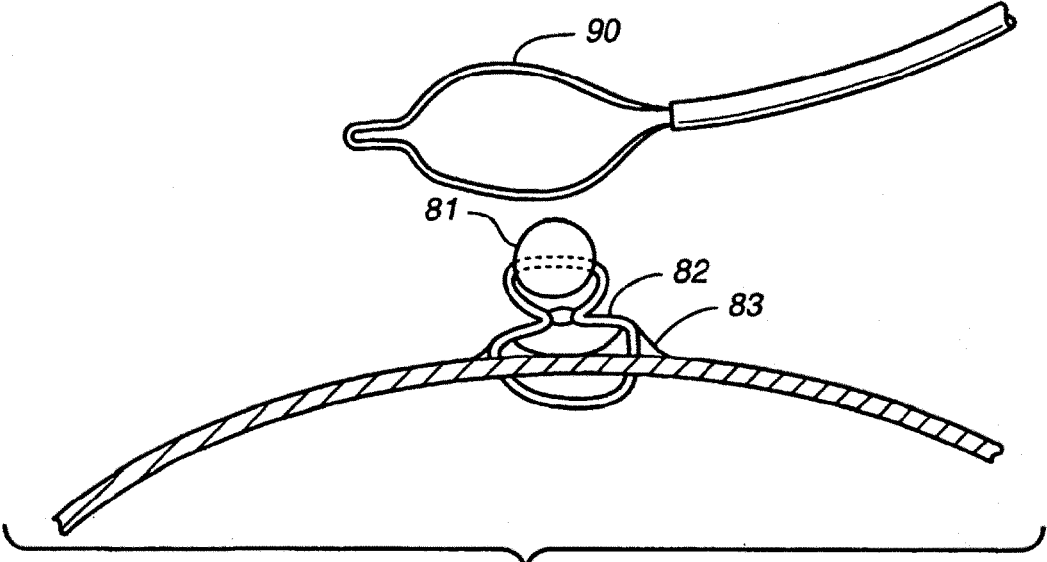


FIG._9

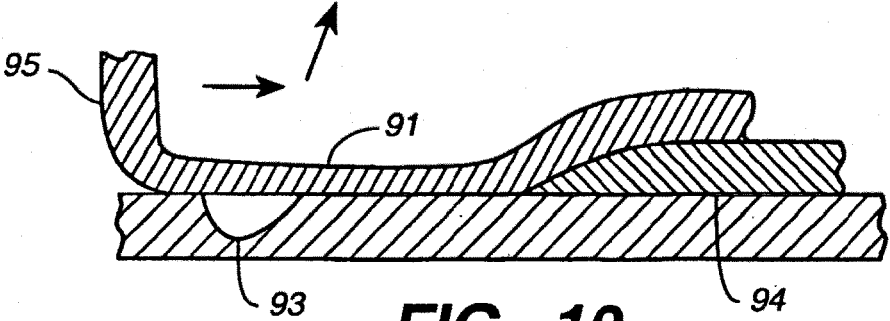
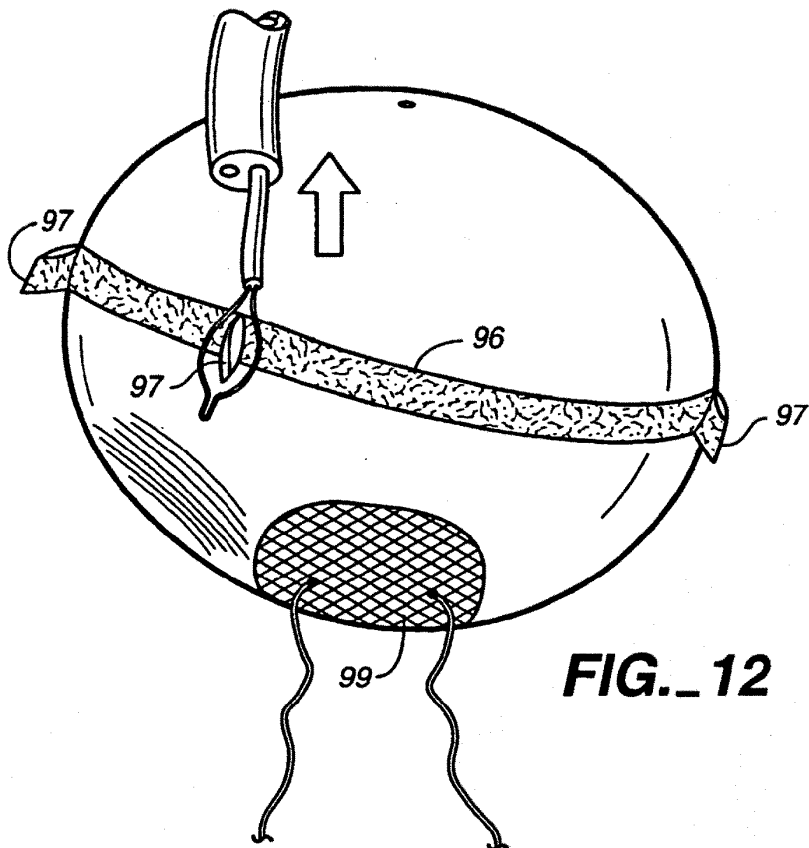
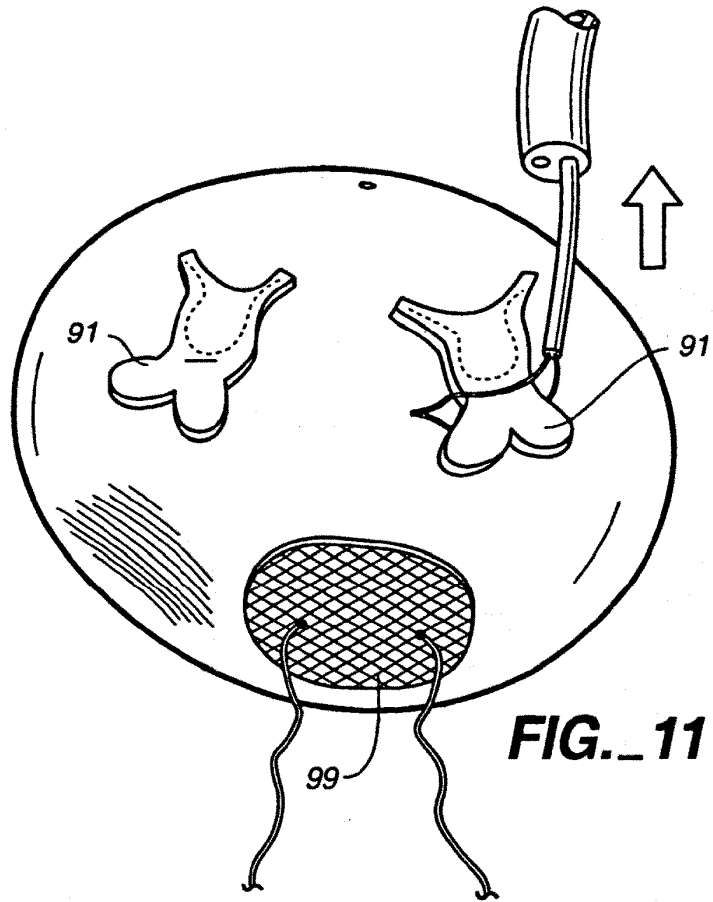


FIG._10



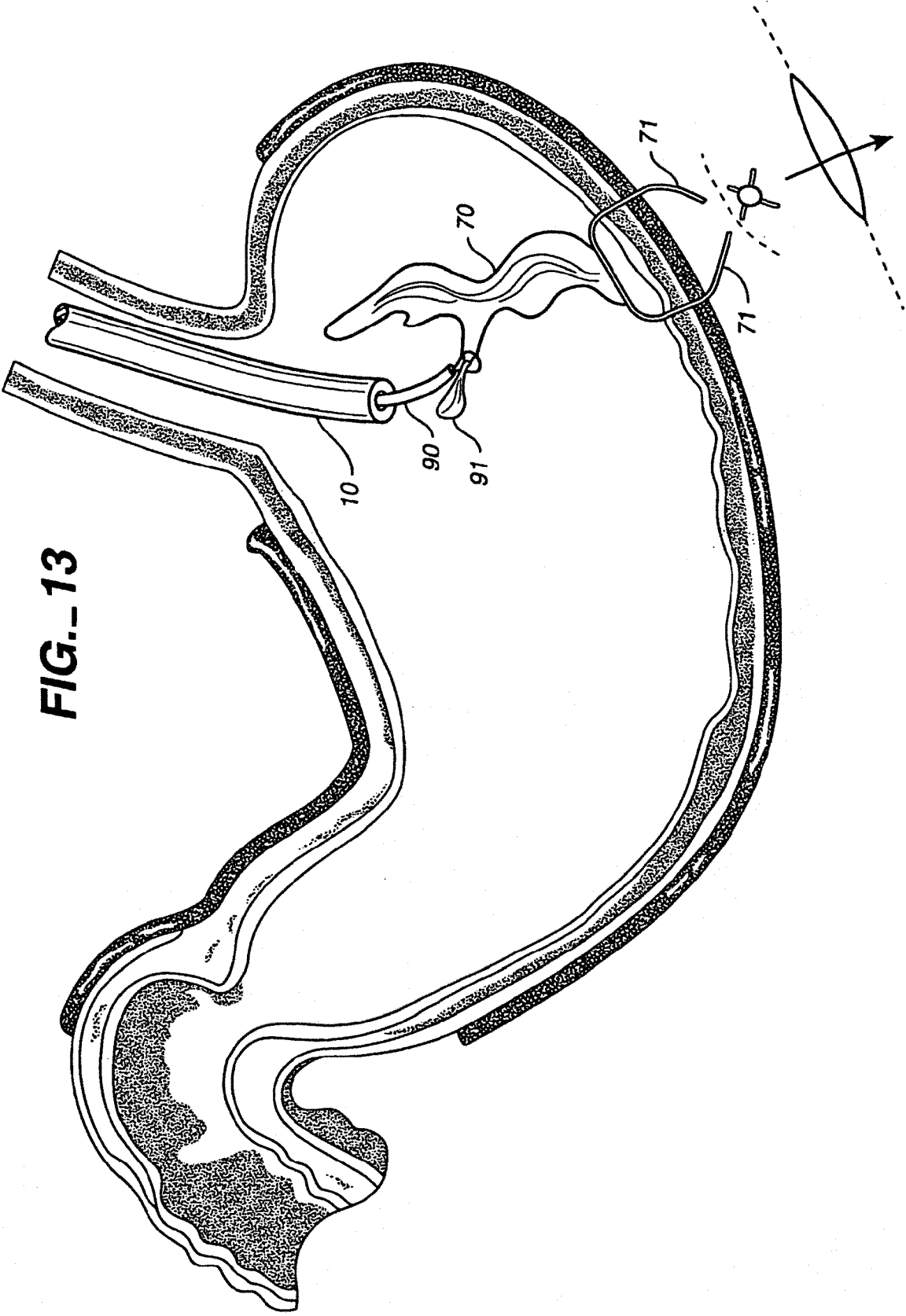


FIG.-13

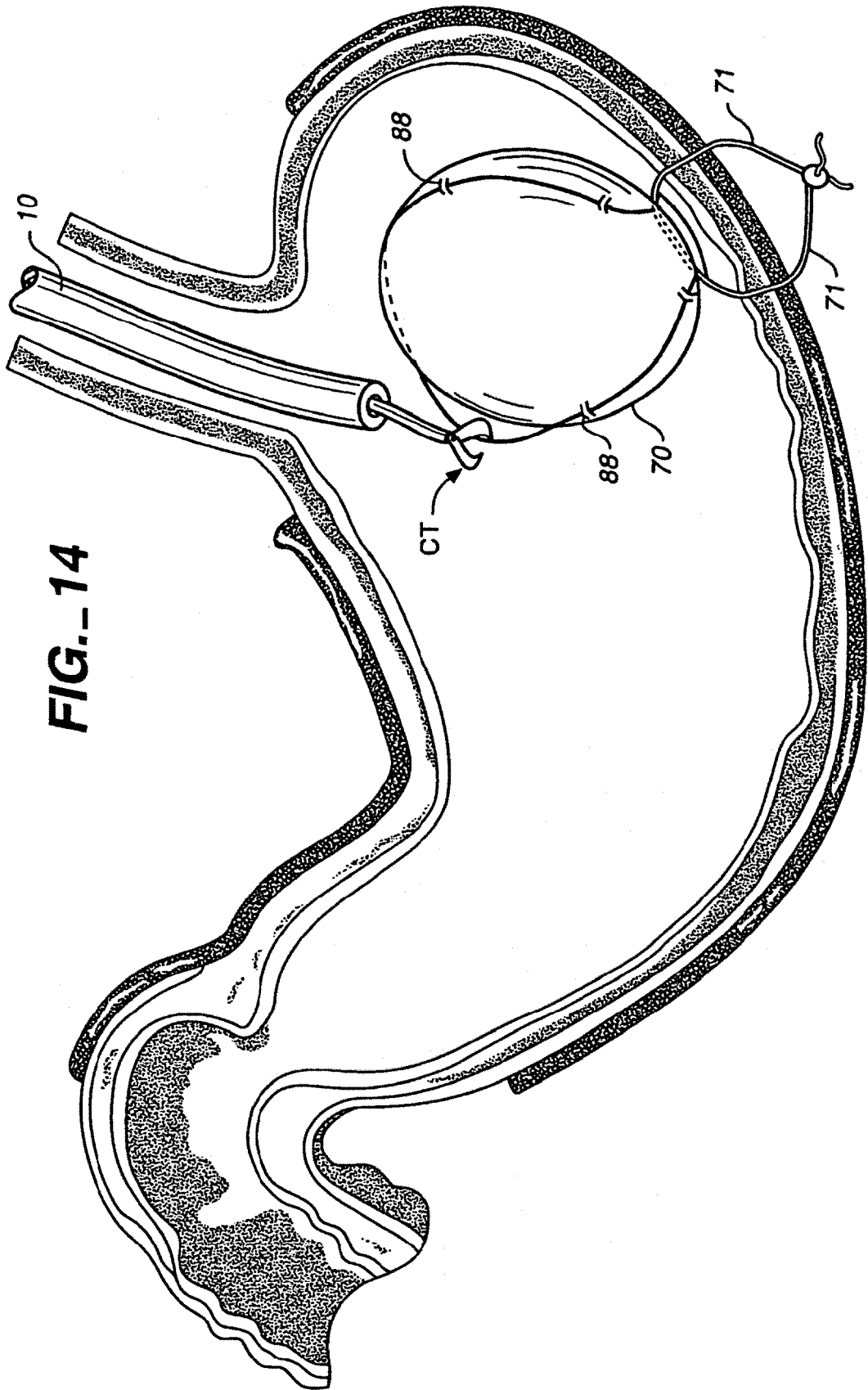
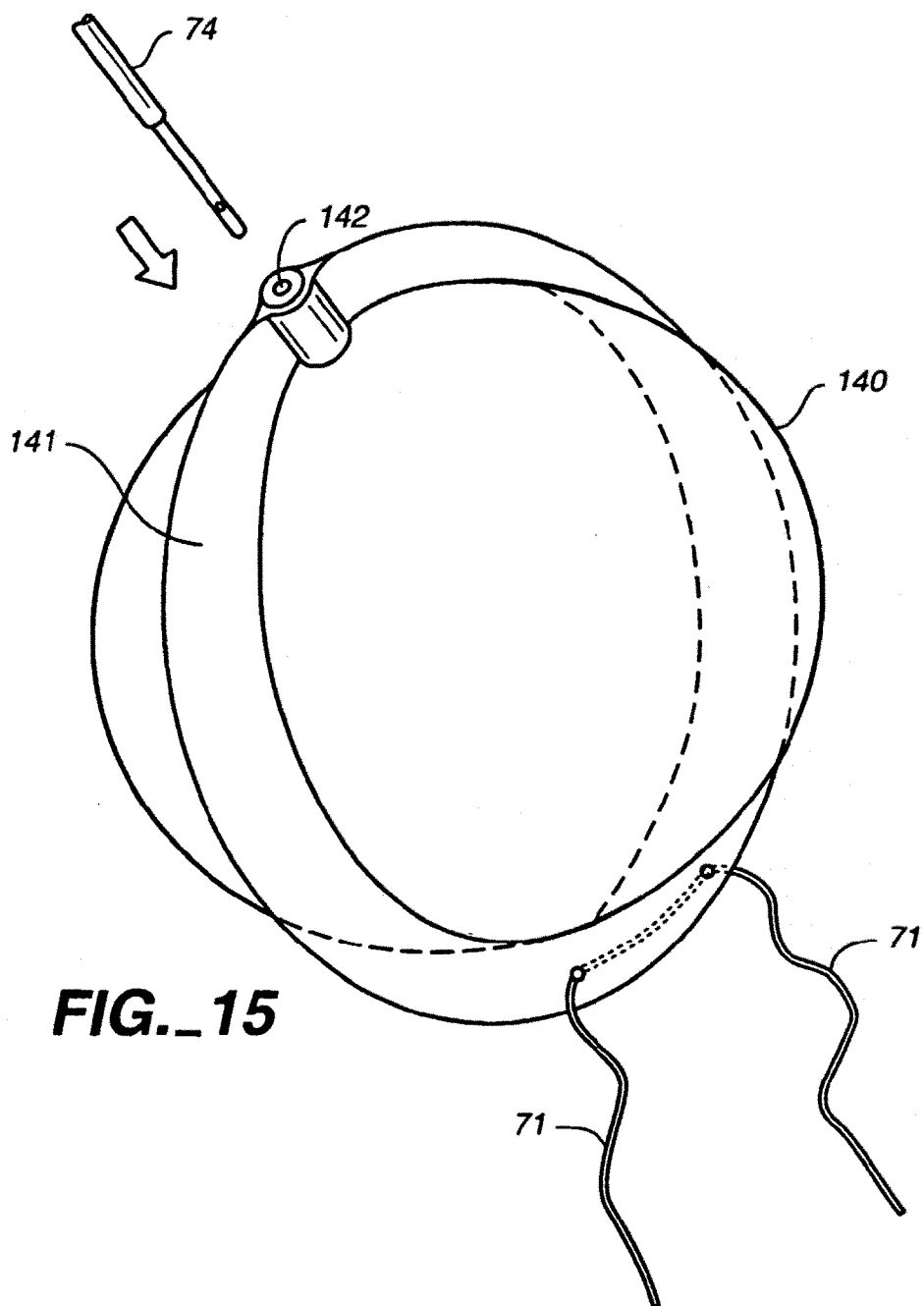


FIG.- 14



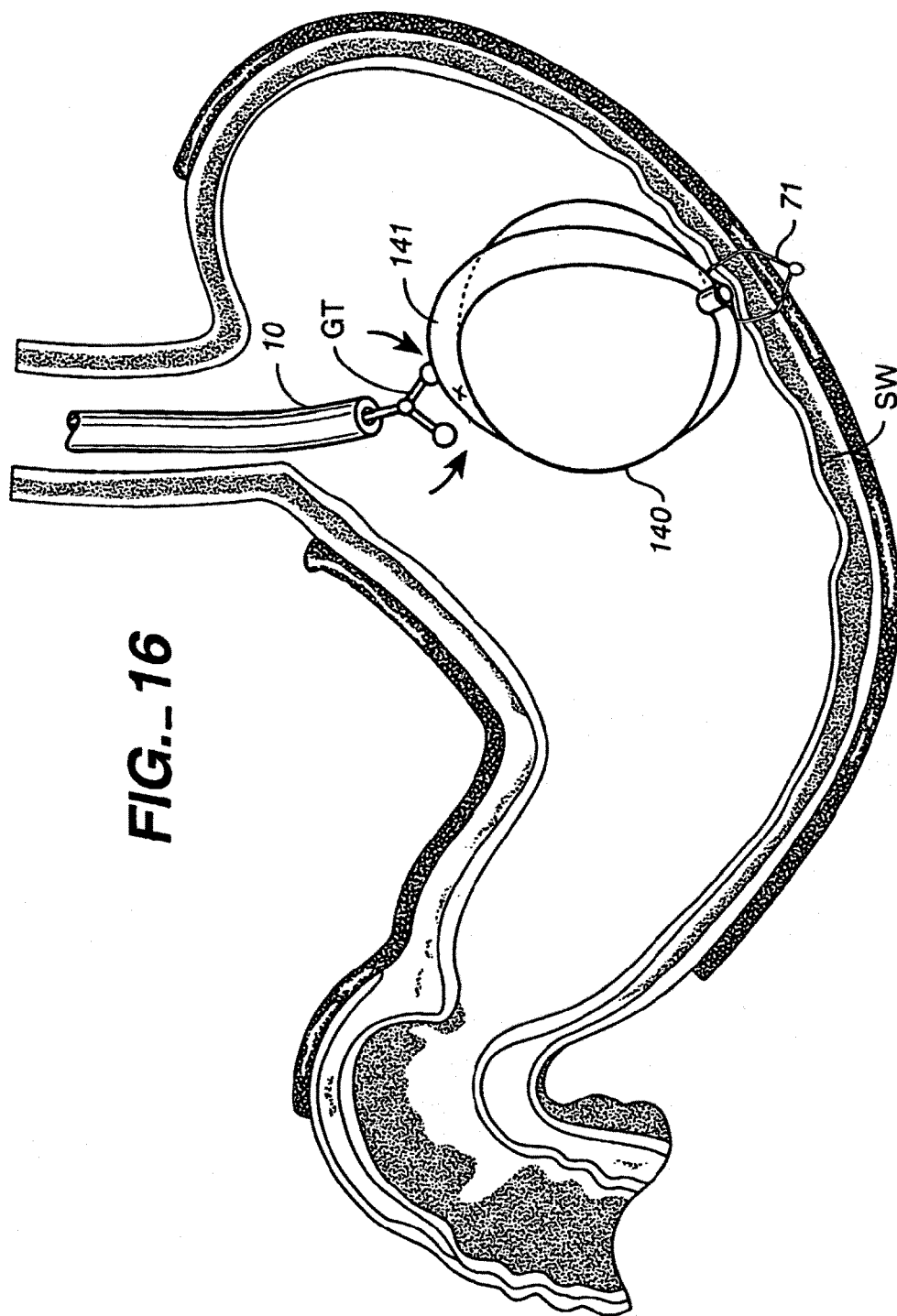


FIG. 16

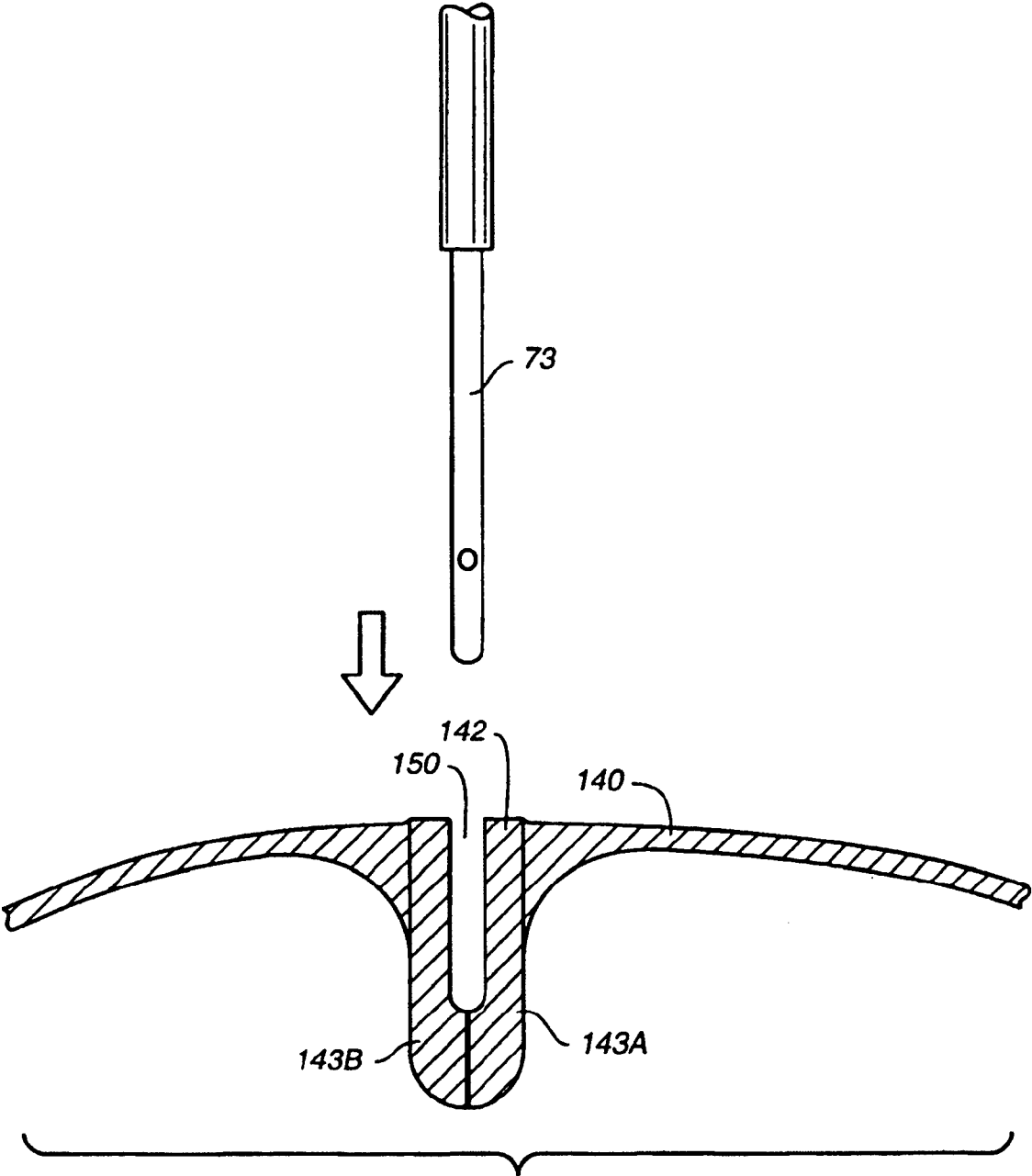
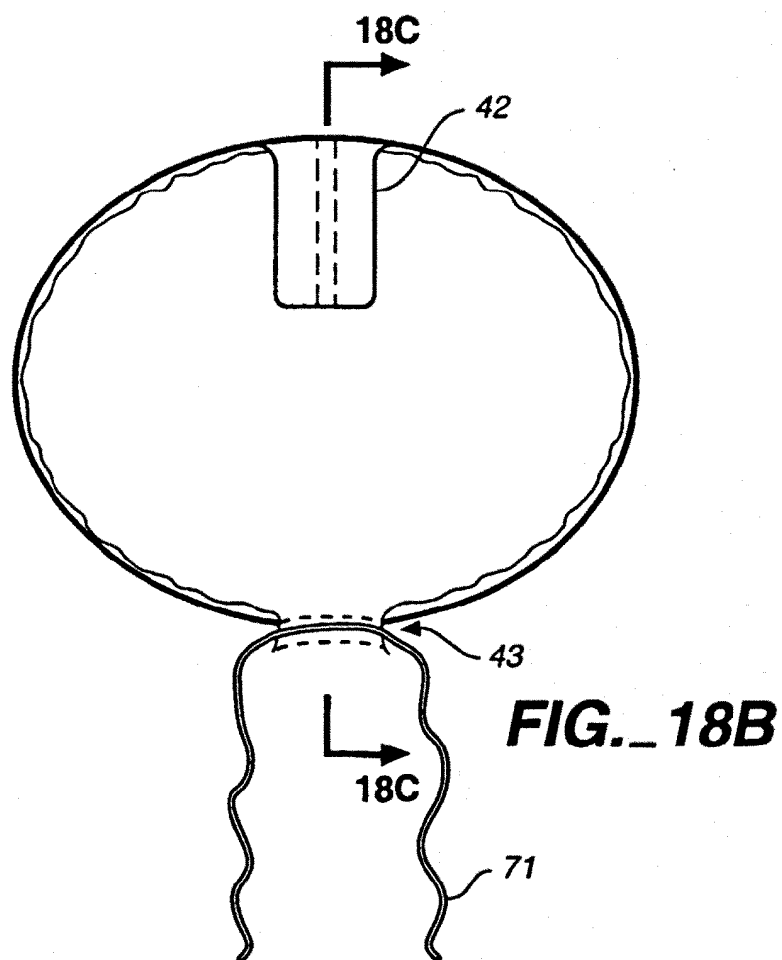
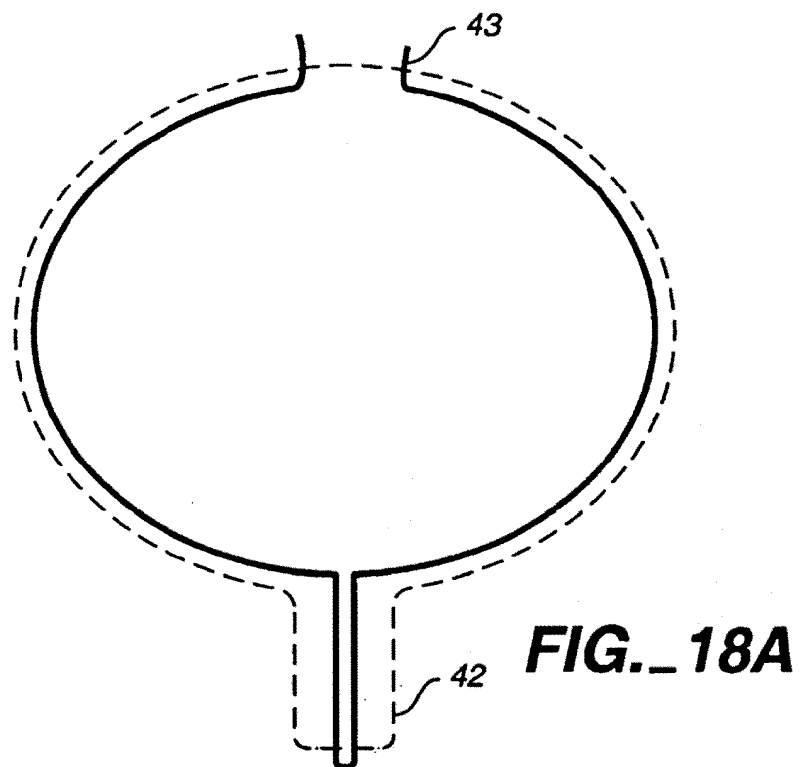


FIG. 17



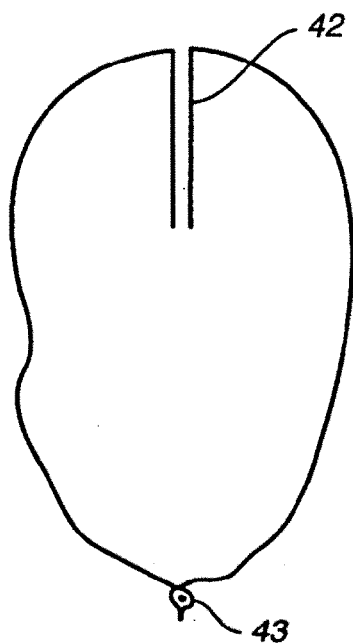


FIG._18C

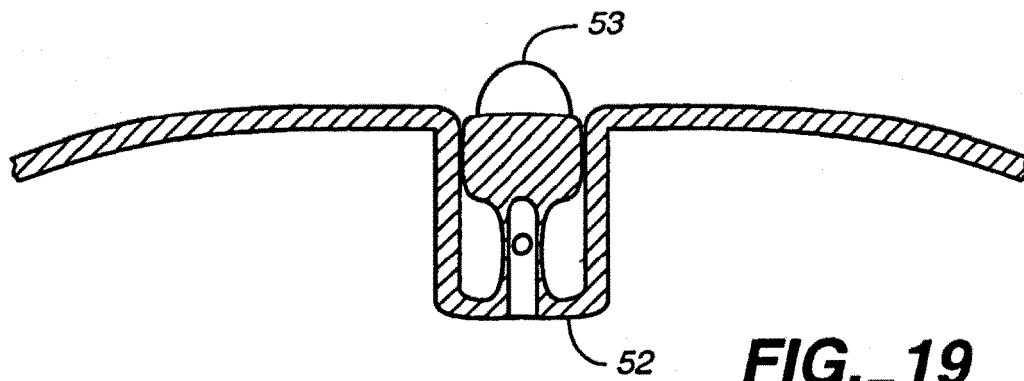


FIG._19

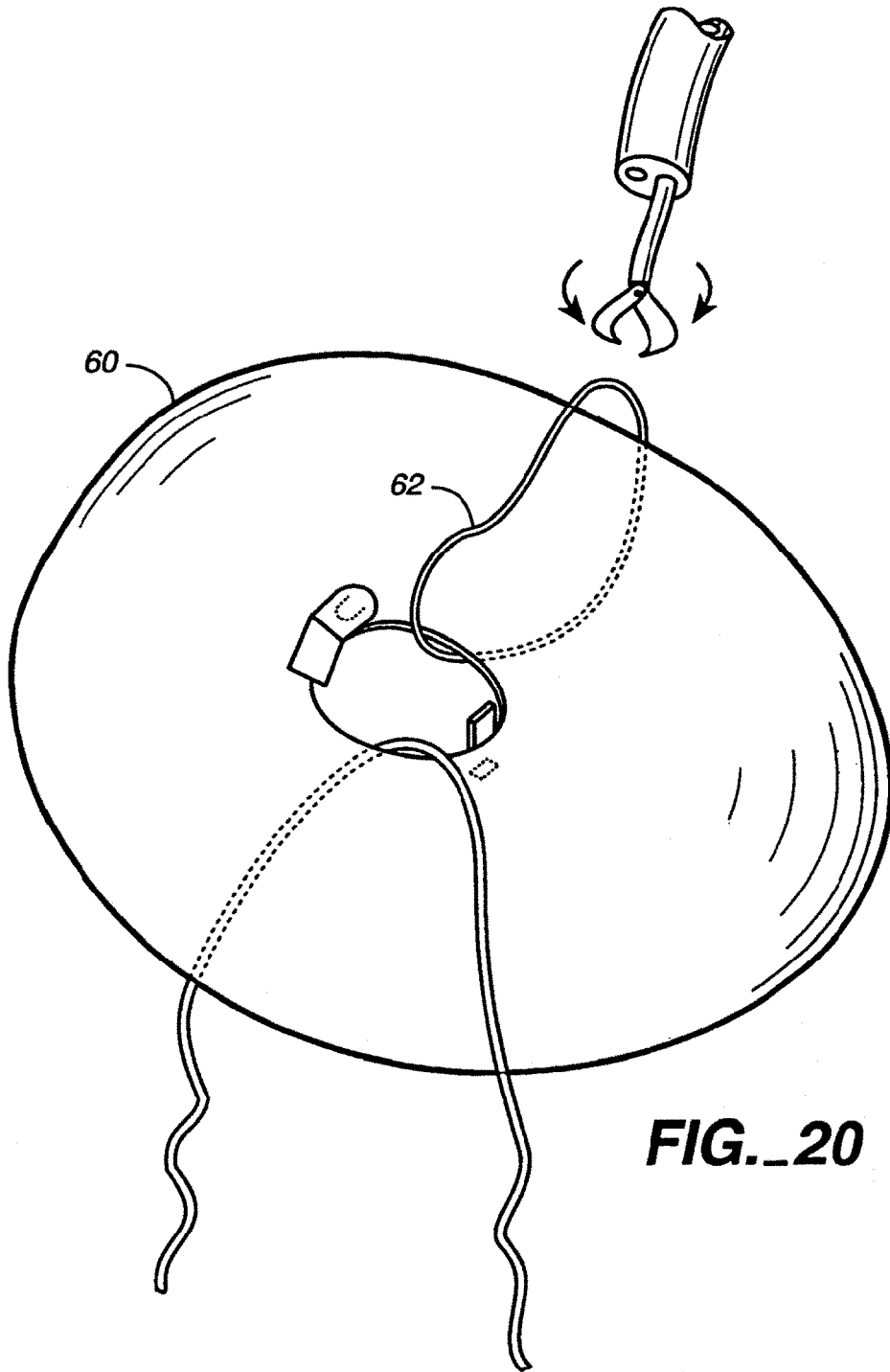


FIG._20

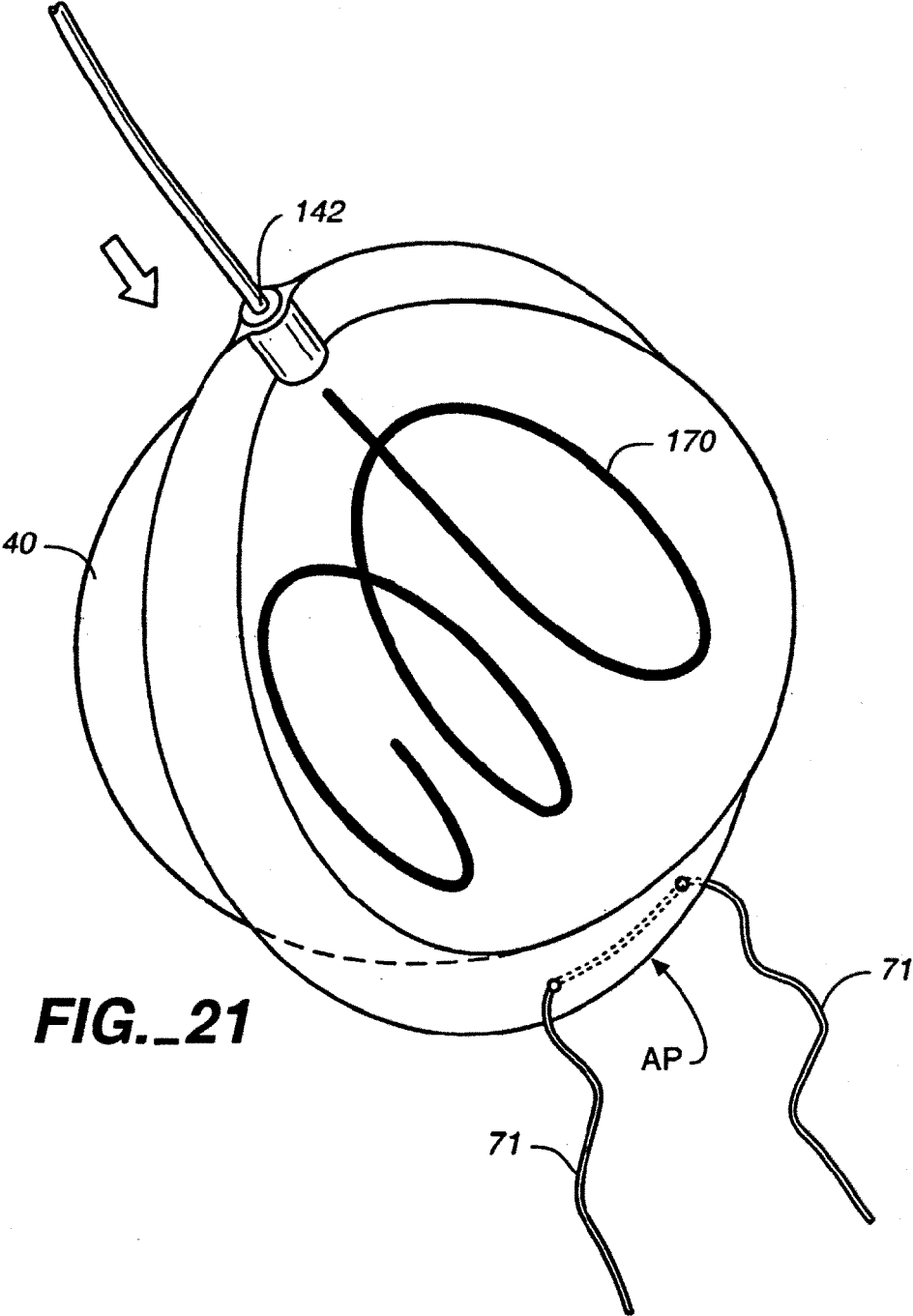


FIG..21

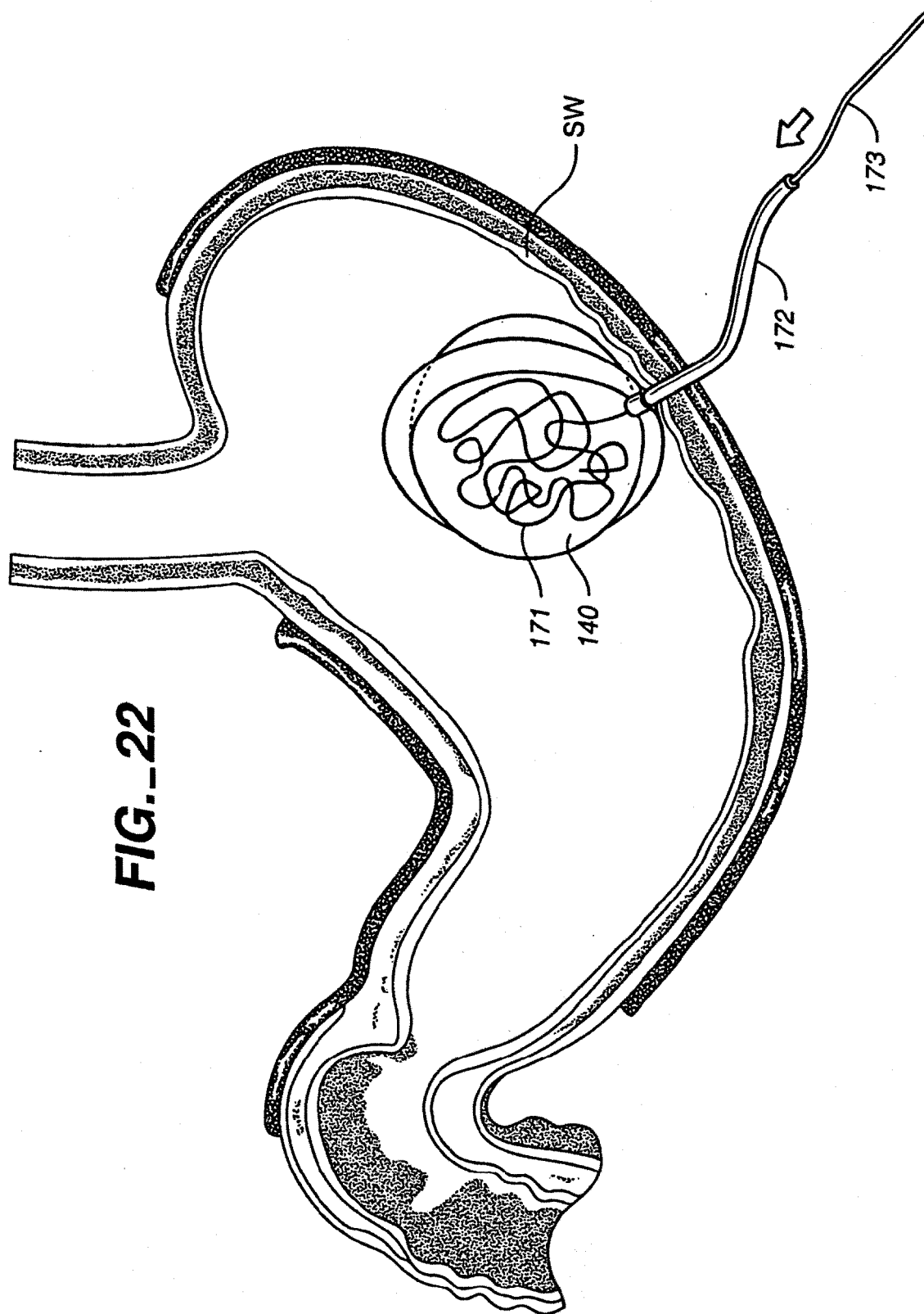


FIG.-22

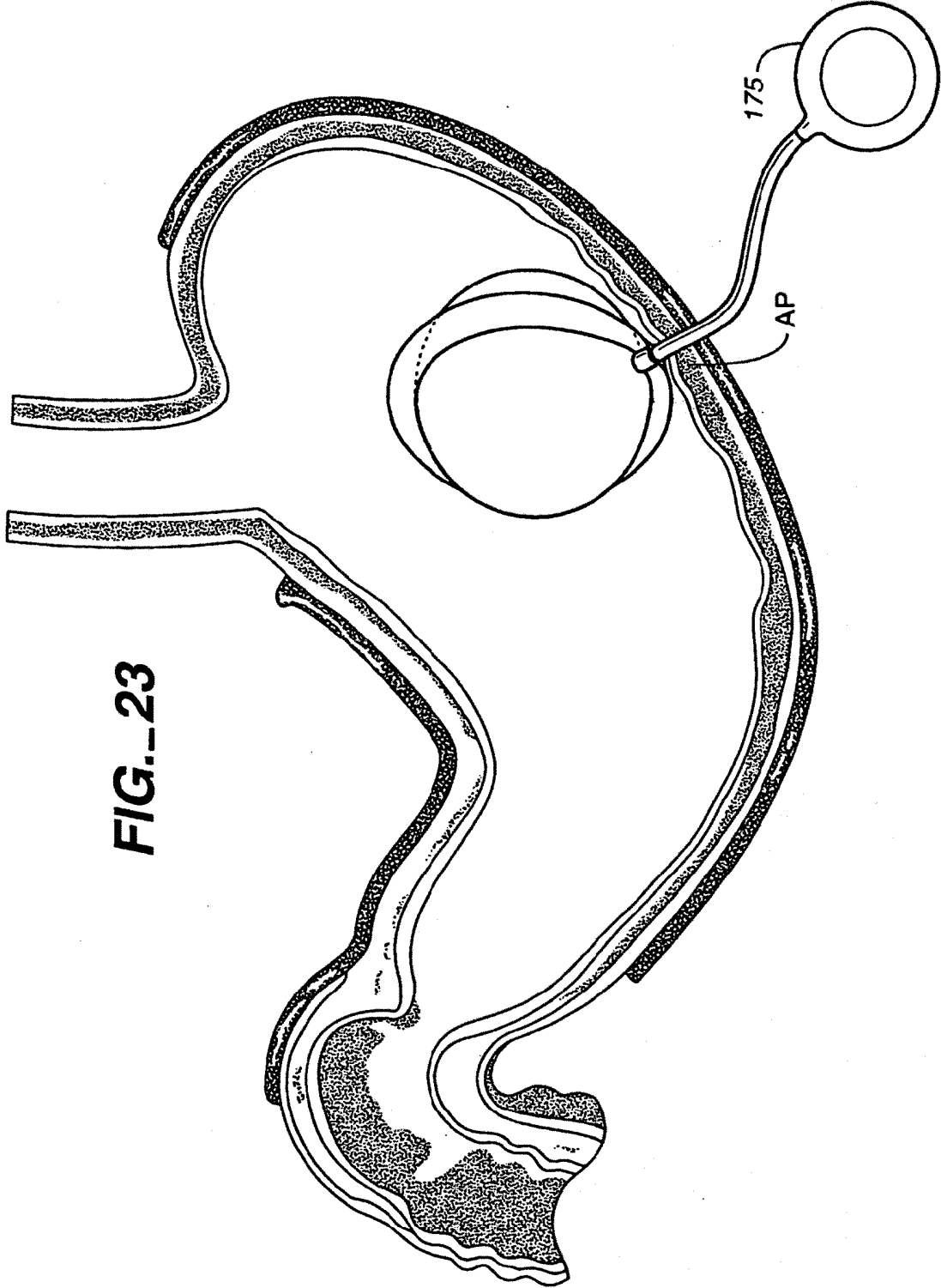
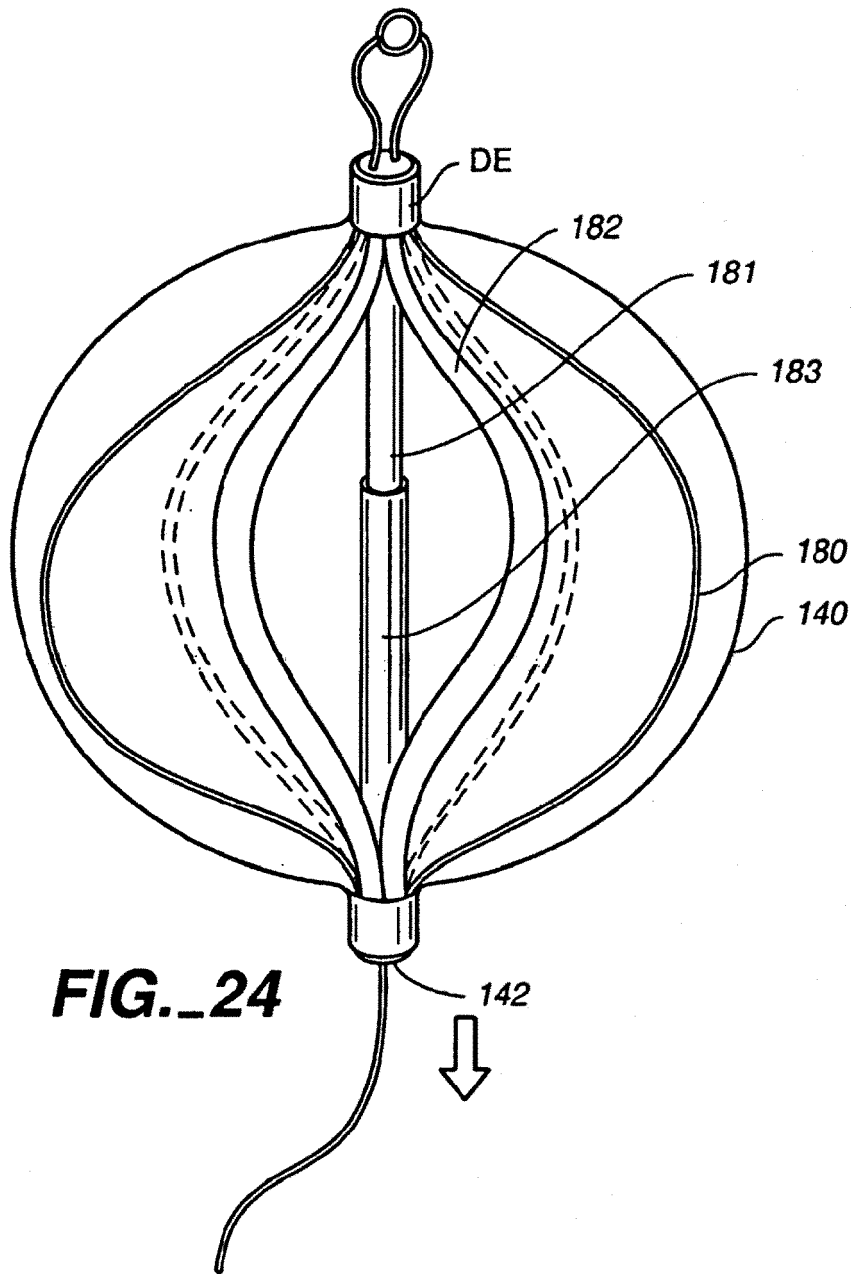


FIG. 23



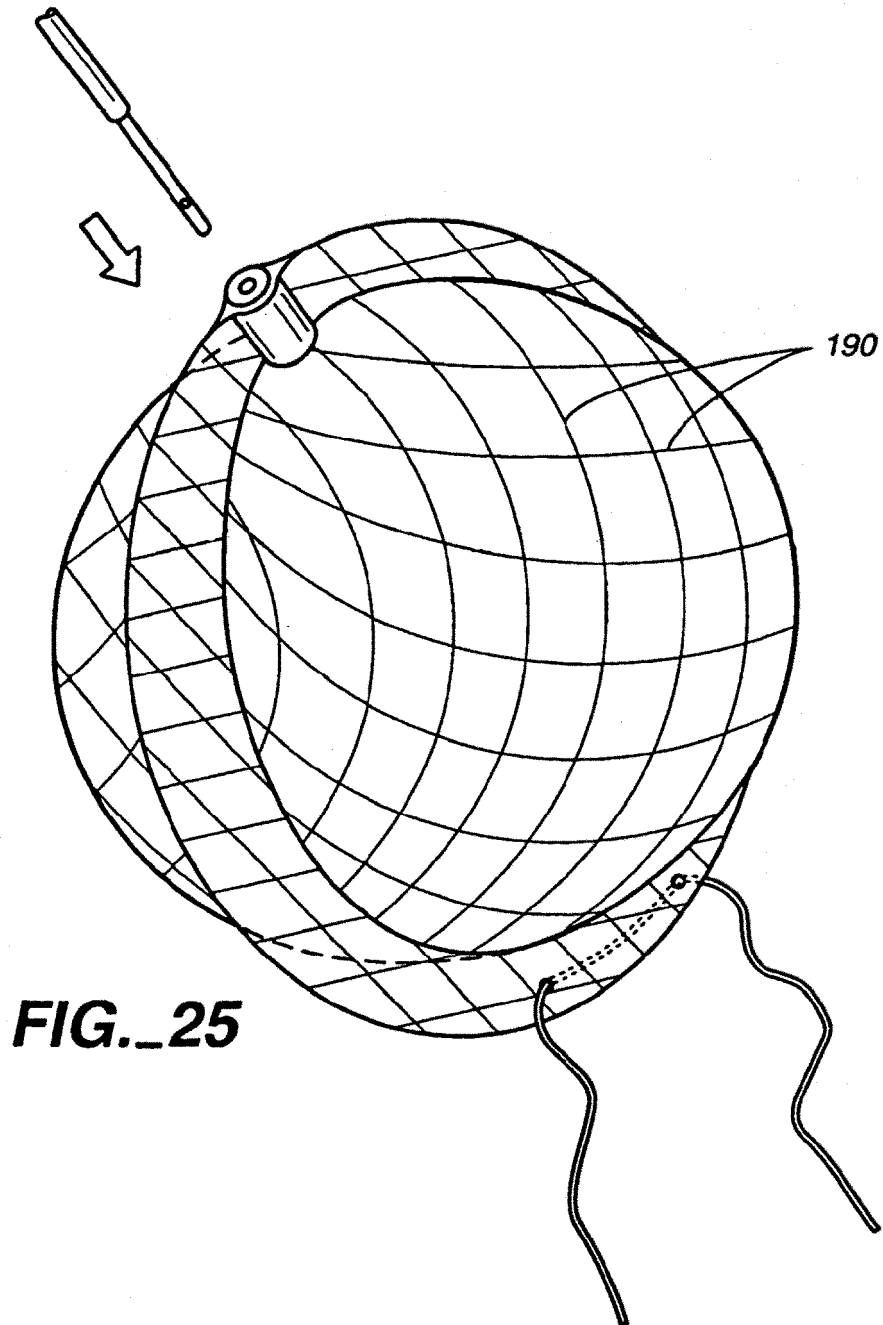


FIG._25

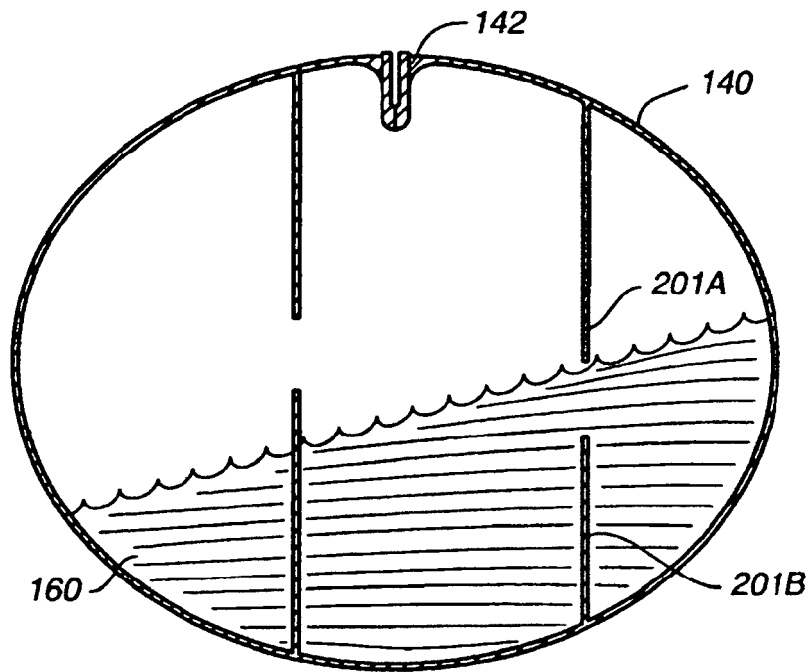
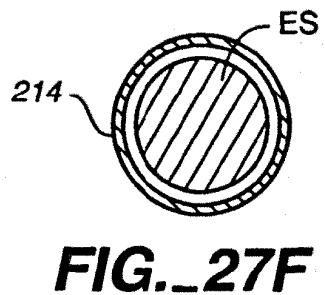
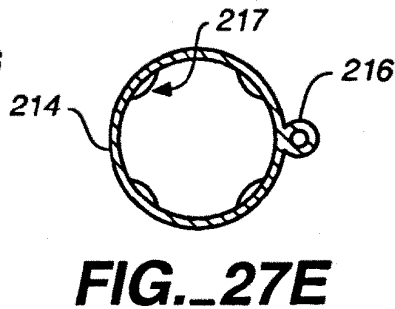
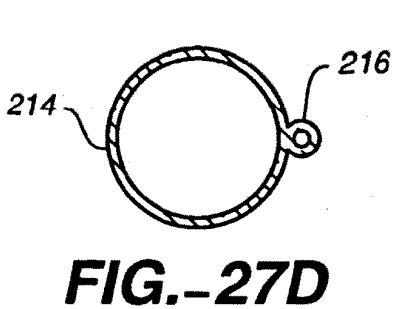
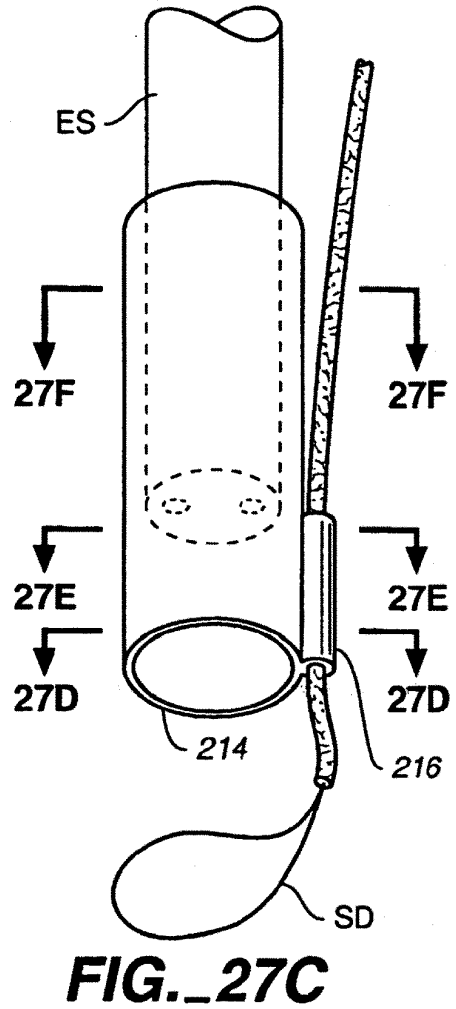
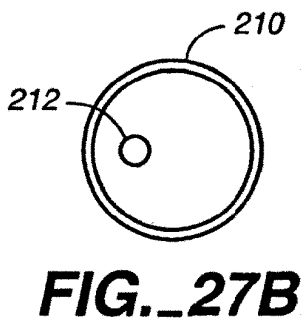
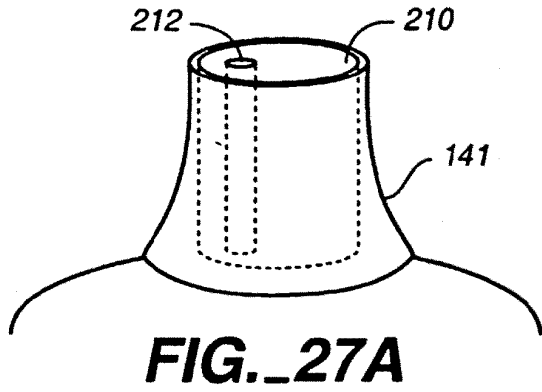


FIG. 26



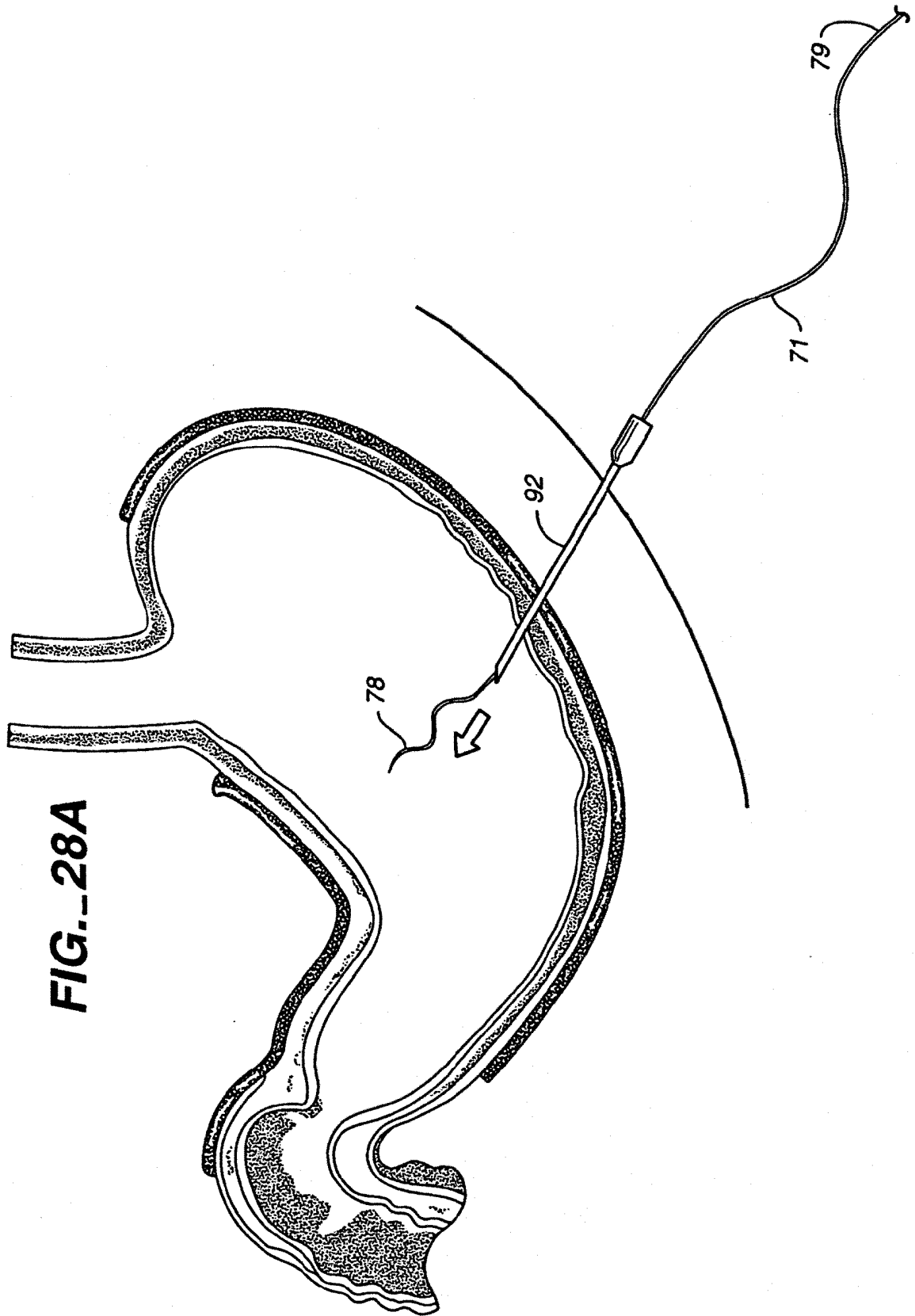


FIG.--28A

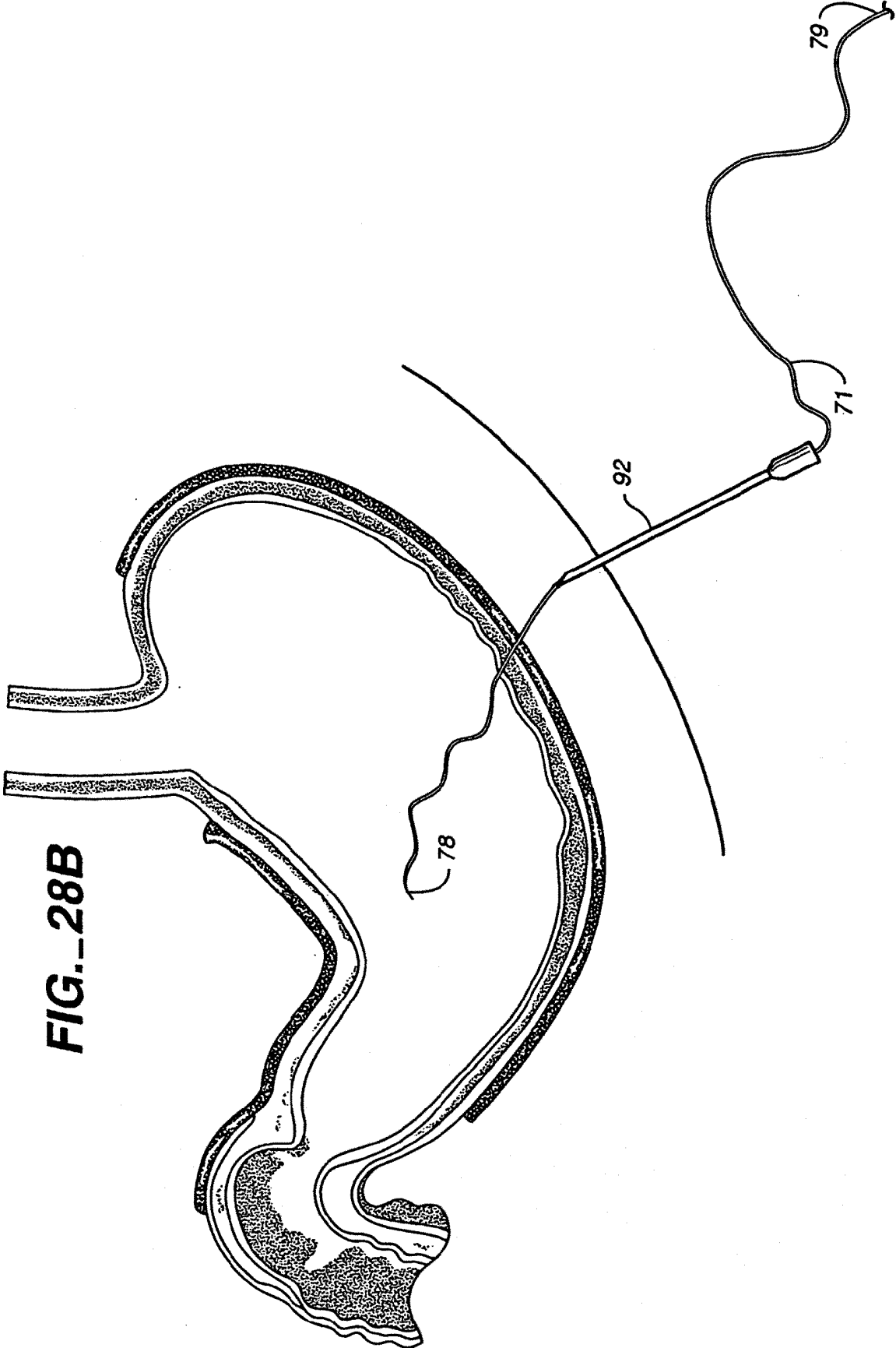
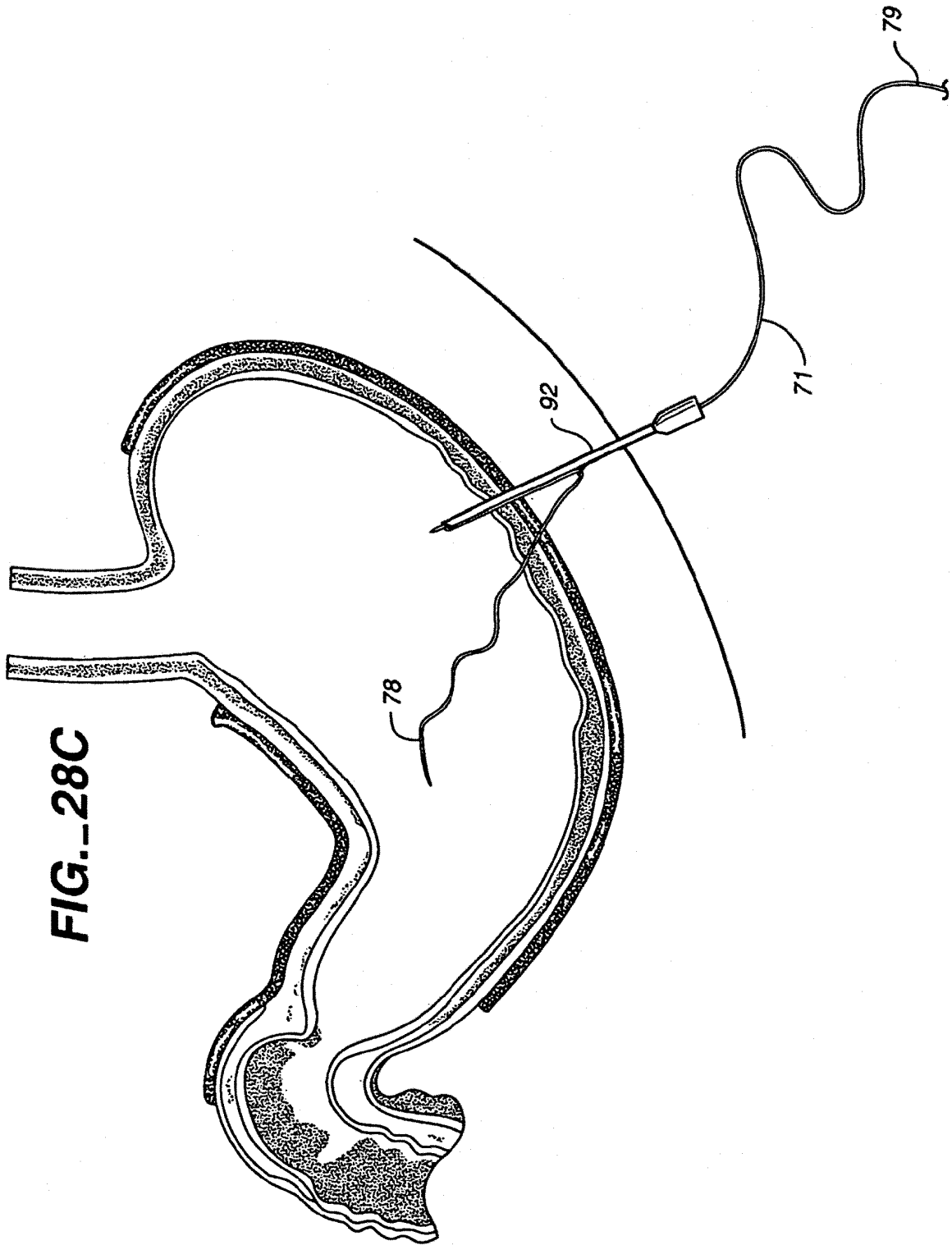


FIG.-28B



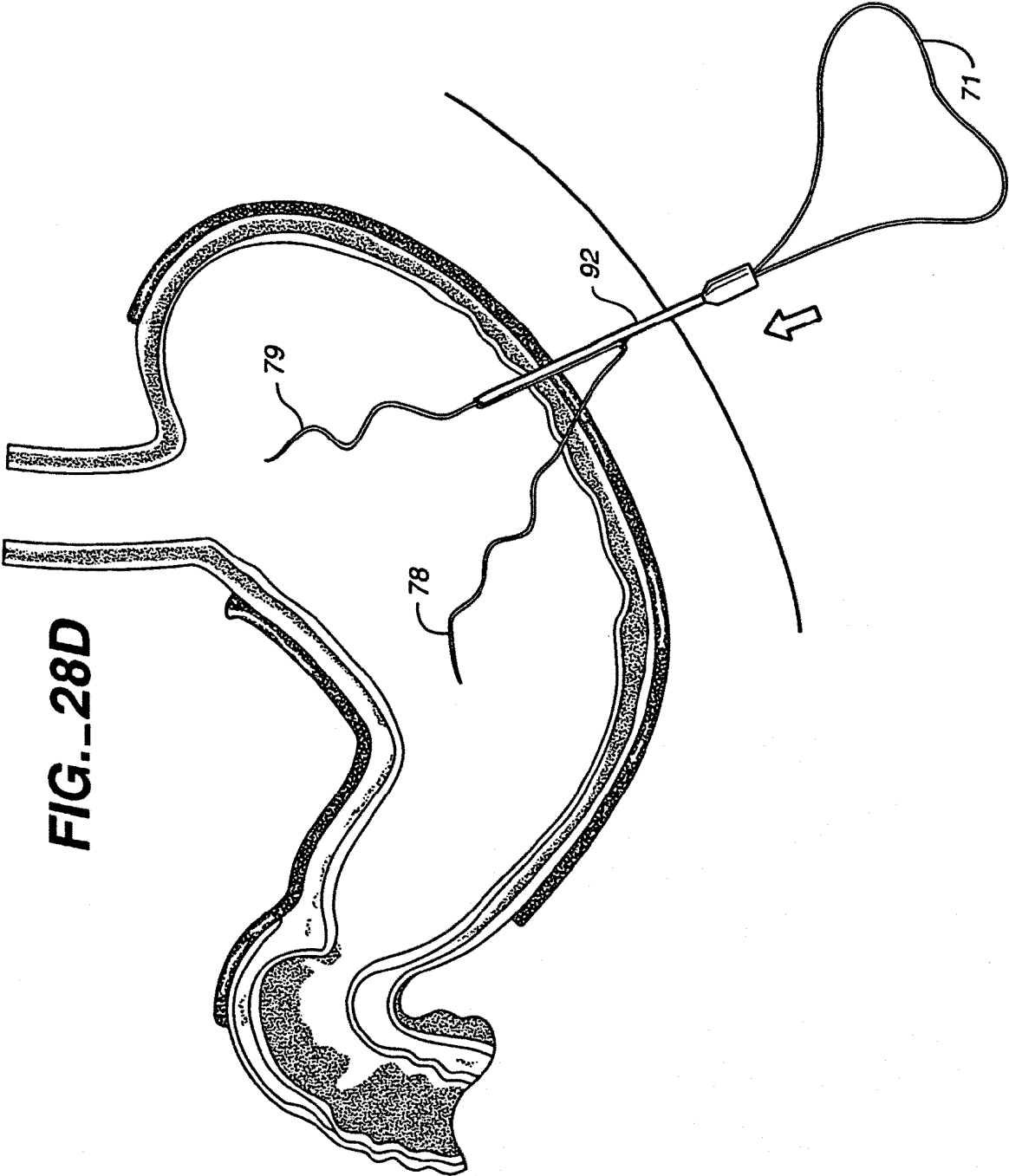


FIG. 28D

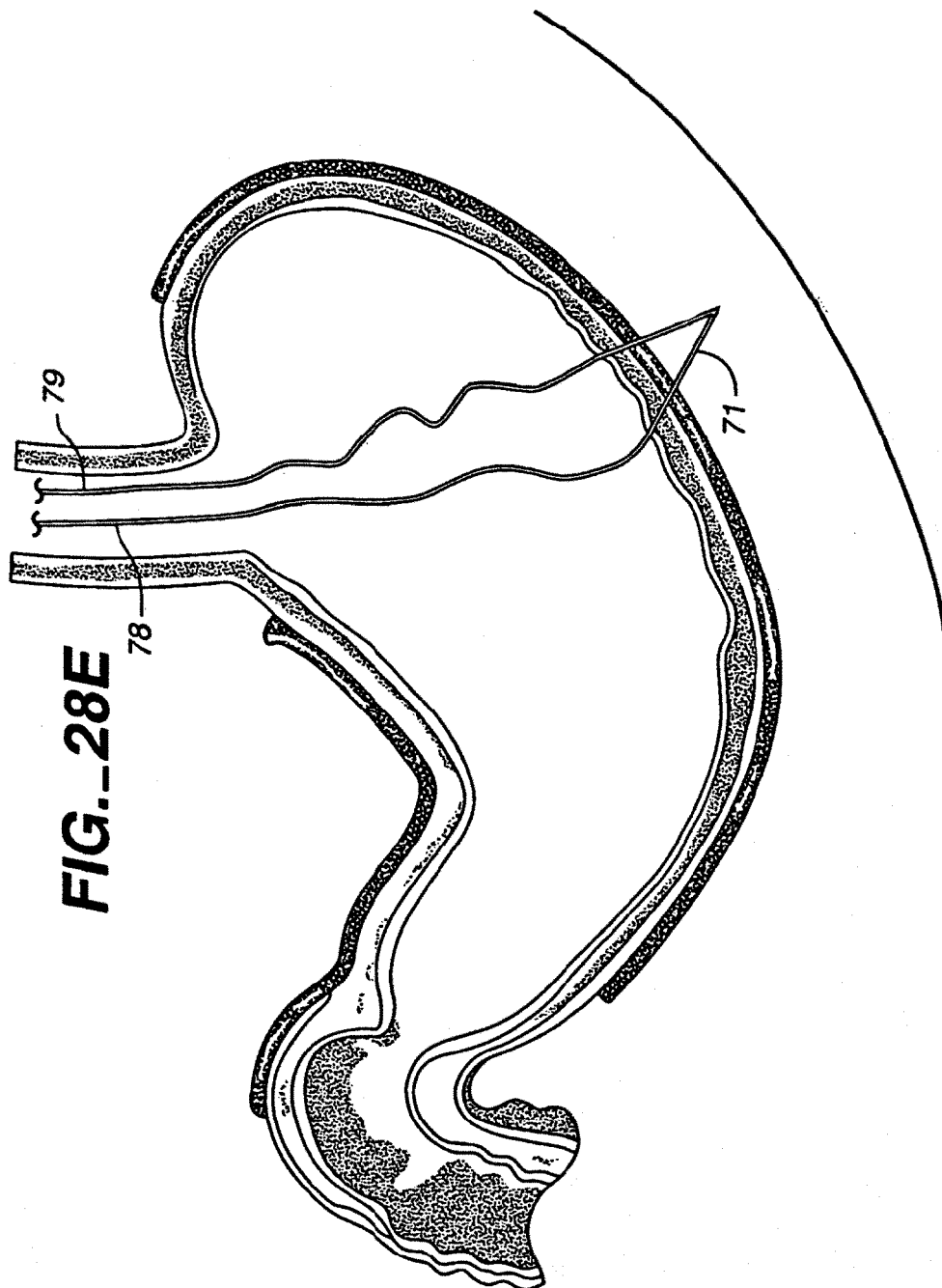


FIG.--28E

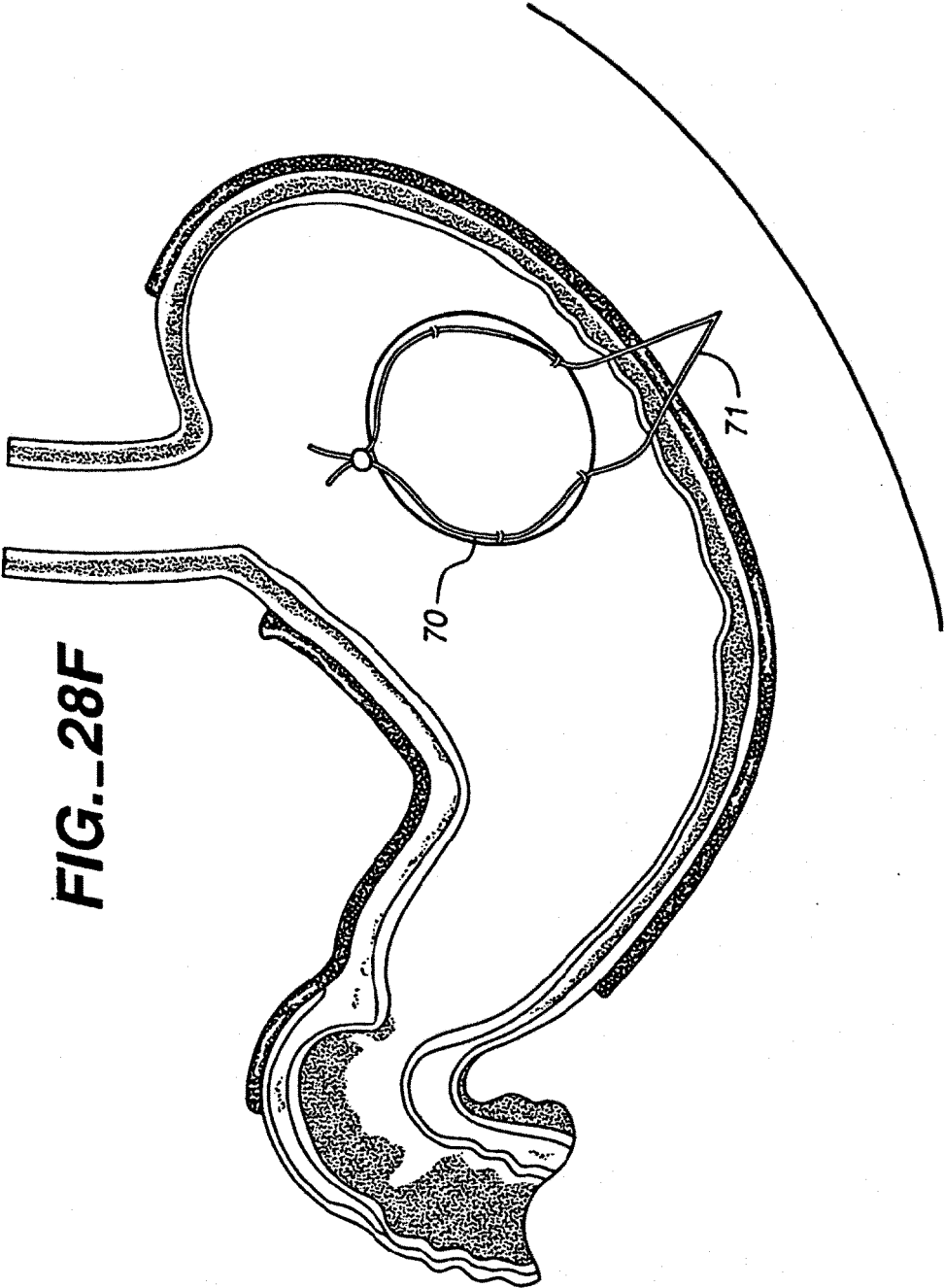


FIG. 28F