

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 987 552**

51 Int. Cl.:

|                    |                             |           |
|--------------------|-----------------------------|-----------|
| <b>A61F 5/00</b>   | (2006.01) <b>A61B 1/313</b> | (2006.01) |
| <b>A61B 17/00</b>  | (2006.01) <b>A61B 1/32</b>  | (2006.01) |
| <b>A61B 17/04</b>  | (2006.01) <b>A61B 17/34</b> | (2006.01) |
| <b>A61B 17/068</b> | (2006.01)                   |           |
| <b>A61B 17/30</b>  | (2006.01)                   |           |
| <b>A61F 2/04</b>   | (2013.01)                   |           |
| <b>A61N 1/36</b>   | (2006.01)                   |           |
| <b>A61B 1/04</b>   | (2006.01)                   |           |
| <b>A61B 1/06</b>   | (2006.01)                   |           |
| <b>A61B 1/273</b>  | (2006.01)                   |           |

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2009** **E 20212530 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2024** **EP 3871639**

54 Título: **Aparatos para tratar la ERGE**

30 Prioridad:

**10.10.2008 SE 0802138**  
**29.01.2009 WO PCT/SE2009/000051**  
**17.07.2009 SE 0901009**  
**17.07.2009 US 21380309 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**15.11.2024**

73 Titular/es:

**IMPLANTICA PATENT LTD. (100.0%)**  
**Ideon Science Park**  
**223 70 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**FORSELL, PETER**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

ES 2 987 552 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

Aparatos para tratar la ERGE

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere a un aparato para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), su ámbito está definido únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

**Antecedentes**

10 La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), o enfermedad por reflujo ácido, es una afección crónica que provoca un daño en la mucosa del esófago producido por la aparición recurrente de reflujo ácido en el esófago. Esto se debe comúnmente a cambios transitorios o permanentes en la barrera entre el esófago y el estómago. Esto puede deberse a la incompetencia del esfínter esofágico inferior (EEI), relajación transitoria del EEI, expulsión alterada del reflujo gástrico del esófago o una hernia hiatal.

15 La enfermedad por reflujo gastroesofágico se puede tratar de diferentes formas. Los tratamientos incluyen, pero no se limitan a, tratamientos médicos y quirúrgicos. Un tratamiento quirúrgico estándar, que a veces se prefiere al uso prolongado de medicamentos, es la cirugía de funduplicatura de Nissen, en la que la curva superior del estómago (el fundus) se envuelve alrededor del EEI para fortalecer el esfínter y prevenir el reflujo ácido y reparar una hernia hiatal. El procedimiento a menudo se realiza por vía laparoscópica.

20 Otro tratamiento quirúrgico que se ha utilizado es la prótesis de Anglechik, en la que se coloca un dispositivo con forma de herradura alrededor del esófago por encima del cardias. El efecto deseado es evitar que el cardias se deslice hacia la cavidad del tórax. Sin embargo, este dispositivo tiene una serie de complicaciones, que incluyen migrar y dañar el esófago.

25 Por la experiencia con la implantación de dispositivos médicos, se sabe que las suturas entre un dispositivo implantado y el tejido humano no se mantendrán a largo plazo. Para la implantación a largo plazo de un dispositivo, existen dos posibilidades para mantener el dispositivo en su lugar. Una primera solución ha sido suturar tejido humano a tejido humano, para así mantener el dispositivo en su lugar. Un segundo enfoque ha sido proporcionar suturas que mantengan un dispositivo en su lugar a corto plazo y permitir el crecimiento interno de tejido humano en el dispositivo para mantener el dispositivo en su lugar a largo plazo.

30 Un problema con la provisión de un dispositivo implantable asociado con el esófago es que la superficie exterior del esófago está compuesta únicamente por tejido muscular del esófago, que es muy fácil de dañar o migrar a través de él. Esta es probablemente una de las razones por las que la prótesis de Anglechik descrita anteriormente ha dado lugar a muchas complicaciones, como la migración.

El estómago, por otro lado, tiene una serosa en su exterior, lo que proporciona una membrana mucho más fuerte para suturar. Por tanto, suturar un dispositivo directamente a la pared del estómago proporciona un mejor resultado que suturar un dispositivo implantado al esófago.

35 Hoy en día, existe la necesidad de un tratamiento a largo plazo de la ERGE que sea más eficaz que los tratamientos anteriores y que no dé lugar a complicaciones graves.

Se considera que el documento US2005/261712 de Balbierz et al. representa la técnica anterior más cercana, describe un dispositivo obstructivo y/o restrictivo para el tratamiento de la obesidad.

**Sumario de la invención**

40 Es un objeto de la presente invención superar, o al menos reducir, algunos de los problemas asociados con los tratamientos quirúrgicos existentes de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato para el tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofágico que es más fácil de implantar y proporciona una mayor seguridad ya que se adapta al desmontaje en un segmento definido si abandona inadvertidamente su posición implantada, eliminando así cualquier riesgo de obstrucción o íleo en los intestinos del paciente.

45 En general, la invención se refiere a un aparato para el tratamiento de la enfermedad de reflujo en un paciente mamífero humano o animal, que comprende: dos o más segmentos de dispositivo de restricción de movimiento adaptados para ser ensamblados a un dispositivo de restricción de movimiento ensamblado implantable de tamaño controlado y con una superficie exterior que incluye un material biocompatible. El dispositivo de restricción de movimiento ensamblado está adaptado para descansar con al menos una parte de su superficie exterior contra la pared del fundus del estómago del paciente, en una posición entre el diafragma del paciente y la pared del fundus, de manera que el movimiento de la incisura cardial del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente esté restringido, cuando el dispositivo de restricción de movimiento se implanta en el paciente, para evitar así que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, para mantener la presión de

soporte contra el músculo del esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente. El dispositivo de restricción de movimiento ensamblado está adaptado para desmontarse en sus segmentos si deja su posición implantada de contactar al menos parcialmente con la pared del fundus en una posición entre el diafragma y la pared del fundus. Preferiblemente, el dispositivo de restricción de movimiento ensamblado está adaptado para invaginarse en la pared del estómago y el dispositivo de restricción de movimiento ensamblado está adaptado para desmontarse en sus segmentos si abandona la posición del estómago implantado, incluida la penetración de la pared del estómago para retener una posición dentro del estómago. Los segmentos del dispositivo desmontado están adaptados para pasar por separado a través del paso de alimentos, reduciendo así el riesgo de causar obstrucción/íleo en el intestino del paciente. Para este propósito, se prefiere que cada segmento tenga un tamaño que permita el paso libre a través del sistema gastrointestinal. Además, los segmentos están adaptados para pasar a través de un trocar, para el montaje e implantación del dispositivo de restricción de movimiento en la cavidad abdominal. Para ello, los segmentos pueden tener una forma exterior flexible adaptada para pasar a través de un trocar. Los segmentos además están adaptados para tener una forma que les permita ensamblarse en dicho dispositivo de restricción de movimiento, cuando se implantan. En una realización, los segmentos pueden ser huecos con una superficie exterior flexible. De ese modo, los segmentos pueden adaptarse para ser llenados con al menos uno de un fluido, una espuma, un gel o un fluido que se endurece a un material sólido. En otra realización, los segmentos son sólidos. Preferiblemente, los segmentos están adaptados para mantener temporalmente su posición ensamblada y más preferiblemente, los segmentos están adaptados para mantener permanentemente su posición ensamblada por la pared del estómago invaginada. En otra realización, los segmentos están adaptados para mantener temporalmente su posición ensamblada mediante un adhesivo.

Para su montaje, el dispositivo de restricción de movimiento está provisto de al menos un elemento de montaje que encaja suficientemente con al menos un elemento de montaje de otro segmento, de modo que los segmentos mediante elementos de montaje se puedan montar en el dispositivo de restricción de movimiento implantable. Preferiblemente, los segmentos para este propósito comprenden una parte central y una pluralidad de partes externas, y preferiblemente, el al menos un elemento de ensamblaje se selecciona entre bridas y hendiduras suficientemente ajustadas. La parte central está adaptada para recibir y ensamblar los elementos externos en un dispositivo de restricción de movimiento implantable, y preferiblemente la parte central tiene ranuras de ensamblaje adaptadas para recibir bridas de ensamblaje correspondientes de las partes externas cuando se ensambla el dispositivo de restricción de movimiento. En una realización, las ranuras se distribuyen alrededor del área periférica exterior de la parte central. A continuación, las partes exteriores se proporcionan con bridas que coinciden suficientemente con las ranuras para ensamblar el dispositivo. En otra realización, el al menos un elemento de montaje inmoviliza cada uno de los segmentos del dispositivo de restricción de movimiento a una parte central a lo largo de un primer plano, y en el que el movimiento, y en el que los segmentos del dispositivo de restricción de movimiento y la parte central comprende además un segundo elemento de montaje, que después del ensamblaje de dichos segmentos y parte central, inmoviliza cada segmento y parte central a lo largo de un segundo plano en un ángulo con dicho primer plano. Por ejemplo, el primer plano y el segundo plano pueden ser sustancialmente perpendiculares. El segundo elemento de montaje comprende elementos coincidentes, preferiblemente con salientes y rebajes coincidentes previstos en los segmentos del dispositivo de restricción de movimiento y la parte central, mientras que el al menos un elemento de montaje comprende además salientes y rebajes. Preferiblemente, el al menos un elemento de montaje comprende una hendidura de montaje en la parte central y una brida de montaje en un segmento, y en el que un elemento de acoplamiento comprende un saliente en dicha hendidura y un rebaje en dicha brida; o alternativamente, el al menos un elemento de montaje comprende una brida de montaje en la parte central y una hendidura de montaje en un segmento, y en el que el elemento de acoplamiento comprende un saliente en dicha hendidura y un rebaje en dicha brida.

En una realización particular, el aparato preferiblemente comprende además un dispositivo de guía, operable para ensamblar los segmentos del dispositivo de restricción de movimiento en un dispositivo de restricción de movimiento implantable. Preferiblemente, el dispositivo de guía es un cable de operación conectado operativamente a los segmentos.

El alambre de operación puede estar hecho de un material que sea biodegradable en contacto con el fluido corporal en la cavidad abdominal para facilitar el desmontaje del dispositivo de restricción de movimiento en sus segmentos. Para ayudar con el procedimiento de montaje, cada segmento puede estar provisto de al menos un elemento de montaje que encaje suficientemente con al menos un elemento de montaje de otro segmento, de modo que los segmentos mediante elementos de montaje ajustados se puedan montar en el dispositivo implantable de restricción de movimiento. En una realización, los segmentos comprenden una parte central y una pluralidad de partes externas y en una realización en la que los elementos de ensamblaje se seleccionan entre bridas y hendiduras suficientemente ajustadas.

Preferiblemente, la parte central está adaptada para recibir y ensamblar los elementos externos en un dispositivo implantable de restricción de movimiento. En una realización, la parte central tiene ranuras de montaje adaptadas para recibir las correspondientes bridas de montaje de las partes exteriores cuando se monta el dispositivo de restricción de movimiento. Preferiblemente, las hendiduras se distribuyen alrededor del área periférica exterior de la parte central. Las hendiduras y bridas pueden diseñarse para tener un ajuste holgado y mantener los segmentos juntos como un dispositivo de restricción de movimiento en su ubicación implantada, pero ayudar a desmontar el dispositivo si

abandona inadvertidamente dicha posición, por ejemplo en la cavidad del estómago. En tal caso, la degradación del dispositivo de guía también ayudará a desmontar el dispositivo de restricción de movimiento en segmentos que están diseñados para no causar ninguna obstrucción o de cualquier otra forma dañar al paciente.

Para ensamblar los segmentos, el cable de operación se conecta a la parte central y a las partes externas, de modo que las partes externas se puedan ensamblar secuencialmente a la parte central para ensamblar el dispositivo de restricción de movimiento. Para este propósito, el cable de operación se conecta preferiblemente a las bridas de montaje de la parte exterior y, preferiblemente, la parte central está provista de al menos un canal de operación para recibir el cable de operación. Preferiblemente, cada parte exterior está conectada a dos canales de operación por el cable de operación. En una realización, un primer canal de operación tiene un primer orificio en una superficie de extremo de la parte central y un segundo orificio en una primera hendidura de la parte central, de modo que cuando se desplaza el hilo de operación recibido en dicho primer canal de operación en una dirección desde dicha superficie del extremo, se ensambla una primera parte exterior a dicha parte central. Un segundo canal de operación tiene dos orificios en una segunda hendidura de la parte central, por lo que al desplazar el alambre de operación conectado al primer canal de operación en una dirección desde la superficie del extremo, se ensambla una segunda parte exterior a dicha parte central. Preferiblemente, el alambre de guía sobresale del orificio del primer canal para que pueda ser operado con un instrumento para desplazar el alambre de guía y un primer elemento exterior para que su brida de ensamblaje encaje con su primera hendidura de ensamblaje designada en el elemento central, y en una secuencia predeterminada de la misma manera desplazando los elementos externos restantes para ensamblar el dispositivo de restricción de movimiento implantable. Los segmentos pueden comprender tres o más partes exteriores ensambladas en ranuras designadas de la parte central con el alambre de guía a través de canales de operación que tienen orificios en cada ranura designada de dicha parte central. En una realización, el dispositivo de restricción de movimiento comprende una parte central y cuatro partes externas. Sin embargo, otras formas de diseñar los segmentos dentro del presente concepto son factibles de acuerdo con la persona experta. El dispositivo de restricción de movimiento así ensamblado puede conservar una forma generalmente esférica, pero como se describirá más adelante, otras formas y elementos funcionales adicionales forman parte de la presente invención.

En el siguiente contexto, cuando se discuten los dispositivos de restricción de movimiento con diferentes características y funcionalidades de alquiler y cuando se someten a varios procedimientos, Debe entenderse que se ha montado cualquier dispositivo de restricción de movimiento y se puede desmontar de acuerdo con lo que se ha esbozado en la sección anterior de la descripción.

Con un aparato según la presente invención, el dispositivo de restricción de movimiento tiene preferiblemente un tamaño de al menos 125 mm<sup>3</sup> y una circunferencia de al menos 15 mm. De ese modo, el aparato puede restringir el movimiento de la incisura cardial del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente, evitando así que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, manteniendo la presión de apoyo contra el músculo del esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente. Se puede adaptar un dispositivo de fijación para asegurar el dispositivo de restricción de movimiento en esta posición.

Al adaptar la superficie exterior del dispositivo de restricción de movimiento implantado para que descansa contra la pared del fundus, existe un riesgo mínimo de complicaciones, como la migración del daño al tejido, porque el fundus es menos frágil que el esófago.

Preferiblemente, el aparato de acuerdo con la presente invención está preferiblemente adaptado para ser al menos parcialmente invaginado por la pared del fundus del paciente y el aparato puede comprender además un dispositivo de fijación adaptado para asegurar el dispositivo de restricción de movimiento en dicha posición, cuando el dispositivo de restricción de movimiento está implantado. En una primera realización, el dispositivo de fijación comprende suturas o grapas que unen porciones de la pared del fundus del estómago que encierran el dispositivo de restricción de movimiento para asegurar el dispositivo de restricción de movimiento en dicha posición, es decir, el dispositivo de restricción de movimiento se coloca al menos parcialmente en un espacio invaginado. Por tanto, al fijar indirectamente el dispositivo de restricción de movimiento implantable de esta manera, no se requiere sutura entre el dispositivo de restricción de movimiento y el tejido, lo que, a su vez, reduce aún más el riesgo de complicaciones. Mantener el dispositivo de restricción de movimiento en su lugar de esta manera ha dado como resultado una suspensión elástica con propiedades mejoradas a largo plazo.

El dispositivo de fijación, como suturas o grapadoras, puede unir porciones de la pared del fundus del estómago para invaginar sustancial o completamente el dispositivo de restricción de movimiento desde el interior o el exterior de la pared del estómago del paciente. Cuando el dispositivo de restricción de movimiento se coloca en el exterior de la pared del estómago del paciente, el dispositivo de restricción de movimiento es invaginado por la pared del fundus del estómago de manera que la cavidad del estómago se reduce sustancialmente, en un volumen que excede sustancialmente el volumen del dispositivo de restricción de movimiento.

En una segunda realización, el dispositivo de fijación comprende un primer dispositivo de fijación implantable que une el dispositivo de restricción de movimiento en dicha posición a la pared del fundus, un segundo dispositivo de fijación que asegura, de manera indirecta o directa, el dispositivo de restricción de movimiento al esófago cerca del ángulo de His del paciente, y un tercer dispositivo de fijación que asegura, indirecta o directamente, el dispositivo de restricción de movimiento al músculo diafragma del paciente o músculos asociados. Cualquiera de los dispositivos de fijación

- primero, segundo y tercero puede estar compuesto por una pluralidad de suturas o grapas. El primer dispositivo de fijación puede comprender una estructura promotora del crecimiento de tejido para la unión a largo plazo del dispositivo de restricción de movimiento a la pared del estómago. La estructura promotora del crecimiento de tejido se puede suturar a la pared del estómago con una superficie de contacto relativamente grande hacia el estómago. La superficie relativamente grande de la estructura, tal como una red, permitirá el crecimiento interno de tejido humano para mantener el dispositivo de restricción de movimiento en su lugar a largo plazo. La estructura promotora del crecimiento de tejido puede comprender suturas o grapas que unen la estructura similar a una red a la pared del fundus del estómago.
- Además de invaginar el dispositivo de restricción de movimiento de acuerdo con la primera realización de la invención, el segundo dispositivo de fijación puede usarse para asegurar, indirecta o directamente, el dispositivo de restricción de movimiento al esófago cerca del ángulo de His del paciente, y el tercer dispositivo de fijación puede usarse para asegurar, indirecta o directamente, el dispositivo de restricción de movimiento al músculo diafragma del paciente o músculos asociados.
- Al menos una parte del dispositivo de restricción de movimiento puede estar hecha de un material que sea destructible o no destructible por el ácido del estómago.
- El dispositivo de restricción de movimiento puede ser inflable y adaptado para inflarse con un gel o fluido. Puede proporcionarse un miembro receptor de fluido o gel para recibir fluido para inflar el dispositivo de restricción de movimiento.
- El dispositivo de restricción de movimiento puede incluir un material homogéneo y puede ser un cuerpo sólido. El dispositivo de restricción de movimiento puede incluir una pared de recinto que define una cámara.
- El dispositivo de restricción de movimiento puede tener una pared exterior rígida, elástica o flexible. Cuando la pared exterior es rígida, es lo suficientemente rígida como para mantenerla no deformada cuando está sujeta a las fuerzas creadas por los movimientos del estómago. Cuando el dispositivo de restricción de movimiento está invaginado, de acuerdo con la primera realización descrita anteriormente, el dispositivo de restricción de movimiento comprende preferiblemente un cuerpo adaptado para estar al menos parcialmente invaginado por la pared del fundus del estómago del paciente y que tiene una superficie exterior que incluye un material biocompatible. Una parte sustancial de la superficie exterior del cuerpo está adaptada para descansar contra la pared del estómago en dicha posición entre el diafragma del paciente y la porción de la parte inferior de la pared del fundus del estómago invaginada. De manera adecuada, el cuerpo está hecho de un material más blando que 25 o 15 Shore. Por esta razón, los segmentos que ensamblan el dispositivo de restricción de movimiento tienen una suavidad similar.
- De acuerdo con un primer diseño general del cuerpo, el cuerpo tiene una circunferencia máxima como se ve en un plano perpendicular a un eje a través del cuerpo. Las circunferencias del cuerpo vistas en otros planos perpendiculares a dicho eje son iguales a la circunferencia máxima o disminuyen según se ve a lo largo de dicho eje en la dirección desde la circunferencia máxima. Por ejemplo, el cuerpo puede tener sustancialmente forma de huevo, forma esférica o sustancialmente forma de huevo con una sección media dentada o como un huevo doblado.
- De acuerdo con un segundo diseño general del cuerpo, la circunferencia del cuerpo vista en un plano perpendicular a un eje a través del cuerpo aumenta y disminuye al menos dos veces a medida que el plano se desplaza a lo largo de dicho eje, o disminuye y aumenta al menos una vez a medida que el plano se desplaza a lo largo de dicho eje. Por ejemplo, el cuerpo puede tener una forma sustancial de riñón.
- Preferiblemente, el cuerpo está dimensionado con un tamaño mayor que la salida intestinal del estómago. El cuerpo puede tener un diámetro exterior más pequeño de 30 o 40 mm o mayor y puede tener una circunferencia exterior más pequeña de 150, 110, 90, 70, 50 o 30 mm.
- De manera adecuada, el cuerpo tiene contornos redondeados sin bordes demasiado afilados que dañarían la pared del estómago del paciente, y tiene una superficie exterior generalmente lisa para descansar contra la pared del fundus.
- El cuerpo es implantable dentro o fuera del estómago del paciente y está adaptado para ser fijado a la pared del estómago del paciente mediante cirugía. El cuerpo puede cambiarse para asumir una forma delgada que tiene un diámetro más pequeño que el de un trocar para uso laparoscópico, por lo que el cuerpo cuando se cambia a dicha forma delgada puede empujarse o tirarse a través del trocar. El cuerpo puede incluir una pared exterior flexible que define una cámara llena de un fluido, como un gel, que permite que el cuerpo pase a través de dicho trocar. Alternativamente, el cuerpo puede incluir un material compresible elástico, permitiendo que el cuerpo pase a través de un trocar.
- El cuerpo puede ser hueco e incluir al menos dos piezas separadas adaptadas para insertarse en el cuerpo hueco, y además adaptadas para unirse en una sola pieza dentro del cuerpo, permitiendo así que el cuerpo pase a través de un trocar para uso laparoscópico. Alternativamente, el cuerpo puede incluir una pared exterior y una parte interior comprimida hueca, para ser llenado con un fluido o gel después de la inserción en el cuerpo del paciente. De forma adecuada, el cuerpo está provisto de al menos una capa. Por ejemplo, una capa de metal, una capa de parileno, una capa de politetrafluoroetileno o una capa de poliuretano. Las capas pueden comprender múltiples capas en cualquier

- orden. De forma adecuada, una de las capas puede estar hecha de metal, silicio o PTFE. El dispositivo de llenado volumétrico puede comprender una capa de superficie exterior de silicona, poliuretano, Teflon® o politetrafluoroetileno, metal, parileno, PTFE o una combinación de estos. El dispositivo de llenado de volumen puede comprender una capa de superficie interna de silicona, poliuretano, Teflon® o politetrafluoroetileno, metal, parileno, PTFE o una combinación de estos. Otras combinaciones de capas incluyen una capa superficial interna de politetrafluoroetileno y una capa externa de silicona, una capa superficial interna de politetrafluoroetileno, una capa intermedia de silicona y una capa externa de parileno, una capa de superficie interna de poliuretano y una capa externa de silicona, y una capa de superficie interna de poliuretano, una capa intermedia de silicona y una capa externa de parileno.
- En términos generales, cualquier característica o realización aplicable o parte de la realización o procedimiento descritos en este documento son, cuando sea aplicable, válidos tanto para el dispositivo de restricción de movimiento ensamblado como para los segmentos del dispositivo de restricción de movimiento.
- El cuerpo puede incluir una cámara con un puerto de inyección, en el que la cámara del cuerpo se llena con un fluido a través del puerto de inyección.
- El cuerpo puede incluir al menos un dispositivo de sujeción adaptado para ser utilizado para empujar o tirar del cuerpo a través de un trocar para uso laparoscópico. El dispositivo de sujeción está adaptado para sujetar una prolongación del cuerpo que está adaptado para ser sujetado por un instrumento quirúrgico. Más específicamente, el dispositivo de sujeción está adaptado para sujetar un hilo o banda insertado a través del dispositivo de sujeción. Cuando el cuerpo comprende una pared exterior, el dispositivo de sujeción se coloca al menos parcialmente dentro de la pared exterior del cuerpo.
- En una realización ventajosa, el cuerpo es de tamaño ajustable y está invaginado en la pared del fundus del estómago del paciente. Como resultado, el cuerpo estira la pared del fundus del estómago del paciente cuando aumenta su tamaño, creando así saciedad en un paciente que también padece obesidad. Pueden proporcionarse al menos dos dispositivos de estiramiento ajustables implantables para estirar diferentes partes de la pared del estómago del paciente, para así tratar la obesidad afectando de manera eficiente el apetito del paciente. Los dos dispositivos de estiramiento se regulan adecuadamente desde el exterior del cuerpo del paciente, por lo que un primero de los dispositivos de estiramiento se regula por primera vez para estirar una primera parte de la pared del estómago del paciente y un segundo de los dispositivos de estiramiento se regula por segunda vez para estirar una segunda parte de la pared del estómago del paciente.
- El dispositivo de estiramiento puede regularse hidráulicamente. En este caso, puede proporcionarse un depósito hidráulico implantable por vía subcutánea conectado al dispositivo de estiramiento regulado hidráulicamente, por lo que el dispositivo de estiramiento regulado hidráulicamente se regula de forma no invasiva presionando manualmente el depósito hidráulico. Además, el dispositivo de restricción de movimiento incluye adecuadamente un cuerpo inflable, y se proporcionan una bomba y una cámara en contacto de fluido con el cuerpo, en el que la bomba regula el depósito hidráulico bombeando fluido o aire desde el cuerpo a la cámara.
- El aparato puede incluir un dispositivo de estimulación implantable que envía pulsos de estimulación al músculo del cardias para estimular el músculo del cardias y así cerrar aún más el cardias para prevenir adicionalmente la enfermedad por reflujo. El dispositivo de estimulación consta de al menos un conductor y al menos un electrodo que recibe los pulsos de estimulación y los aplica al músculo del cardias para estimular así el músculo del cardias. El al menos un electrodo también puede mantenerse en su sitio mediante suturas estómago-esofágicas o invaginación en la pared del estómago. Los pulsos de estimulación pueden enviarse como un tren de pulsos, en el que el tren de pulsos se repite con un intervalo de tiempo entre ellos, extendiendo el intervalo el intervalo entre cada pulso del tren de pulsos. Preferiblemente, el dispositivo de estimulación envía una serie de trenes de pulsos seguidos de una pausa más larga que la que hay entre los trenes de pulsos para permitir que el músculo descanse, mientras se mantiene cerrado el esfínter del cardias. El dispositivo de estimulación puede incluir un circuito electrónico y una fuente de energía preferiblemente adaptada para incorporar el circuito electrónico y la fuente de energía. En una realización, la estimulación del cardias con el dispositivo de estimulación se realiza con pulsos de energía para aumentar el tono del esfínter de modo que el cardias se cierre completamente y el paciente pueda operar un dispositivo de control para controlar el dispositivo de estimulación para poner en funcionamiento el dispositivo de estimulación, en cuyo estado de funcionamiento el dispositivo de estimulación alterna continuamente en un momento en el que el paciente no traga entre un modo de funcionamiento en el que se estimula el esfínter del cardias con dichos pulsos de energía y un modo de reposo en el que no se estimula el cardias.
- El dispositivo de estimulación comprende preferiblemente al menos un sensor para detectar un parámetro físico del paciente o un parámetro funcional del dispositivo de restricción de movimiento y una unidad de control interno para controlar el dispositivo de estimulación.
- Normalmente, la unidad de control interno controla el dispositivo de estimulación en respuesta a la información del sensor.

Un sensor que detecta una onda de contracción del esófago, o cualquier otro parámetro correlacionado con la ingesta de alimentos, envía la información a la unidad de control interno y la unidad de control interno luego cesa la estimulación en respuesta a dicha información del sensor.

El dispositivo de estimulación puede, en cualquier momento, ser controlado por el paciente.

- 5 Un procedimiento para tratar una enfermedad por reflujo en un paciente humano o mamífero, que comprende las etapas de proporcionar dos o más segmentos de dispositivo de restricción de movimiento; introducir dichos segmentos en el esófago y en el estómago del paciente; ensamblar los segmentos en un dispositivo de restricción de movimiento; e implantar el dispositivo de restricción de movimiento ensamblado de manera que descansa con al menos una porción de su superficie exterior contra la pared del fundus del estómago en una posición entre el diafragma del paciente y la pared del fundus, tal que el movimiento de la incisura cardial del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente esté restringido, evitando así que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, para mantener la presión de soporte contra el músculo del esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente. En el procedimiento, los segmentos están conectados operativamente con un dispositivo de guía para ensamblar los segmentos a un dispositivo de restricción de movimiento. El dispositivo de guiado se acciona para ensamblar los segmentos que pueden comprender una parte central y dos o más partes externas.

Se describen con más detalle procedimientos quirúrgicos abdominales para tratar una enfermedad por reflujo.

- 20 Según un primer procedimiento, una enfermedad por reflujo en un paciente se trata mediante la implantación de un dispositivo de restricción de movimiento que, cuando se implanta en un paciente, restringe el movimiento de la incisura del estómago en relación con el músculo del diafragma, evitando que el cardias se deslice hacia arriba a través de la abertura del hiato del diafragma. El procedimiento comprende los pasos de insertar una aguja o un instrumento similar a un tubo en el abdomen del cuerpo del paciente; usar la aguja o un instrumento similar a un tubo para llenar el abdomen del paciente con gas; colocar al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente; insertar una cámara a través de uno de los trócares laparoscópicos en el abdomen del paciente; insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos; diseccionar un área del estómago; 25 introducir el dispositivo en la cavidad abdominal; colocar el dispositivo en el exterior de la pared del fundus del estómago; y crear una bolsa en la pared del fundus del estómago para el dispositivo; e invaginando el dispositivo en la bolsa proporcionando suturas o grapas a la pared del fundus del estómago, evitando así que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, para mantener la presión de soporte del abdomen del paciente que sostiene el músculo del esfínter del cardias del paciente.

- 30 Un segundo procedimiento abdominal para tratar una enfermedad por reflujo con el mismo propósito usa los pasos iniciales ya que el primer procedimiento comprende crear un agujero en la pared del fundus del estómago; introducir un dispositivo de restricción de movimiento en la cavidad abdominal; introducir el dispositivo a través del orificio y en el estómago; colocar el dispositivo en el interior de la pared del fundus del estómago; creando una bolsa en el exterior de la cavidad del estómago para el dispositivo colocado en el interior de la pared del fundus del estómago, e invaginando el dispositivo en la bolsa proporcionando suturas o grapas a la pared del fundus del estómago, evitando 35 que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, para mantener la presión de soporte del abdomen del paciente que sostiene el músculo del esfínter del cardias del paciente.

- Un tercer procedimiento abdominal para tratar una enfermedad por reflujo en un paciente incluye implantar un dispositivo de restricción de movimiento para el mismo propósito que los procedimientos previamente divulgados y comprende los pasos de hacer una incisión quirúrgica en una abertura en la pared abdominal del paciente; diseccionar un área del estómago del paciente; introducir el dispositivo de restricción de movimiento a través de la incisión abdominal; y unir el dispositivo a la pared del fundus del estómago, evitando así que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, para mantener la presión de soporte del abdomen del paciente que sostiene el músculo esfínter del cardias del paciente. Según la primera alternativa, el procedimiento incluye colocar el dispositivo en el exterior de la pared del fundus del estómago; crear una bolsa en la pared del fundus del estómago para el dispositivo; e invaginando el dispositivo en la bolsa proporcionando suturas o grapas a la pared del fundus del estómago, evitando así que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, para mantener la presión de soporte del abdomen del paciente que sostiene el músculo del esfínter del cardias del paciente. Según una segunda alternativa, el procedimiento incluye crear un agujero en la pared del fundus del estómago; introducir el dispositivo de restricción de movimiento a través del orificio y en el estómago; colocar el dispositivo en el interior de la pared del fundus del estómago; creando una bolsa en la pared del fundus del estómago para el dispositivo; e invaginando el dispositivo en la bolsa proporcionando suturas o grapas a la pared del fundus del estómago, evitar que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, a fin de mantener la presión de soporte del abdomen del paciente que sostiene el músculo 55 esfínter del cardias del paciente.

- Los procedimientos comprenden además fijar el dispositivo a la pared del fundus del estómago proporcionando suturas o grapas y/o fijando la pared del fundus del estómago a la parte inferior del esófago del paciente proporcionando suturas o grapas; y/o fijando la pared del fundus del estómago al músculo del diafragma del paciente o músculos asociados. Los procedimientos pueden comprender además la provisión de un aparato para regular el dispositivo de tratamiento del reflujo desde el exterior del cuerpo del paciente; y operar dicho aparato para regular el dispositivo de 60

tratamiento de reflujo. La regulación del dispositivo de tratamiento del reflujo puede incluir cambiar el volumen del cuerpo de relleno cuando se implanta. Para este propósito, los procedimientos pueden incluir la provisión de una jeringa del tipo de inyección que comprende un fluido para inyección en un cuerpo de llenado implantado; e inyectar volumen de fluido en el cuerpo de llenado. Preferiblemente, los procedimientos comprenden encerrar el dispositivo en la bolsa. En una realización, el procedimiento admite que la bolsa esté al menos parcialmente abierta, por lo que la bolsa puede exhibir solo una abertura, o la bolsa puede exhibir dos aberturas y extenderse de manera no circunferencial alrededor del estómago. En general, es preferible que el volumen de la bolsa sea superior a 15 mililitros.

Un procedimiento abdominal laparoscópico adicional para tratar una enfermedad por reflujo comprende insertar una aguja o un instrumento similar a un tubo en el abdomen del cuerpo del paciente; usar la aguja o un instrumento similar a un tubo para llenar el abdomen del paciente con gas; colocar al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente; insertar una cámara a través de uno de los trócares laparoscópicos en el abdomen del paciente; insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos; diseccionar una área del estómago; crear una bolsa desde la pared del fundus del estómago para el dispositivo; cerrar la bolsa proporcionando suturas y grapas; introducir un miembro de inyección que comprende un material de relleno inyectable; e inyectar el material de relleno en la bolsa, creando así un cuerpo de llenado que llena un volumen en el abdomen del paciente que está cerca y por encima del cardias del paciente cuando el paciente está de pie para evitar que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, para mantener la presión en el abdomen del paciente que sostiene el músculo del esfínter del cardias del paciente.

Un procedimiento quirúrgico abdominal adicional para tratar una enfermedad por reflujo comprende cortar una abertura en la piel para entrar en el abdomen del paciente diseccionando un área del estómago; crear una bolsa desde la pared del fundus del estómago para el dispositivo; cerrar la bolsa proporcionando suturas y grapas; introducir un miembro de inyección que comprende un material de relleno inyectable; e inyectar el material de relleno en la bolsa, creando así un cuerpo de llenado que llena un volumen en el abdomen del paciente que está cerca y por encima del cardias del paciente cuando el paciente está de pie para evitar que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, para mantener la presión en el abdomen del paciente que sostiene el músculo del esfínter del cardias del paciente.

Los procedimientos adicionales enumerados pueden incluir la creación de la bolsa en el exterior de la pared del fundus del estómago, con el cuerpo de relleno colocado contra el interior de la pared del fundus del estómago o, alternativamente, Los procedimientos incluyen la creación de un orificio en la pared del fundus del estómago y la bolsa se crea en el interior de la pared del fundus del estómago, con el cuerpo de relleno colocado contra el exterior de la pared del fundus del estómago. Los procedimientos adicionales enumerados también incluyen preferiblemente fijar la pared del fundus del estómago a la parte inferior del esófago del paciente proporcionando suturas o grapas y/o fijando la pared del fundus del estómago al músculo diafragma del paciente o músculos asociados. También es generalmente preferible que el volumen de la bolsa sea superior a 15 mililitros. El material de relleno es preferiblemente capaz de experimentar un proceso de curado desde material fluido hasta material semisólido o sólido. Un proceso de curado de este tipo se desencadena preferiblemente por un aumento de la temperatura desde la temperatura ambiente hasta la temperatura corporal. Un material de este tipo adecuado, bien conocido por los expertos en la técnica, es un polisiloxano termocurable que (en presencia de un reticulante y un catalizador) puede experimentar una reacción de reticulación bajo la influencia del calor.

Otro procedimiento abdominal laparoscópico adicional para tratar una enfermedad por reflujo en un paciente mediante la implantación de un dispositivo de restricción de movimiento que, cuando se implanta en un paciente, restringe el movimiento de la incisura del estómago en relación con el músculo del diafragma evitando que el cardias se deslice hacia arriba a través de la abertura del hiato del diafragma, comprende los pasos de insertar una aguja o un instrumento similar a un tubo en el abdomen del cuerpo del paciente; usar la aguja o un instrumento similar a un tubo para llenar el abdomen del paciente con gas; colocar al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente; insertar una cámara a través de uno de los trócares laparoscópicos en el abdomen del paciente; insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos; diseccionar un área del estómago; creando un agujero en la pared del fundus del estómago; introducir un dispositivo de restricción de movimiento en la cavidad abdominal; introducir el dispositivo a través del orificio y en el estómago; colocar el dispositivo en el exterior de la pared del fundus del estómago; fijar el dispositivo colocado en la parte exterior de la pared del fundus del estómago y evitar que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, para mantener la presión de soporte del abdomen del paciente que sostiene el músculo esfínter del cardias del paciente. El procedimiento puede comprender además la etapa de fijar el dispositivo a la pared del fundus del estómago proporcionando suturas o grapas.

Se describe para la comprensión general del campo técnico un instrumento laparoscópico para proporcionar un dispositivo de restricción de movimiento para ser invaginado en la pared del fundus del estómago de un paciente humano para tratar la enfermedad por reflujo, adecuado para su uso con cualquiera de los procedimientos laparoscópicos mencionados. El instrumento generalmente comprende un miembro alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el miembro alargado un diámetro menor que el de un trocar laparoscópico para ser introducido en el abdomen del paciente durante una operación laparoscópica; un dispositivo de empuje del estómago para empujar la pared del fundus del estómago para crear una porción en forma de tubo de la pared del fundus del estómago que sobresale hacia la cavidad normal del estómago, dicho dispositivo de empuje comprende el



dispositivo de restricción de movimiento para ser invaginado por la pared del fundus del estómago en la porción con forma de tubo del mismo. El dispositivo de empuje comprende un dispositivo de succión por vacío para succionar el fundus del estómago para ayudar al instrumento a formar la porción en forma de tubo de la pared del fundus del estómago junto con el dispositivo de empuje. El dispositivo de succión por vacío comprende un pasaje de vacío que va desde el extremo proximal al distal del instrumento y en la porción final del instrumento, que incluye el dispositivo de empuje. El pasaje de vacío está dividido en múltiples pequeñas aberturas adaptadas para succionar la porción de la pared del estómago para adherirse al dispositivo de empuje y formar adicionalmente la parte de la pared del estómago similar a un tubo. El instrumento comprende además un dispositivo de inserción adaptado para introducir el dispositivo de restricción de movimiento en la porción del estómago con forma de tubo. El instrumento puede comprender además al menos un dispositivo de sujeción para mantener la abertura de la porción similar a un tubo sustancialmente cerrada sujetando juntos estómago con estómago en dicha abertura, en el que el instrumento está adaptado para colocar el al menos un dispositivo de sujeción en la abertura de tal manera que permite suturar posteriormente la abertura. El instrumento puede comprender además un dispositivo de inflado para inflar el dispositivo de restricción de movimiento antes o después de la sutura. El instrumento puede comprender además un dispositivo de sutura adaptado para suturar la abertura de la porción similar a un tubo con suturas de estómago a estómago para crear al menos parcialmente un espacio cerrado que encierra el dispositivo de restricción de movimiento, en el que el instrumento está adaptado para ser retirado dejando el dispositivo de restricción de movimiento al menos parcialmente invaginado en la pared del fundus del estómago. El dispositivo de sutura puede comprender un primer y un segundo elemento de posicionamiento de sutura provisto en el elemento alargado para ubicarlo en el estómago en el extremo distal del mismo. El instrumento comprende además un dispositivo de operación adaptado para ajustar el primer y segundo miembro de sutura en una posición en la que el primer y segundo miembros de posicionamiento de sutura están uno frente al otro con la pared del estómago a ambos lados del extremo abierto de la porción en forma de copa, y adaptado para suturar el extremo abierto de la porción en forma de copa de la pared del fundus con una fila de suturas de estómago a estómago. El dispositivo de sutura comprende preferiblemente un dispositivo de sutura múltiple recargable y operable, que es recargable con suturas desde el exterior del cuerpo del paciente y que está adaptado para suturar el extremo abierto de la porción en forma de copa de la pared del fundus con dicha fila de suturas de estómago a estómago, en el que la fila de suturas comprende dos o más suturas o grapas para suturar simultáneamente. El dispositivo de sutura también puede comprender múltiples suturas para suturar dos o más suturas simultáneamente.

Un procedimiento intraluminal para tratar una enfermedad por reflujo en un paciente mediante la implantación de un dispositivo que comprende un dispositivo implantable de restricción de movimiento que, cuando se implanta en un paciente, restringe el movimiento de la incisura del estómago en relación con el músculo del diafragma evitando que el cardias se deslice hacia arriba a través de la apertura del hiato del diafragma. El procedimiento comprende los pasos de introducir un gastroscopio en el esófago y en el estómago del paciente; introducir un instrumento en el esófago y en el estómago del paciente, estando dicho instrumento integrado en dicho gastroscopio o separado del mismo; proporcionar, por medio de dicho instrumento, una bolsa desde la pared del fundus del estómago para acomodar el dispositivo e invaginar el dispositivo en la bolsa con suturas o grapas a la pared del fundus del estómago, evitando así que el cardias se deslice a través de la apertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, para mantener la presión de soporte contra el músculo del esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente. En una primera alternativa, el procedimiento comprende las etapas de introducir el dispositivo en el estómago por medio del instrumento; colocar el dispositivo en el interior de la pared del fundus del estómago, utilizando dicho instrumento; crear, por medio de dicho instrumento, una bolsa en una porción de la pared del fundus del estómago en el exterior de la cavidad del estómago, colocando el dispositivo apoyado contra el interior de la pared del fundus del estómago; e invaginar el dispositivo en la bolsa con suturas o grapas a la pared del fundus del estómago. En una segunda alternativa, el procedimiento comprende las etapas de crear, por medio de dicho instrumento, una bolsa de una porción de la pared del fundus del estómago; introducir el dispositivo por medio del instrumento en la bolsa; e invaginando el dispositivo con suturas o grapas a la pared del fundus del estómago. Según esta alternativa, el procedimiento comprende inflar el dispositivo a su volumen de llenado, preferiblemente inyectando un fluido de llenado en el dispositivo para que obtenga su volumen de llenado. Por tanto, el fluido de llenado puede ser un fluido curable de las características descritas anteriormente, tales como los polisiloxanos termocurables anteriormente descritos. En una tercera alternativa, el procedimiento comprende los pasos de crear un orificio en la pared del fundus del estómago; introducir el dispositivo en el estómago por medio del instrumento; mover el dispositivo a través del orificio y colocarlo en el exterior de la pared del fundus del estómago; crear, por medio de dicho instrumento, una bolsa de una parte de la pared del fundus del estómago en el interior de la cavidad del estómago, con el dispositivo colocado contra el exterior de la pared del fundus del estómago; invaginar el dispositivo en la bolsa con suturas o grapas a la pared del fundus del estómago; y sellar el orificio con suturas o grapas. En una cuarta alternativa, el procedimiento comprende los pasos de crear un orificio en la pared del fundus del estómago; crear, por medio de dicho instrumento, una bolsa de una parte de la pared del fundus del estómago en el interior de la cavidad del estómago; introducir el dispositivo en el estómago por medio del instrumento; mover el dispositivo a través del orificio y colocarlo en el exterior de la pared del fundus del estómago; introducir el dispositivo por medio del instrumento en la bolsa; invaginar el dispositivo con suturas o grapas en la pared del fundus del estómago; y sellar el orificio con suturas o grapas. Además, este procedimiento puede comprender inflar el dispositivo a su volumen de llenado, preferiblemente inyectando un fluido de llenado en el dispositivo para que obtenga su volumen de llenado. El fluido de llenado puede tener todas las características descritas anteriormente. El procedimiento también comprende fijar el dispositivo a la pared del fundus del estómago proporcionando suturas o grapas; y/o fijar la pared del fundus del estómago a la porción inferior del esófago del

paciente proporcionando suturas o grapas; y/o fijando la pared del fundus del estómago al músculo del diafragma del paciente o músculos asociados. El procedimiento también puede comprender la provisión de un aparato para regular el dispositivo de tratamiento del reflujo desde el exterior del cuerpo del paciente; y operar dicho aparato para regular el dispositivo de tratamiento de reflujo. La regulación del dispositivo de tratamiento del reflujo incluye preferiblemente cambiar el volumen del cuerpo de relleno cuando se implanta. Para este propósito, el procedimiento puede comprender la provisión de una jeringa del tipo de inyección que comprende un fluido para inyección en un cuerpo de llenado implantado; e inyectar volumen de fluido en el cuerpo de llenado. El fluido de llenado puede ser un fluido curable de la naturaleza que se describe en las secciones anteriores. La bolsa creada por el procedimiento puede encerrar el dispositivo de restricción de movimiento, o puede estar al menos parcialmente abierta, en un ejemplo tiene solo una abertura, y según otro ejemplo presenta dos aberturas y se extiende de forma no circunferencial alrededor del estómago. Preferiblemente, el volumen de la bolsa es más de 15 mililitros. Generalmente, es preferible en el procedimiento que el gastroscopio y el instrumento estén integrados. El procedimiento puede incluir además inflar el estómago con gas. En una realización especial del procedimiento, el instrumento genera vacío cuando proporciona la bolsa desde la pared del fundus del estómago.

Un procedimiento para restaurar la ubicación del cardias y el fundus en un paciente que padece una enfermedad por reflujo que comprende introducir un instrumento alargado que tiene al menos una parte flexible en el esófago de un paciente; activar un dispositivo de sujeción mediante el instrumento, teniendo dicho dispositivo de sujeción activado un área de sección transversal mayor que dicho instrumento; sujetar el esófago o estómago distal con dicho dispositivo de sujeción; mover y empujar el instrumento en una dirección distal para que el cardias y la pared del estómago, o parte del fundus, ubicados incorrectamente sobre el diafragma, o sus músculos asociados, se deslicen hacia atrás en una posición debajo del diafragma o sus músculos asociados. En una primera alternativa, el procedimiento comprende expandir el dispositivo de sujeción radialmente por encima del cardias en el esófago y usar el dispositivo para empujar el cardias y la pared del estómago o parte del fundus por debajo del diafragma o sus músculos asociados. En una segunda alternativa, el procedimiento comprende soltar un miembro de globo en el extremo proximal del instrumento en la parte inferior del estómago, y usar el miembro para empujar el instrumento contra una parte de la pared inferior del estómago de modo que el cardias y el fundus o parte del fundus se deslicen por debajo del diafragma o sus músculos asociados. En una tercera alternativa, el procedimiento comprende ubicar el extremo distal del instrumento al nivel del diafragma o sus músculos asociados; expandir el miembro en dirección radial; unir el miembro a la pared del estómago; y empujar el instrumento en dirección distal para que el cardias y la pared del estómago o parte del fundus se deslicen por debajo del diafragma o sus músculos asociados. El procedimiento según todas las alternativas enumeradas puede comprender el empleo de un miembro de fijación como parte del dispositivo de sujeción en la parte distal del instrumento capaz de proporcionar suturas o establos u otros miembros mecánicos invasivos para fijar la pared del esófago y el estómago al instrumento, preferiblemente, el procedimiento comprende el empleo de un miembro de sutura en la parte distal del instrumento capaz de proporcionar suturas o establos para suturar la pared del fundus del estómago a la parte inferior del esófago por encima de dicho cardias,

Se describe para la comprensión general del campo técnico un instrumento gastroscópico quirúrgico para tratar a un paciente que sufre de hernia hiatal, en el que una porción del estómago del paciente pasa a través del hiato del músculo diafragma con el cardias del paciente colocado por encima del músculo diafragma en el tórax. El instrumento comprende: (i) un miembro alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, dicho miembro alargado tiene un diámetro menor que el del esófago del paciente y es flexible, lo que permite introducir el miembro alargado flexible con su extremo distal primero desde la garganta al esófago; (ii) un dispositivo de sujeción asegurado al miembro alargado y operable entre un estado activado, en el que está adaptado para enganchar y sujetar el esófago o estómago del paciente, y un estado inactivo, en el que está adaptado para ser liberado por el esófago o el estómago; (iii) un dispositivo de operación para operar el dispositivo de sujeción para cambiar entre dichos estados activado e inactivado desde fuera del cuerpo del paciente; y (iv) un mango conectado al miembro alargado en el extremo proximal del mismo para sujetarlo manualmente para mover el miembro alargado distalmente, en el que el dispositivo de sujeción, cuando es operado por el dispositivo operativo en su estado activado, está adaptado para acoplar y mantener el esófago o estómago lo suficientemente fuerte como para permitir que el miembro alargado, cuando se mueve manualmente, se mueva y reintroduzca el cardias en la dirección distal hasta una posición por debajo del músculo diafragma. El dispositivo de sujeción operable del instrumento está preferiblemente adaptado para expandirse radialmente con relación al miembro alargado desde dicho estado inactivo a dicho estado activado, de modo que dicho dispositivo de sujeción, cuando se expande radialmente, se acopla y sujeta el estómago o el esófago mediante fuerza y fricción. Alternativamente, el dispositivo de sujeción operable comprende al menos un elemento de introducción adaptado para introducirse de forma invasiva en la pared del estómago o esófago para asegurar el dispositivo de sujeción en el esófago o el estómago, cuando el dispositivo de sujeción está en su estado activado. En ambas alternativas, el dispositivo de sujeción operable está adaptado para acoplar y sujetar el esófago proximal al cardias o en el cardias, o para acoplar y sujetar el estómago en una posición en el hiato o distal al mismo, cuando el cardias está por encima del músculo diafragma. Según otra alternativa, el miembro alargado del instrumento comprende un primer miembro de posicionamiento de sutura, que está situado en el esófago cuando el dispositivo de sujeción está en su estado activado sujetando el esófago o el estómago, y un segundo miembro de posicionamiento de sutura en el extremo distal del miembro alargado. El dispositivo de operación del instrumento está adaptado para doblar el miembro alargado flexible alrededor de la incisión del estómago en una posición en la que el primer miembro de posicionamiento de sutura está por encima del cardias y el primer y segundo miembros de posicionamiento de sutura están uno frente al otro con la pared del fundus y la pared del esófago movidas juntas por el primer y segundo miembros de

posicionamiento de sutura. El instrumento comprende además un dispositivo de sutura múltiple recargable para suturar juntos el esófago del paciente proximal al cardias con la pared del fundus del estómago mediante una fila de suturas, donde la pared del fundus y la pared del esófago se mueven juntas por el primer y segundo elementos de posicionamiento de sutura, dicha fila de suturas comprende dos o más suturas para ser suturadas simultáneamente por el dispositivo de sutura múltiple.

Para la comprensión general del campo técnico, se divulga otro instrumento gastroscópico quirúrgico para tratar a un paciente humano que sufre de hernia de hiato. Este instrumento comprende: (i) un miembro alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, dicho miembro alargado tiene un diámetro menor que el del esófago del paciente y es flexible, lo que permite introducir el miembro alargado flexible con su extremo distal primero desde la garganta del paciente al esófago;

(ii) un primer miembro de posicionamiento de sutura provisto en el miembro alargado de manera que esté situado en el esófago próximo al cardias cuando el miembro alargado ha sido introducido en el esófago con el extremo distal del miembro alargado situado en el estómago; (iii) un segundo miembro de posicionamiento de sutura provisto en el miembro alargado en el extremo distal del mismo; (iv) un dispositivo de operación adaptado para doblar el miembro alargado flexible alrededor de la incisión del estómago en una posición en la que el primer y segundo miembros de posicionamiento de sutura están uno frente al otro con la pared del fundus y la pared del esófago se mueven juntas por el primer y segundo miembros de posicionamiento de sutura; y (v) un dispositivo de sutura múltiple recargable para suturar juntos el esófago del paciente proximal al cardias con la pared del fundus del estómago mediante una fila de suturas, donde la pared del fundus y la pared del esófago se mueven juntas por el primer y segundo miembros de posicionamiento de sutura, siendo el dispositivo de sutura múltiple recargable con suturas desde fuera del cuerpo para aplicar más filas de suturas en la parte delantera o trasera de la primera fila de suturas, en el que dicha fila de suturas comprende dos o más suturas para suturar simultáneamente mediante el dispositivo de sutura múltiple. El instrumento comprende además un dispositivo de sujeción asegurado al miembro alargado y operable entre un estado activado, en el que está adaptado para enganchar y sujetar el esófago o estómago del paciente, y un estado inactivo, en el que está adaptado para ser liberado por el esófago o el estómago. El dispositivo de sujeción es operable por el dispositivo de operación para cambiar entre dichos estados activado e inactivado desde el exterior del cuerpo del paciente, y un mango conectado al miembro alargado en el extremo proximal del mismo para sujetarlo manualmente para mover el miembro alargado distalmente, en el que el dispositivo de sujeción, cuando es operado por el dispositivo operativo en dicho estado activado, está adaptado para acoplar y mantener el esófago o estómago lo suficientemente fuerte como para permitir que el miembro alargado, cuando se mueve manualmente, se mueva y reintroduzca el cardias en la dirección distal hasta una posición por debajo del músculo diafragma. En una alternativa, el dispositivo de sujeción operable está adaptado para expandirse radialmente con respecto al miembro alargado desde dicho estado inactivo a dicho estado activado, de modo que el dispositivo de sujeción, cuando se expande radialmente, se acopla y sujeta el estómago o el esófago mediante fuerza y fricción. En otra alternativa, el dispositivo de sujeción operable comprende al menos un miembro de introducción adaptado para introducirse de manera invasiva en la pared del estómago o esófago para asegurar el dispositivo de sujeción en el esófago o el estómago, cuando el dispositivo de sujeción está en su estado activado. En ambas alternativas, el dispositivo de sujeción operable está adaptado para acoplar y sujetar el esófago proximal al cardias o en el cardias, o para acoplar y sujetar el estómago en una posición en el hiato o distal al mismo, cuando el cardias está por encima del músculo diafragma.

Para la comprensión general del campo técnico, se describe todavía otra realización de un instrumento gastroscópico quirúrgico para proporcionar un dispositivo de restricción de movimiento para ser invaginado en la pared del fundus del estómago de un paciente humano para tratar la enfermedad por reflujo. El instrumento comprende (i) un miembro alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, el miembro alargado tiene un diámetro menor que el del esófago del paciente y es flexible, permitiendo así la introducción del miembro alargado flexible con su extremo distal primero a través de la garganta del paciente, el esófago y dentro del estómago hasta la pared del fundus; (ii) un dispositivo de penetración del estómago operable que proporciona el miembro alargado en el extremo distal del mismo para penetrar la pared del fundus del estómago para crear un orificio en la pared del fundus del estómago, para permitir la introducción del miembro alargado a través del orificio; (iii) un dispositivo de sujeción especial operable provisto en el miembro alargado próximo al dispositivo de penetración, al penetrar dicha pared del estómago, para mantener el miembro alargado en una posición en la que el miembro alargado se extienda a través de la pared del fundus del estómago y no se mueva a través del orificio en la dirección proximal, en el que el dispositivo de sujeción especial incluye un miembro expansible que se expande al menos de forma radial sustancialmente perpendicular al miembro alargado para apoyarse contra la pared del fundus en el exterior del mismo; y

(iv) un dispositivo de inserción para insertar el dispositivo de restricción de movimiento a través del orificio en la pared del fundus del estómago hacia el exterior de este para invaginarlo en la pared del fundus. El instrumento puede comprender además un dispositivo de formación provisto en el miembro alargado próximo al dispositivo de sujeción especial para apoyarse contra la pared del fundus en el interior de este. El dispositivo de formación junto con el dispositivo de sujeción especial está adaptado para formar la pared del fundus del estómago en forma de copa, por lo que el dispositivo de sujeción especial es retráctil con respecto al dispositivo de formación para tirar de la pared del estómago contra el dispositivo de formación para formar dicha porción del estómago en forma de copa. El instrumento puede comprender además un dispositivo de sutura adaptado para suturar el extremo abierto de la porción en forma de copa de la pared del fundus con suturas de estómago a estómago para crear un espacio que está al menos en

parte encerrado por una porción de la pared del fundus. El dispositivo de sutura comprende preferiblemente múltiples suturas para suturar dos o más suturas simultáneamente. El dispositivo de sutura está adaptado para suturar el extremo abierto de la porción en forma de copa de la pared del fundus antes de que el dispositivo de restricción de movimiento sea insertado por el dispositivo de inserción a través del orificio de la pared del fundus. El instrumento puede comprender además un dispositivo de inflado para inflar el dispositivo de restricción de movimiento después de ser introducido por el dispositivo de inserción a través del orificio de la pared del fundus, o para inflar el dispositivo de restricción de movimiento después de ser introducido por el dispositivo de restricción de movimiento introducido a través del orificio de la pared del fundus. El dispositivo de sutura puede comprender un dispositivo de sutura múltiple recargable y operable, que se puede recargar con suturas desde el exterior del cuerpo del paciente y que está adaptado para suturar el extremo abierto de la porción en forma de copa de la pared del fundus con una fila de suturas de estómago a estómago, en el que la fila de suturas comprende dos o más suturas o grapas para suturar simultáneamente. En otra alternativa, el instrumento comprende un dispositivo de restricción de movimiento inflable, el dispositivo de penetración comprende un alambre adaptado para introducirse a través del orificio en la pared del fundus del estómago y avanzar al menos hasta la pared abdominal o pasar a través de ella. El alambre sirve como guía para un tubo hidráulico, que está conectado al dispositivo de restricción de movimiento inflable y que se puede conectar a un puerto de inyección que se colocará por vía subcutánea para llenar el dispositivo de restricción de movimiento inflable con un fluido y ajustar la cantidad de este, cuando el dispositivo de restricción de movimiento ha sido insertado por el dispositivo de inserción a través del orificio de la pared del fundus.

Se describe todavía aún otra realización de un instrumento gastroscópico quirúrgico para proporcionar un dispositivo inflable de restricción de movimiento para ser invaginado en la pared del fundus del estómago de un paciente humano para tratar la enfermedad de reflujo para la comprensión general del campo técnico. El instrumento comprende: (i) un miembro alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, el miembro alargado tiene un diámetro menor que el del esófago del paciente y es flexible, permitiendo así la introducción del miembro alargado flexible con su extremo distal primero a través de la garganta del paciente, el esófago y dentro del estómago hasta la pared del fundus; y (ii) un dispositivo operable de penetración del estómago provisto en el miembro alargado en la parte distal del mismo para penetrar la pared del fundus del estómago para crear un agujero en la pared del fundus del estómago, para permitir la introducción del miembro alargado a través del agujero, en el que el dispositivo de penetración incluye un alambre que se introduce a través del orificio en la pared del fundus del estómago y se hace avanzar al menos hasta la pared abdominal o se pasa a través de ella, dicho cable sirve como guía para un tubo hidráulico, que está conectado al dispositivo de restricción de movimiento inflable y que se puede conectar a un puerto de inyección para colocarlo subcutáneamente para llenar el dispositivo de restricción de movimiento inflable con un fluido y ajustar la cantidad del mismo, y en el que se puede tirar de al menos uno de los cables y el tubo para mover el dispositivo de restricción de movimiento inflado con líquido hacia la pared del fundus del estómago para colocarlo en el interior de la pared del fundus del estómago donde el dispositivo de restricción del movimiento debe invaginarse en la pared del fundus. Preferiblemente, al menos uno del alambre y el tubo cuando se tira para mover el dispositivo de restricción de movimiento inflado hacia la pared del fundus del estómago del ojo permite que una parte de la pared del fundus del estómago se mueva para formar una parte del estómago en forma de copa que sobresale de la cavidad normal del estómago. El instrumento puede comprender además un dispositivo de formación operable que tiene una forma de copa para formar la parte del estómago con forma de copa. El instrumento puede comprender además un dispositivo de sutura adaptado para suturar el extremo abierto de la porción en forma de copa de la pared del fundus con suturas de estómago a estómago para crear un espacio que está al menos en parte encerrado por una porción de la pared del fundus. El dispositivo de sutura puede comprender múltiples suturas para suturar dos o más suturas simultáneamente. El dispositivo de sutura se puede adaptar para suturar el extremo abierto de la porción en forma de copa de la pared del fundus antes de insertar el dispositivo de restricción de movimiento a través del orificio de la pared del fundus. El dispositivo de restricción de movimiento es preferiblemente inflable, y comprende además un dispositivo de inflado para inflar el dispositivo de restricción de movimiento después de haber sido introducido a través del orificio de la pared del fundus. El instrumento puede comprender además un primer y segundo miembro de posicionamiento de sutura provisto en el miembro alargado situado en el estómago en el extremo distal del mismo, y un dispositivo de operación adaptado para ajustar el primer y segundo miembro de sutura en una posición en la que el primer y segundo miembros de posicionamiento de sutura están uno frente al otro con la pared del estómago a ambos lados del extremo abierto de la porción en forma de copa, y adaptado para suturar el extremo abierto de la porción en forma de copa de la pared del fundus con una fila de suturas de estómago a estómago. El dispositivo de sutura puede comprender un dispositivo de sutura múltiple recargable operable, que se puede recargar con suturas desde el exterior del cuerpo del paciente y que está adaptado para suturar el extremo abierto de la porción en forma de copa de la pared del fundus con dicha fila de suturas de estómago a estómago, en el que la fila de suturas comprende dos o más suturas o grapas para suturar simultáneamente.

Para la comprensión general del campo técnico se describe otro instrumento gastroscópico quirúrgico que proporciona un dispositivo de restricción de movimiento para ser invaginado en la pared del fundus del estómago de un paciente humano para tratar la enfermedad por reflujo. El instrumento comprende: (i) un miembro alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, el miembro alargado tiene un diámetro menor que el del esófago del paciente y es flexible de manera que se permite la introducción del miembro alargado flexible con su extremo distal primero a través de la garganta, el esófago del paciente y en el estómago hasta la pared del fundus; (ii) un dispositivo de empuje del estómago operable para empujar la pared del fundus del estómago para crear una porción en forma de copa de la pared del fundus del estómago que sobresale de la cavidad normal del estómago, dicho dispositivo de empuje incluye

el dispositivo de restricción de movimiento para ser invaginado por la pared del fundus del estómago en la porción en forma de copa del mismo; y (iii) un dispositivo de sutura adaptado para suturar la abertura de la porción en forma de copa de la pared del fundus del estómago con suturas de estómago a estómago para encerrar al menos en parte el dispositivo de restricción de movimiento. El instrumento puede comprender además un dispositivo de formación provisto en el miembro alargado próximo al dispositivo de empuje para tirar de la pared del fundus en su interior. El dispositivo de formación junto con el dispositivo de empuje está adaptado para formar la pared del fundus del estómago en una forma de copa óptima, en la que el dispositivo de empuje se empuja para formar dicha porción del estómago en forma de copa. El instrumento puede comprender además un primer y segundo miembro de posicionamiento de sutura provisto en el miembro alargado situado en el estómago en el extremo distal del mismo; y un dispositivo de operación adaptado para ajustar el primer y segundo miembro de sutura en una posición en la que dichos primer y segundo miembros de posicionamiento de sutura están uno frente al otro con la pared del estómago a ambos lados del extremo abierto de la porción en forma de copa, y adaptado para suturar el extremo abierto de la porción en forma de copa de la pared del fundus con una fila de suturas de estómago a estómago. El dispositivo de sutura puede comprender un dispositivo de sutura múltiple recargable operable, que se puede recargar con suturas desde el exterior del cuerpo del paciente y que está adaptado para suturar el extremo abierto de la porción en forma de copa de la pared del fundus con dicha fila de suturas de estómago a estómago, en el que la fila de suturas comprende dos o más suturas o grapas para suturar simultáneamente. El dispositivo de sutura también puede comprender múltiples suturas para suturar dos o más suturas simultáneamente. El instrumento puede comprender además un dispositivo de inflado para inflar el dispositivo de restricción de movimiento después de la sutura. El dispositivo de formación puede comprender preferiblemente un dispositivo de succión por vacío para succionar el fundus del estómago para ayudar al instrumento a formar la porción en forma de copa de la pared del fundus del estómago junto con el dispositivo de empuje.

Los instrumentos gastroscópicos incorporados como se describen en la sección anterior pueden comprender un dispositivo óptico para examinar el interior del esófago o el estómago. Para este propósito, los instrumentos pueden comprender además cables eléctricos que se extienden a lo largo del miembro alargado, y el dispositivo óptico comprende una cámara colocada distalmente sobre el miembro alargado y conectada a los cables, que salen del cuerpo del paciente para la exposición externa de imágenes de la cámara. Los instrumentos pueden comprender además una fuente de luz colocada distalmente sobre el miembro alargado para iluminar el interior del esófago o estómago. El dispositivo óptico puede comprender adecuadamente fibras ópticas colocadas a lo largo del miembro alargado y que salen del cuerpo del paciente para el examen externo del interior del esófago o estómago.

Se describe un aparato para tratar una enfermedad de reflujo y obesidad para la comprensión general del campo técnico. Este aparato comprende un dispositivo de restricción de movimiento y los dispositivos de fijación, dispositivo de ajuste, función de control remoto inalámbrico, transmisor de energía inalámbrico y características adicionales como se describió anteriormente con un aparato para tratar una enfermedad por reflujo. Además, el aparato para el tratamiento combinado de una enfermedad por reflujo comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable que, cuando se implanta en el paciente, estira una parte de la pared del estómago del paciente, para tratar de ese modo la obesidad afectando el apetito del paciente; y un dispositivo de operación para operar el dispositivo de estiramiento cuando se implanta para estirar la parte de la pared del estómago de manera que se crea saciedad. El dispositivo de estiramiento puede mantenerse en contacto con la pared del estómago mediante suturas o grapadoras de estómago a estómago, en una posición en la que el dispositivo de estiramiento es capaz de estirar la pared del estómago. Específicamente, el dispositivo de estiramiento puede invaginarse por la pared del estómago por medio de suturas o grapadoras de estómago a estómago. El dispositivo de estiramiento puede adaptarse para colocarse en la cavidad del estómago. Con este fin, el dispositivo de estiramiento puede adaptarse para insertarse en la cavidad del estómago a través de un gastroscopio o instrumento intraluminal, y adaptarse para unirse a la pared del estómago mediante cirugía. Alternativamente, el dispositivo de estiramiento puede adaptarse para colocarse en el exterior del estómago. En una realización, el dispositivo de estiramiento comprende un primer miembro de acoplamiento adaptado para acoplarse a una primera parte de la pared del estómago y un segundo miembro de acoplamiento adaptado para acoplarse a una segunda parte de la pared del estómago cercana pero separada de la primera parte del estómago. El dispositivo de operación está adaptado para operar el primer y segundo miembro de acoplamiento para alejarse uno del otro para estirar la porción de la pared del estómago entre la primera y la segunda partes del estómago de manera que se cree saciedad. Al menos uno de los miembros de acoplamiento primero y segundo puede estar adaptado para ser invaginado al menos en parte por la pared del estómago mediante suturas o grapadoras de estómago a estómago que sujetan el miembro de acoplamiento en su lugar. Además, al menos uno de los miembros de acoplamiento primero y segundo puede adaptarse para mantenerse en su lugar mediante suturas o grapadoras entre el miembro de acoplamiento y la pared del estómago. De forma adecuada, al menos uno de los miembros de acoplamiento primero y segundo comprende una estructura promotora del crecimiento de tejido, preferiblemente una estructura similar a una red, adaptada para estar en contacto con la pared del estómago para asegurar la unión a largo plazo del dispositivo de estiramiento a la pared del estómago. En otra realización, el dispositivo de estiramiento comprende al menos un cuerpo expansible adaptado para ser invaginado por una parte de la pared del estómago del paciente, y el dispositivo de operación comprende un depósito de fluido, que está en comunicación fluida con una cámara del cuerpo. El dispositivo de operación es operable de manera no invasiva para distribuir fluido desde el depósito de fluido a la cámara del cuerpo para expandir el cuerpo de manera que la porción de la pared del estómago se estire, cuando el cuerpo está invaginado. El depósito de líquido se puede operar presionándolo manualmente. El dispositivo de operación puede comprender un servo inverso, en el que un pequeño volumen de fluido en el depósito de fluido se

comprime con una fuerza mayor y la cámara del cuerpo crea un movimiento de un volumen total mayor con menos fuerza por unidad de volumen. El depósito de líquido se puede colocar por vía subcutánea o en el abdomen y se puede regular moviendo una pared del depósito, por ejemplo, mediante un motor. Alternativamente, se puede proporcionar una bomba para bombear fluido o aire desde el depósito a la cámara del cuerpo. El término "servo inversor" abarca la definición de un dispositivo que se controla con una fuerza mayor y una carrera pequeña, es decir, por ejemplo, el movimiento de una pequeña cantidad de fluido con una gran fuerza controla una mayor cantidad de fluido moviéndose por medio de una fuerza muy pequeña, pero, alternativa o adicionalmente, puede abarcar la definición de un mecanismo que transfiere una fuerza fuerte que actúa sobre un elemento móvil que tiene una carrera corta a una fuerza pequeña que actúa sobre otro elemento móvil que tiene una carrera larga. Los medios servo inversores se utilizan preferiblemente cuando es posible el control manual del dispositivo a través de la piel intacta. En otra realización, el aparato para tratar una enfermedad por reflujo y obesidad comprende una cámara grande en contacto con una o más cámaras más pequeñas. Las cámaras están adaptadas para comunicarse con el fluido o el aire que se distribuye entre las cámaras. Puede proporcionarse un servo inversor para distribuir fluido entre las cámaras, en el que un pequeño volumen de fluido en la cámara grande se comprime con una fuerza mayor y la cámara más pequeña crea un movimiento de un volumen total mayor con menos fuerza por unidad de volumen. La cámara grande puede adaptarse para invaginarse en la pared del fundus del estómago del paciente para tratar también la enfermedad por reflujo al restringir el movimiento de la incisura cardial hacia el músculo diafragma del paciente, mientras que las cámaras pequeñas funcionan como dispositivos de estiramiento para tratar la obesidad. La cámara grande puede distribuir líquido o aire a las cámaras pequeñas para hacer que se expandan y estiren la pared del fundus del estómago. En otra realización, el dispositivo de estiramiento comprende un dispositivo de estiramiento mecánico, en el que se puede proporcionar un motor para regular mecánicamente el dispositivo de estiramiento. El dispositivo de estiramiento regulado mecánicamente puede adaptarse para acoplarse a una primera parte de la pared del estómago y una segunda parte del estómago, en el que el dispositivo de estiramiento regulado mecánicamente comprende un mecanismo de articulación adaptado para ser movido por el dispositivo operativo. Alternativamente, el dispositivo de estiramiento puede comprender un primer miembro de acoplamiento adaptado para acoplarse a una primera parte de la pared del estómago y un segundo miembro de acoplamiento adaptado para acoplarse a una segunda parte de la pared del estómago cerca pero separada de la primera parte del estómago, en el que el dispositivo de estiramiento mecánico regula la distancia entre la primera y la segunda partes de la pared del estómago. Como alternativa, los medios hidráulicos descritos anteriormente pueden usarse para regular tal dispositivo de estiramiento mecánico mediante la distribución hidráulica de fluido o aire. El dispositivo de estiramiento puede ajustarse posoperatoriamente de forma no invasiva. El dispositivo de operación para operar el dispositivo de estiramiento puede comprender en su forma más simple un interruptor subcutáneo adaptado para ser operado de manera no invasiva presionando manualmente el interruptor para el funcionamiento del dispositivo de estiramiento. Pueden proporcionarse al menos dos dispositivos de estiramiento operables adaptados para estirar al menos dos porciones diferentes de la pared del estómago, en los que el aparato está adaptado para ser regulado posoperatoriamente y de forma no invasiva. Específicamente, el aparato se puede regular de vez en cuando de modo que, por primera vez, uno de los dispositivos de estiramiento estire una de las partes de la pared del estómago y, en una segunda vez, el otro de los dispositivos de estiramiento estire la otra parte de la pared del estómago. En otra realización, el dispositivo de estiramiento comprende un cuerpo adaptado para llenar un volumen definido por partes de la pared del estómago. El cuerpo tiene adecuadamente contornos redondeados sin bordes demasiado afilados que dañarían la pared del estómago del paciente. Cuando se va a invaginar el cuerpo, puede tener una circunferencia variable para mantenerse mejor en su lugar invaginado por las partes de la pared del estómago del paciente. El cuerpo puede tener la forma de un huevo o de un riñón. Generalmente, se puede utilizar cualquier tipo de construcción mecánica. Se puede utilizar cualquier construcción mecánica impulsada mecánica o hidráulicamente o cualquier construcción neumática. Cualquier motor o cualquier bomba o material en movimiento que cambie de forma cuando se acciona se puede usar para lograr el simple objetivo de estirar una parte de la pared del estómago alejando al menos dos partes de la pared del estómago entre sí. Se puede utilizar cualquier tipo de operación hidráulica. Se apreciará que en lugar de funcionamiento hidráulico; se puede utilizar el funcionamiento neumático, en el que se mueve aire en lugar de fluido hidráulico entre un depósito y una cámara formada por el dispositivo de estiramiento. Preferiblemente, el depósito tiene una posición de bloqueo para mantenerlo en la posición deseada si es manejado por el paciente. Para comprimir el depósito, preferiblemente permanece comprimido y se libera después de presionar nuevamente. Puede utilizarse cualquier tipo de solución hidráulica para el dispositivo de estiramiento. La solución hidráulica puede ser impulsada tanto mecánicamente como con cualquier motor o bomba, así como manualmente. Por supuesto, la simple expansión de una parte del estómago en la vagina también estira la pared del estómago, lo que también se puede lograr tanto de forma mecánica, hidráulica, neumática y ambas accionadas con un motor o bomba o mediante fuerza manual.

Se describe un tratamiento combinado de un sistema de tratamiento de la enfermedad por reflujo y la obesidad para la comprensión general del campo técnico que comprende un aparato para tratar la obesidad como se describió anteriormente. El sistema puede comprender un interruptor eléctrico subcutáneo adaptado para controlar de forma manual y no invasiva una función del aparato para tratar la obesidad. El sistema puede comprender un dispositivo hidráulico que tiene un depósito hidráulico, en el que el aparato para tratar la obesidad está adaptado para ser regulado de forma no invasiva presionando manualmente el depósito hidráulico. El sistema puede comprender un control remoto inalámbrico para controlar una función del aparato. El control remoto inalámbrico comprende al menos un transmisor de señal externo y se puede proporcionar un receptor de señal interno para implantarlo en el paciente. El control remoto inalámbrico está adaptado para transmitir al menos una señal de control inalámbrico para controlar el aparato. La señal de control inalámbrico puede comprender una señal modulada en frecuencia, amplitud o fase o una

combinación de estas, y una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital. Alternativamente, la señal de control inalámbrica comprende un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinado. El control remoto puede transmitir una señal portadora para transportar la señal de control inalámbrico. La señal portadora puede comprender señales digitales, analógicas o una combinación de señales digitales y analógicas. El control remoto puede transmitir una señal de onda portadora electromagnética para transportar la señal de control digital o analógica. El sistema puede comprender un transmisor de energía inalámbrico para energizar de forma no invasiva el aparato con energía inalámbrica. El transmisor de energía transmite energía mediante al menos una señal de energía inalámbrica. La señal de energía inalámbrica puede comprender una señal de onda seleccionada entre las siguientes: una señal de onda de sonido, una señal de onda de ultrasonido, una señal de onda electromagnética, una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de luz láser, una señal de microondas, una señal de ondas de radio, una señal de radiación de rayos X y una señal de radiación gamma. Alternativamente, la señal de energía inalámbrica comprende un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinado. El transmisor de energía inalámbrico puede transmitir una señal portadora para transportar la señal de energía inalámbrica. La señal portadora puede comprender señales digitales, analógicas o una combinación de señales digitales y analógicas. El sistema puede comprender un dispositivo de transformación de energía para transformar la energía inalámbrica de una primera forma en una segunda forma de energía. El dispositivo de transformación de energía puede operar directamente durante la transferencia de energía el aparato con la segunda forma de energía. La segunda forma de energía puede comprender una corriente continua o una corriente continua pulsante, o una combinación de una corriente continua y una corriente continua pulsante. La energía de la segunda forma puede comprender una corriente alterna o una combinación de corriente continua y alterna. Puede proporcionarse un acumulador, en el que la energía de la segunda forma se utiliza al menos en parte para cargar el acumulador. La energía de la primera o segunda forma puede comprender energía magnética, energía cinética, energía sonora, energía química, energía radiante, energía electromagnética, fotoenergía, energía nuclear o energía térmica. Una de las energías de la primera forma y la energía de la segunda forma puede ser no magnética, no cinética, no química, no sónica, no nuclear o no térmica. El sistema puede comprender una fuente de energía adaptada para alimentar el aparato. La fuente de energía puede comprender una fuente de energía interna adaptada para recibir energía de una fuente de energía externa que transmite energía en modo inalámbrico. La fuente de energía interna se carga con la energía en el modo inalámbrico.

El sistema puede comprender un dispositivo de retroalimentación para enviar información desde el interior del cuerpo del paciente al exterior de este para dar información de retroalimentación relacionada con un parámetro funcional. El sistema puede comprender un sensor que detecta un parámetro, como un parámetro funcional del sistema, que está correlacionado con la transferencia de energía para cargar una fuente de energía interna. Puede proporcionarse una unidad de control interno para controlar el dispositivo operativo del aparato en respuesta a que el sensor detecte un parámetro funcional. Alternativamente, el sensor detecta un parámetro físico del paciente. El parámetro físico puede ser uno de temperatura corporal, presión sanguínea, flujo sanguíneo, latidos cardíacos y respiración. El sensor de parámetros físicos puede ser un sensor de presión o motilidad, o un sensor que detecta medida, flexión, estiramiento o ingesta de alimentos. La unidad de control interno puede controlar el dispositivo operativo en respuesta a la detección del parámetro físico por parte del sensor. Puede proporcionarse una unidad de control interno para recibir información del sensor. El dispositivo de operación del aparato puede comprender un motor o una bomba. Específicamente, el dispositivo de operación puede comprender un motor eléctrico. El dispositivo operativo puede ser accionado eléctricamente, puede ser un dispositivo operativo hidráulico o puede ser un dispositivo operativo neumático. La energía transmitida, directamente en su forma inalámbrica, puede afectar al dispositivo de operación para crear energía cinética para operar el dispositivo de estiramiento del aparato durante la transferencia de energía. El sistema puede comprender un dispositivo de retroalimentación para enviar información desde el interior del cuerpo del paciente al exterior de este para dar información de retroalimentación relacionada con un parámetro funcional. El sistema puede comprender un comunicador de datos externo y un comunicador de datos interno implantable que se comunica con el comunicador de datos externo, en el que el comunicador interno está adaptado para alimentar datos relacionados con el aparato para tratar la obesidad o el paciente de vuelta al comunicador de datos externo o el comunicador de datos externo alimenta datos al comunicador de datos interno. El sistema puede comprender componentes eléctricos implantables que incluyen al menos un protector de nivel de voltaje y/o al menos un protector de corriente constante.

La presente invención también proporciona procedimientos para tratar a un paciente que padece tanto una enfermedad por reflujo como obesidad. Los procedimientos se pueden realizar junto o en conjunción con procedimientos abdominales o intraluminares descritos anteriormente para tratar una enfermedad por reflujo. A continuación se enumeran procedimientos:

- a) Un procedimiento para tratar quirúrgicamente a un paciente obeso, el procedimiento comprende los pasos de:
  - cortar una abertura en la pared abdominal del paciente,
  - disecar un área alrededor del estómago,
  - colocar un aparato para tratar la obesidad como se describió anteriormente, enganchar la pared del estómago del paciente, y
  - suturar la pared del estómago.



El procedimiento puede comprender además el paso adicional de:

regular posoperatoriamente el dispositivo de estiramiento para estirar una parte de la pared del estómago para afectar el apetito del paciente, en el que el paso de regular el dispositivo de estiramiento se controla desde fuera del cuerpo del paciente.

5 El procedimiento puede comprender además los pasos adicionales de:

colocar un aparato adicional para tratar la obesidad como se describió anteriormente, enganchando la pared del estómago del paciente,

estirar una primera parte de la pared del estómago por medio del aparato para tratar la obesidad y

estirar una segunda parte de la pared del estómago por medio del aparato adicional para tratar la obesidad.

10 b) Un procedimiento para colocar quirúrgicamente un aparato para tratar la obesidad en un paciente a través de un abordaje abdominal laparoscópico, el procedimiento comprende los pasos de:

insertar una aguja o un instrumento similar a un tubo en el abdomen del cuerpo del paciente, usar la aguja o un instrumento similar a un tubo para llenar el abdomen del paciente con gas expandiendo así la cavidad abdominal del paciente, colocando al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente,

15 insertar una cámara a través de uno de los trócares laparoscópicos en el abdomen del paciente, insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de los al menos dos trócares laparoscópicos y disecar un área de colocación prevista del paciente, y

colocar un aparato para tratar la obesidad como se describió anteriormente, acoplado a la pared del estómago.

20 c) Un procedimiento para usar el sistema para tratar la obesidad como se describe anteriormente, que comprende el paso de regular el dispositivo de estiramiento posoperatoriamente para estirar una porción de la pared del estómago para afectar el apetito del paciente, en el que la etapa de regular el dispositivo de estiramiento se realiza de forma no invasiva.

El dispositivo de estiramiento comprende un dispositivo de estiramiento mecánico o hidráulico. El dispositivo de estiramiento hidráulico puede comprender un depósito para mover gel, gas o fluido hacia o desde el dispositivo de estiramiento. El depósito puede colocarse por vía subcutánea para que lo alcance la mano del paciente para mover el fluido manualmente hacia o desde el dispositivo de estiramiento. El dispositivo de estiramiento puede ser alimentado por una fuente de energía interna para estirar o liberar el dispositivo de estiramiento, mediante un dispositivo de control que controla la energía desde una unidad de control interna o desde el exterior del cuerpo del paciente. Un transmisor de energía inalámbrico para la transferencia inalámbrica de energía acciona el dispositivo de operación para hacer que el dispositivo de estiramiento, directamente durante la transferencia de energía, haga que el dispositivo de estiramiento estire la pared del estómago. Un transmisor de energía inalámbrico para la transferencia inalámbrica de energía carga la fuente de energía interna. Se puede proporcionar un servo inversor, en el que al mover, en un sistema hidráulico cerrado, una pequeña cantidad de fluido, se logra un mayor movimiento de fluido en un segundo sistema hidráulico cerrado más grande, en el que la pequeña cantidad de fluido se mueve con una fuerza mayor por unidad de área que el gran volumen. Un dispositivo de estiramiento invaginado en la pared del fundus del estómago del paciente está adaptado para ser ajustable, en el que el dispositivo de estiramiento colocado invaginado en la pared del fundus del estómago está adaptado para ajustarse y estirar la pared del fundus del estómago creando así saciedad.

El procedimiento puede comprender además enviar información de retroalimentación desde el interior del cuerpo al exterior de este para dar retroalimentación relacionada con los parámetros funcionales del dispositivo. Alternativamente, el procedimiento puede comprender además enviar información de retroalimentación desde el interior del cuerpo al exterior de este para dar retroalimentación relacionada con los parámetros físicos del paciente. El parámetro funcional del dispositivo puede correlacionarse con la transferencia de energía para cargar la fuente de energía interna. El dispositivo se puede programar desde fuera del cuerpo del paciente.

El procedimiento puede comprender además los pasos de:

45 detectar un parámetro físico del paciente o un parámetro funcional del dispositivo, y

enviar información de detección a una unidad de control adaptada para regular el dispositivo de estiramiento.

El procedimiento puede comprender además los pasos de:

detectar un parámetro físico del paciente o un parámetro funcional del dispositivo, y

50 enviar información de detección a una unidad de control adaptada para regular la carga de la fuente de energía interna.



El procedimiento puede comprender además colocar subcutáneamente un servo inversor que tiene un pequeño depósito de control y mover un pequeño volumen del depósito de control con una fuerza mayor por unidad de área, creando un movimiento mayor del dispositivo de estiramiento con menos fuerza por unidad de área.

5 El procedimiento puede comprender además realizar la regulación no invasiva presionando manualmente un interruptor subcutáneo.

El procedimiento puede comprender además realizar la regulación no invasiva mediante un control remoto inalámbrico.

El procedimiento puede comprender además realizar la regulación no invasiva mediante un transmisor de energía inalámbrico.

10 El procedimiento puede comprender además accionar el aparato para tratar la obesidad mediante una fuente de energía interna.

El procedimiento puede comprender además alimentar el aparato para tratar la obesidad mediante una fuente de energía externa que transmite energía inalámbrica, en el que la fuente de energía comprende una fuente de energía externa que transmite energía inalámbrica.

15 El procedimiento puede comprender además transmitir energía inalámbrica desde una fuente de energía externa para cargar una fuente de energía interna recargable.

d) Un procedimiento para utilizar un aparato como se describe anteriormente, en el que el dispositivo de estiramiento comprende un cuerpo principal que incluye una cámara grande en contacto con uno o más depósitos/cámaras más pequeños adaptados para estirar la pared del estómago, en el que las cámaras están adaptadas para comunicarse con el fluido o el aire que se mueve entre las cámaras.

20 e) Un procedimiento para usar un aparato como se describe anteriormente, en el que la cámara grande está adaptada, siendo su volumen principal el volumen más importante del dispositivo de estiramiento y en el que las cámaras pequeñas son como dispositivos de estiramiento que estiran la pared del estómago para tratar la obesidad, en el que la cámara principal se comunica con líquido o gel con las cámaras pequeñas, lo que provoca el efecto de estiramiento en la pared del fundus del estómago, tratando así la obesidad.

25 f) Un procedimiento para utilizar un aparato como el descrito anteriormente, que comprende tratar la enfermedad por reflujo invaginando la cámara grande con su volumen principal en la pared del fundus del estómago, restringiendo así el movimiento de la incisura del estómago hacia el músculo diafragma del paciente y estirar la pared del fundus del estómago usando las cámaras pequeñas, comunicándose con el fluido o el aire desde la cámara grande a las cámaras pequeñas, provocando un efecto de estiramiento en la pared del fundus del  
30 estómago, tratando así la obesidad.

En otro aspecto, se describe un aparato para tratar un dispositivo de reflujo y/u obesidad de un paciente que tiene un estómago con una cavidad alimentaria para la comprensión general del campo técnico. El aparato generalmente comprende al menos un dispositivo de restricción de movimiento adaptado para ser invaginado al menos  
35 sustancialmente por una porción de la pared del estómago del paciente, en el que el dispositivo de restricción de movimiento está adaptado para colocarse en el exterior de la pared del estómago, de modo que el volumen de la cavidad del alimento se reduce de tamaño en un volumen que excede sustancialmente el volumen del dispositivo de restricción de movimiento, en el que la superficie del dispositivo de restricción de movimiento comprende un material biocompatible, en el que una parte sustancial de la superficie del dispositivo de restricción de movimiento está adaptada para descansar contra el exterior de la pared del estómago, y en el que el dispositivo de restricción de  
40 movimiento tiene una circunferencia máxima de al menos 30 milímetros. El aparato comprende preferiblemente un dispositivo de restricción de movimiento que comprende un dispositivo inflable expandible a un estado expandido. El dispositivo inflable tiene preferiblemente un puerto de entrada para un fluido o un gel y está adaptado para conectarse a un instrumento gastroscópico. El puerto de entrada comprende preferiblemente una conexión de fluido adaptada para interconectar el dispositivo de restricción de movimiento y el instrumento gastroscópico. El dispositivo de  
45 restricción de movimiento tiene una forma alargada. Alternativamente, el dispositivo de restricción de movimiento tiene una forma redondeada o una forma doblada o curvada. El dispositivo de restricción de movimiento comprende preferiblemente un material elástico. El dispositivo de restricción de movimiento comprende preferiblemente un material biocompatible. Preferiblemente, el dispositivo de restricción de movimiento comprende silicona. El dispositivo de restricción de movimiento puede estar provisto de un revestimiento de una o múltiples capas, tal como un revestimiento de parileno, un revestimiento de politetrafluoroetileno o un revestimiento de poliuretano. El dispositivo de restricción de movimiento comprende un fluido que está adaptado para transformarse en estado sólido o en forma fija. En un ejemplo, el fluido es poliuretano líquido. En otro ejemplo, el fluido es isotónico. En otro ejemplo, el fluido comprende moléculas grandes para evitar la difusión. En otro ejemplo, el fluido comprende moléculas de yodo. El dispositivo de restricción de movimiento comprende un material homogéneo. El dispositivo de restricción de  
50 movimiento puede ser un cuerpo sólido, puede comprender una pared de cerramiento que define una cámara, puede comprender una superficie externa rígida, puede comprender una superficie externa elástica y puede comprender una superficie externa flexible. El dispositivo de restricción de movimiento tiene preferiblemente una circunferencia máxima de al menos 50 milímetros, más preferiblemente una circunferencia de al menos 80 milímetros. El dispositivo de

restricción de movimiento tiene preferiblemente un volumen de entre 0,00001 y 0,001 m<sup>3</sup>, más preferiblemente un volumen de entre 0,00001 y 0,0002 m<sup>3</sup>. Preferiblemente, el dispositivo de restricción de movimiento es deformable hasta un diámetro máximo, para insertarse en un trocar laparoscópico. El dispositivo de restricción de movimiento está adaptado para mantenerse en su lugar mediante suturas o grapas de estómago a estómago para invaginar el dispositivo en la pared del estómago. Las suturas o grapas de estómago a estómago están provistas de porciones de fijación que exhiben una estructura adaptada para estar en contacto con la pared del estómago para promover el crecimiento de tejido humano para asegurar la colocación a largo plazo del dispositivo de restricción de movimiento unido a la pared del estómago. La estructura comprende preferiblemente una estructura similar a una red. El dispositivo de restricción de movimiento está adaptado para ajustarse posoperatoriamente de forma no invasiva. En una realización, el dispositivo de restricción de movimiento tiene una circunferencia variable para adaptarse mejor y mantenerse en su lugar invaginado en la pared del estómago del paciente. El aparato según puede comprender además un dispositivo de estiramiento colocado fuera de la pared del estómago y adaptado para estirar una parte de la pared del estómago, afectando así el apetito del paciente, el aparato comprende además una conexión de fluido que interconecta el dispositivo de estiramiento y el dispositivo de restricción de movimiento. En una realización, el dispositivo de restricción de movimiento está adaptado para colocarse fuera de la pared del estómago mediante un instrumento gastroscópico. En una realización, el dispositivo de restricción de movimiento comprende al menos dos partes interconectables, y en el que el dispositivo de restricción de movimiento está adaptado para colocarse fuera de la pared del estómago como porciones separadas. En una realización, una capa de superficie exterior del dispositivo de restricción de movimiento comprende poliuretano, Teflon® o PTFE, o una combinación de estos. En una realización, el dispositivo de restricción de movimiento está adaptado para ser destruido por ácido, preferiblemente ácido clorhídrico. En una realización, el dispositivo de restricción de movimiento comprende gel, preferiblemente, el gel tiene un valor Shore inferior a 15. En una realización, el dispositivo de restricción de movimiento comprende un dispositivo de fijación adaptado para cooperar con un instrumento de agarre. En una realización, el dispositivo de restricción de movimiento está adaptado para ser completamente invaginado por la pared del estómago del paciente. El aparato puede comprender además un dispositivo de fijación adaptado para fijar el dispositivo de reducción de la ingesta de alimentos a la pared del estómago para mantener el dispositivo de restricción de movimiento en su lugar, cuando se implanta el dispositivo de restricción de movimiento. El dispositivo de restricción de movimiento tiene un volumen inferior a 0,0002 m<sup>3</sup>, preferiblemente un volumen comprendido entre 0,0001 y 0,001 m<sup>3</sup>. En una realización, el dispositivo de restricción de movimiento está adaptado para no ser destruido por ácido, preferiblemente ácido clorhídrico. Preferiblemente, el dispositivo de restricción de movimiento tiene una circunferencia de al menos 120 mm, más preferiblemente, de al menos 150 mm, aún más preferiblemente de al menos 180 mm, e incluso más preferiblemente, una circunferencia de al menos 220 mm. El dispositivo de restricción de movimiento comprende preferiblemente un material flexible no elástico. El aparato comprende preferiblemente un dispositivo de restricción de movimiento que comprende un dispositivo de fijación adaptado para participar en la fijación del dispositivo a la pared del estómago. En una realización, el dispositivo de restricción de movimiento comprende dos o más dispositivos de fijación adaptados para participar en la fijación del dispositivo a la pared del estómago. En una realización, el dispositivo de restricción de movimiento comprende un dispositivo de sujeción adaptado para poder ser sujetado por un instrumento y simplificar la implantación del dispositivo. En una realización, el dispositivo de restricción de movimiento comprende dos o más dispositivos de sujeción adaptados para poder ser sostenidos por un instrumento y simplificar la implantación del dispositivo. En una realización, el dispositivo de restricción de movimiento comprende al menos un tubo conectado al dispositivo. En una realización, el dispositivo de restricción de movimiento comprende un puerto de inyección para conectarse a dicho tubo.

El aparato así descrito para tratar un dispositivo de reflujo y/o la obesidad de un paciente que comprende al menos un dispositivo de restricción de movimiento puede combinarse con cualquier característica divulgada en secciones anteriores, tales como, pero sin limitarse a, los dispositivos de estimulación cardíaca por estiramiento. También se concibe que el aparato así descrito para tratar un dispositivo de reflujo y/o la obesidad de un paciente que comprende al menos un dispositivo de restricción de movimiento se pueda implantar empleando generalmente los procedimientos abdominal o intraluminal como se describe en secciones anteriores de este documento y que las características adecuadas del dispositivo de restricción de movimiento descrito anteriormente se pueden emplear con el dispositivo de restricción de movimiento.

### Breve descripción de los dibujos

La presente invención se describirá ahora con más detalle a modo de ejemplos no limitativos y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

Las figuras 1A-C son vistas esquemáticas de diversas realizaciones de un aparato para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico implantado en un paciente humano.

Las figuras 2A-B son vistas esquemáticas de diversas realizaciones de un aparato para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico implantado en un paciente humano.

Las figuras 3A-B son vistas esquemáticas de diversas realizaciones de un aparato para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico implantado en un paciente humano.

Las figuras 4A-D son vistas esquemáticas de realizaciones de un aparato para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico y la obesidad implantado en un paciente humano.

Las figuras 5A y B son vistas esquemáticas de una realización de un aparato para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico implantado en un paciente humano.

5 Las figuras 6A-D y 7-9 muestran formas alternativas de un dispositivo de restricción de movimiento para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico adaptado para implantarse en un paciente humano.

La figura 10 es una vista general de un paciente con un dispositivo de restricción de movimiento implantado para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

10 Las figuras 11 a 27 son vistas esquemáticas de diversas formas de alimentar un aparato para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Las figuras 28 - 34 son vistas esquemáticas de diversas formas de disponer la alimentación hidráulica o neumática de un aparato de la invención para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

La figura 35 es un diagrama de flujo que ilustra los pasos realizados al implantar un dispositivo de restricción de movimiento para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

15 Las figuras 36-41 muestran procedimientos para restaurar la ubicación del cardias y el fundus en un paciente que padece enfermedad por reflujo.

Las figuras 42-46 muestran diferentes formas y características de un dispositivo de tratamiento de reflujo comprendido en un aparato según la invención.

20 Las figuras 47a-d muestran un dispositivo de tratamiento de reflujo inflable desinflado comprendido en un aparato según la invención y un instrumento para colocar el dispositivo de tratamiento de reflujo en el exterior de la pared del estómago del paciente.

Las figuras 48a-i ilustran diferentes pasos de invaginar el dispositivo inflable de la figura 47a en el exterior de la pared del estómago de un paciente.

25 La figura 49 muestra una realización en el que el aparato de tratamiento del reflujo también está adaptado para tratar la obesidad.

Las figuras 50-51 muestran una realización en el que el aparato de tratamiento del reflujo adaptado también para tratar la obesidad.

Las figuras 52a-f y las figuras 52h-i ilustran diferentes pasos para invaginar el dispositivo inflable de la figura 47a en el interior de la pared del estómago de un paciente.

30 Las figuras 53 a-c muestran un instrumento para crear una invaginación de la pared del estómago.

Las figuras 54-55 muestran un procedimiento abdominal para tratar la enfermedad por reflujo.

La figura 56 muestra una realización del dispositivo de restricción de movimiento antes del montaje.

La figura 57 muestra una realización del dispositivo de restricción de movimiento cuando la primera parte y la segunda parte están ensambladas.

35 La figura 58 muestra la realización de la figura 57 cuando se ensamblan una tercera y una cuarta parte.

La figura 59 muestra la realización de la figura 58 cuando se ensambla la pieza final.

La figura 60 muestra la realización de las figuras 56-59 cuando finalmente se ensambla.

La figura 61a muestra la parte central de la realización de la figura 56 con los canales de operación.

40 Las figuras 61b a 61f muestran vistas en sección transversal de la parte central de la figura 61a según los planos I-I; II-II, III-III, IV-IV, respectivamente.

Las figuras 62 y 63 muestran otras realizaciones del dispositivo de restricción de movimiento a ensamblar.

### Descripción detallada

45 La figura 1A es una vista esquemática que representa un aparato 11, que incluye un dispositivo 10 de restricción de movimiento de un material biocompatible, para tratar la enfermedad por reflujo, de acuerdo con la invención, implantado en un paciente humano. En la figura 1A, el dispositivo 10 está invaginado en el fundus. El dispositivo 10

comprende un cuerpo 13 que tiene una superficie 15 exterior adecuada para descansar contra una porción de la pared 16a exterior de la pared 16 del fundus del estómago en una posición entre el diafragma 18 del paciente y al menos una porción de la parte inferior de la pared 16 del fundus del estómago invaginado. Por lo tanto, con el dispositivo 10 invaginado de esta manera, se restringe el movimiento de la incisura cardial del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente, por lo que se evita que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax 20 del paciente y se mantiene la presión de soporte contra el músculo del esfínter del cardias ejercida desde el abdomen del paciente.

El cuerpo 13 es inflable y está adaptado para inflarse con un gel o fluido. Puede proporcionarse un miembro receptor de fluido o gel para recibir fluido para inflar dicho dispositivo de restricción de movimiento. Alternativamente, el cuerpo 13 incluye un material homogéneo y será un cuerpo sólido. Alternativamente, el cuerpo 13 incluye una pared exterior en forma de pared de recinto que define una cámara. La pared exterior puede ser rígida, elástica o flexible. Cuando la pared exterior es rígida, es lo suficientemente rígida como para mantenerla no deformada cuando está sujeta a las fuerzas creadas por los movimientos del estómago.

El cuerpo 13 del dispositivo 10 de restricción de movimiento puede fijarse a la pared 16a del fundus 16 de varias formas diferentes. En la realización mostrada en la figura 1A, el dispositivo 10 está invaginado en la pared del fundus del estómago desde fuera del estómago. Después de la invaginación, se aplica un primer dispositivo de fijación que consiste en varias suturas estómago a estómago o grapas 22a para mantener la invaginación intacta a corto plazo. Esto permite que el crecimiento de tejido humano mantenga intacta la invaginación a largo plazo.

Opcionalmente, puede haber un segundo dispositivo de fijación que consiste en una serie de suturas o grapas 22b que se proporcionan entre la pared 16a del fundus 16 y la pared 24a del esófago 24 para sujetar el dispositivo 10 en dicha posición entre el diafragma 18 del paciente y al menos una parte de la porción inferior de la pared 16a del fundus del estómago invaginado. Así, el dispositivo 10 se fija en esta posición mediante este segundo aparato de fijación. Puede proporcionarse una fijación directa o indirecta del dispositivo 10 al músculo diafragma 18 o músculos asociados. Como alternativa, puede proporcionarse una fijación directa o indirecta del dispositivo 10 al esófago His. Alternativamente, o adicionalmente, puede haber un tercer dispositivo de fijación en forma de suturas o grapas 22c entre la pared 16a del fundus 16 y el diafragma 18 para mantener el dispositivo 10 en dicha posición.

La figura 1B muestra una realización sustancialmente similar a la mostrada en la figura 1A. En la figura 1B, el cuerpo 13 y la invaginación, además de la fijación 22, se fijan mediante suturas y/o grapas 22c entre el cuerpo 13 de reflujo y el diafragma 18, para mantener el dispositivo en posición por encima del cardias 14.

La figura 1C muestra otra realización sustancialmente similar a la mostrada en la figura 1A. En la figura 1C, el dispositivo de tratamiento del reflujo se mantiene en su lugar mediante suturas de estómago a estómago o grapadoras 22a que conectan la pared 16a del fundus 16 a la pared 16a del fundus 16. Además, el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo se mantiene en su sitio mediante suturas 22b o grapadoras desde la pared 16 del fundus 16a a la pared del esófago 24a, y mediante suturas o grapas desde la pared del fundus 16a al diafragma.

En la figura 2A se representa una realización alternativa de un aparato 17 para el tratamiento de la enfermedad de reflujo. Esta realización es, en muchos aspectos, similar a la descrita anteriormente con referencia a la figura 1A-C. Por tanto, se muestra un dispositivo 10 de restricción de movimiento implantado en un paciente humano e invaginado en el fundus. Sin embargo, en la realización mostrada en la figura 2A, el dispositivo 10 se invagina desde el interior del estómago, en lugar de desde fuera del estómago, como en las figuras 1A-C. El dispositivo 10 de restricción de movimiento comprende un cuerpo 13 adaptado para descansar contra una porción de la pared interior de la pared 16 del fundus del estómago en una posición entre el diafragma 18 del paciente y al menos una parte de la porción inferior de la pared 16 del fundus del estómago invaginado. En esta realización, el cuerpo 13 está situado por encima del área 14 del cardias de un paciente mamífero animal o humano de pie. El cuerpo 13 del dispositivo 10 está configurado para descansar contra la pared 16a del fundus 16, y además, tiene una superficie 15 exterior adecuada para descansar contra esta pared de fundus. Por lo tanto, con el dispositivo 10 invaginado de esta manera como se describe anteriormente en relación con la figura 1A, el movimiento de la incisura cardial del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente está restringido, por lo que se evita que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax 20 del paciente y se mantiene la presión de soporte contra el músculo esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente.

Después de la invaginación, se aplican varias suturas o grapas 33a estómago-estómago que comprenden un primer dispositivo de fijación desde el interior del estómago 16 para mantener la invaginación intacta a corto plazo. Esto permite el crecimiento de tejido humano, manteniendo intacta la invaginación a largo plazo. Pueden proporcionarse suturas o grapas 22b adicionales que comprenden un segundo dispositivo de fijación entre una porción de pared 16b del fundus 16 que forma parte de la invaginación del dispositivo 10 y la pared 24a del esófago 24 para mantener el dispositivo 10 en dicha posición. De manera similar, se puede proporcionar un tercer dispositivo de fijación en forma de suturas o grapas 22c entre otra porción de pared 16c del fundus 16 que forma parte de la invaginación del dispositivo 10 y el diafragma 18 para mantener el dispositivo 10 en dicha posición.

En la figura 2B se muestra una realización alternativa. Esta realización es en muchos aspectos similar a la descrita con referencia a la figura 2A. Sin embargo, aquí las suturas y grapas 22b y 33a están todas conectadas al fijador del dispositivo 10 de tratamiento de reflujo. Esta realización carece de suturas o grapas de estómago a diafragma.

En la figura 3A se representa un aparato 19 alternativo para el tratamiento de la enfermedad de reflujo. Esta alternativa es en muchos aspectos similar a las descritas anteriormente con referencia a las figuras 1A-C y 2 A-B. Por tanto, se muestra un dispositivo 10 de restricción de movimiento implantado en un paciente humano. El dispositivo 10 comprende un cuerpo 13 adaptado para descansar contra una porción de la pared 16 del fundus del estómago en una posición entre el diafragma 18 del paciente y la pared 16 del fundus del estómago. Sin embargo, en esta alternativa, el dispositivo 10 no está invaginado en el estómago 16. En cambio, la fijación del dispositivo 10 comprende una estructura 10a de fijación, preferiblemente una estructura similar a una red que está adaptada para estar en contacto con la pared del fundus del estómago 16a para promover el crecimiento de tejido humano para asegurar la colocación a largo plazo del dispositivo de tratamiento de la enfermedad de reflujo unido a la pared del estómago. A corto plazo, se puede proporcionar un primer dispositivo de fijación en forma de suturas o grapas 44a entre la estructura 10a de fijación y la pared del fundus 16a para mantener la estructura 10a de fijación en su lugar.

La estructura 10a de fijación puede adaptarse para un segundo dispositivo de fijación en forma de suturas o grapas 44b que se proporcionan entre la pared 16a del fundus 16 y la pared 24a del esófago 24 para sujetar el dispositivo 10 en dicha posición entre el diafragma 18 del paciente y la pared 16 del fundus del estómago. De manera similar, la estructura 10a de fijación también puede adaptarse para un tercer dispositivo de fijación en forma de suturas o grapas 44c que se proporcionan entre la pared 16a del fundus 16 y el diafragma 18, nuevamente, para sujetar el dispositivo 10 en dicha posición.

En la figura 3B se muestra una realización alternativa. Esta realización es en muchos aspectos similar a la descrita con referencia a la figura 3A. En esta realización, el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo, como en la figura 2AB, se invagina desde el interior del estómago. La estructura 10a de unión se coloca en la pared 16a del fundus 16 por encima y alrededor de la invaginación creada por el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo.

Para el entendimiento general del campo técnico, en la figura 4A se representa una realización alternativa de un aparato 21 para el tratamiento de la enfermedad de reflujo. Esta realización es similar en muchos aspectos a la descrita anteriormente con referencia a la figura 1A-C. En la figura 4A, se muestra una vista de un dispositivo 10 para el tratamiento de la enfermedad de reflujo implantado en un paciente humano. En la figura 4A, el dispositivo 10 de restricción de movimiento está nuevamente invaginado en el fundus 16. El dispositivo 10 comprende un cuerpo 13 que tiene una superficie 15 exterior adecuada para descansar contra una porción de la pared 16a exterior de la pared 16 del fundus del estómago en una posición entre el diafragma 18 del paciente y al menos una porción de la parte inferior de la pared 16 del fundus del estómago invaginado. El cuerpo 13 está conformado para descansar contra la pared 16a exterior del fundus 16. Por lo tanto, con el dispositivo 10 invaginado de esta manera, se restringe el movimiento de la incisión cardial del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente, de ese modo se evita que el cardias se deslice de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax 20 del paciente y se mantiene la presión de soporte contra el músculo del esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente.

En la realización de la figura 4A, como en la realización de la figura 1A, después de la invaginación del dispositivo 10 en el fundus 16, Se aplica un primer dispositivo de fijación que consiste en una serie de suturas o grapas 22a de estómago a estómago para mantener la invaginación intacta a corto plazo. Se proporciona un segundo dispositivo de fijación que consiste en varias suturas o grapas 22b para sujetar el dispositivo 10 en dicha posición entre el diafragma 18 del paciente y al menos una porción de la parte inferior de la pared 16 del fundus del estómago invaginado. Además, se puede proporcionar un tercer dispositivo de fijación en forma de suturas o grapas 22c entre la pared 16a del fundus 16 y el diafragma 18, de nuevo, para mantener el dispositivo 10 en dicha posición.

En la realización representada en la figura 4A, el tamaño del dispositivo 10 de restricción de movimiento se puede regular mientras se implanta. El dispositivo 10 está asociado con un depósito 52 hidráulico conectado al dispositivo 10 por un cable 52b, por lo que se puede realizar una regulación no invasiva presionando manualmente el depósito 52. El dispositivo 10, a su vez, está conectado a una o más cámaras 10b más pequeñas.

Además, la realización anterior puede usarse alternativamente para tratar también la obesidad. En esta realización, el aparato se puede adaptar para tratar la obesidad usando el volumen del cuerpo 13 de restricción de movimiento para contener un fluido, y utilizar además una o más cámaras más pequeñas 10b conectadas al cuerpo 13 con una bomba para llenar con fluido para estirar la pared del fundus y crear saciedad. Las pequeñas cámaras 10b también están adaptadas para invaginarse en la pared del fundus del estómago, y cuando se llenan de líquido, se produce una expansión que da como resultado una retroalimentación del sensor humano que crea saciedad. Al colocar el pequeño depósito/bomba hidráulica por vía subcutánea en el paciente, el paciente puede bombear fluido hidráulico para llenar las pequeñas cámaras y sentirse lleno a pedido.

En la figura 4B se muestra una realización alternativa para la comprensión general del campo técnico. Esta realización es sustancialmente similar a la mostrada en la figura 4A pero difiere en cómo se controlan el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo y las cámaras 10b. Aquí, las cámaras 10b no están controladas por una bomba subcutánea sino por una unidad 56 de control interno accionada. La unidad 56 de control interno comprende medios para que el

paciente controle el dispositivo 10 sobre cómo se utilizará con respecto al tratamiento del reflujo y/o la obesidad. También puede comprender medios para suministrar energía al dispositivo.

La unidad 56 de control interno puede comprender una batería 70, un interruptor 72 eléctrico, un motor/bomba 44, un depósito 52 y un puerto 1001 de inyección. Un dispositivo 34 de transmisión de energía con un control remoto está adaptado para controlar y alimentar el dispositivo. Los elementos se seleccionan dependiendo de las circunstancias, por ejemplo, si el dispositivo se acciona eléctrica, hidráulica, neumática o mecánicamente.

La unidad de control puede recibir información de cualquier sensor 76, especialmente un sensor de presión. Se puede suministrar cualquier tipo de sensor. La unidad 56 de control interno preferiblemente incluye inteligencia en forma de FPGA o MCU o ASIC o cualquier otro circuito, componente o memoria (para una descripción más extensa, ver más abajo en "sistema").

La figura 4C muestra esencialmente lo mismo que la figura 4A con la diferencia de que hay una cámara 10b pequeña en lugar de dos cámaras pequeñas como en 4A. La figura 4C muestra la pequeña cámara 10b en su estado vacío mientras que la figura 4D muestra las pequeñas cámaras 10b cuando se ha llenado y agrandado para crear saciedad.

En la figura 5A para la comprensión general del campo técnico se representa aún una realización alternativa de un aparato 23 para el tratamiento de la enfermedad de reflujo de acuerdo con la invención. Esta realización es, nuevamente, en muchos aspectos similar a la descrita anteriormente con referencia a la figura 1A-C. Así, como en la realización de la figura 1A, un dispositivo 10 de restricción de movimiento, que está invaginado en el fundus, está compuesto por un cuerpo 13 que tiene una superficie 15 exterior adecuada para descansar contra una porción de la pared 16a exterior de la pared 16 del fundus del estómago en una posición entre el diafragma 18 del paciente y al menos una porción de la parte inferior de la pared 16 del fundus del estómago invaginado. El cuerpo 13 del dispositivo 10 está conformado para descansar contra la pared 16a exterior del fundus 16 y tiene una superficie 15 exterior generalmente lisa adecuada para descansar contra esta pared de fundus. Y, de nuevo, después de la invaginación del dispositivo 10 en el fundus 16, se aplica un primer dispositivo de fijación que consiste en varias suturas o grapas 22a de estómago a estómago para mantener la invaginación intacta a corto plazo. Se proporciona un segundo dispositivo de fijación que consiste en varias suturas o grapas 22b aplicadas entre la pared 16a del fundus 16 y la pared 24a del esófago 24 para mantener el dispositivo 10 en dicha posición.

En la figura 5A, para la comprensión general del campo técnico, el aparato 23 comprende además un dispositivo 26 de estimulación para enviar pulsos de estimulación adaptados para estimular el músculo del cardias para cerrar aún más el cardias y prevenir adicionalmente la enfermedad por reflujo. El aparato 23 comprende al menos un conductor 26a y al menos un electrodo 26b adaptado para recibir los pulsos de estimulación.

El dispositivo 26 de estimulación comprende preferiblemente un circuito electrónico y una fuente de energía, que en la realización preferida se proporciona en el dispositivo 10.

El dispositivo 26 de estimulación envía preferiblemente pulsos de estimulación como un tren de pulsos, en el que el tren de pulsos está adaptado para repetirse con un intervalo de tiempo entre ellos, extendiendo el descanso el intervalo entre cada pulso en el tren de pulsos.

La figura 5B muestra esencialmente la misma realización que en la figura 5A, con la adición de una unidad 56 de control interno, un control 28 remoto y un dispositivo 34 externo de transmisión de energía. La unidad 56 de control interno está conectada al dispositivo de estimulación con un cable 56b de alimentación. La unidad 57 de control interno puede comprender una batería 70 y un interruptor 72 eléctrico y otros componentes descritos a continuación bajo "sistema".

El dispositivo 10 de tratamiento de la enfermedad de reflujo puede, de acuerdo con una realización de la presente invención, formarse como un cuerpo generalmente en forma de huevo, como se muestra en la figura 6A. El dispositivo 10 de tratamiento de la enfermedad de reflujo puede, de acuerdo con otra realización de la presente invención, también formarse como un cuerpo en forma de huevo o esfera con una muesca en su centro, como se muestra en la figura 6B. El dispositivo 10 de tratamiento de la enfermedad de reflujo puede, de acuerdo con otra realización más de la presente invención, estar formado además como un cuerpo en forma de huevo ligeramente doblado como se muestra en la figura 6C.

El dispositivo 10 de tratamiento de la enfermedad de reflujo puede, de acuerdo con una realización adicional de la presente invención, formarse como un cuerpo de forma generalmente esférica, como se muestra en la figura 6D.

Como se discutió anteriormente, el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo se fija en una posición que está por encima del esófago en un paciente de pie. Para permitir esto, una realización del tratamiento de reflujo mostrado en la figura 7 comprende un fijador 10d que puede, por ejemplo, servir como punto de unión para suturas o grapas. El fijador puede ser un asa o un reborde con o sin orificios o tener cualquier otra forma que lo haga adecuado para la fijación del dispositivo 10 de tratamiento de reflujo.

La figura 8 muestra una realización del dispositivo 10 de tratamiento de reflujo donde es ajustable por un medio hidráulico, y 10e es un puerto de inyección donde puede haber fluido hidráulico para expandir el dispositivo.

Alternativamente, en una realización, el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo se puede inflar de un tamaño pequeño a uno más grande durante un procedimiento quirúrgico en el que es ventajoso que el dispositivo sea inicialmente de tamaño pequeño, por ejemplo durante un procedimiento laparoscópico. En tal realización, cualquier material de relleno, sólido, líquido o gas, se inyecta a través del puerto de inyección 10e para que el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo logre su forma final.

La figura 9 muestra una realización en la que el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo tiene un reborde hundido 10f adaptado para ser sostenido con una herramienta quirúrgica. Esto se debe utilizar, por ejemplo, durante un procedimiento quirúrgico cuando se implanta el dispositivo de tratamiento del reflujo.

Cuando el dispositivo 10 de tratamiento de la enfermedad de reflujo es generalmente esférico, por lo que se puede hacer que abarque total o parcialmente el esófago, el diámetro D interno del dispositivo 10 de tratamiento de la enfermedad de reflujo es preferiblemente tal que puede abarcar el esófago y al menos una parte del fundus de modo que el dispositivo no descansa directamente contra la pared del esófago cuando se implanta.

El dispositivo 10 de restricción de movimiento puede adoptar cualquier forma que permita que el dispositivo 10 descansa en una posición en la que se restrinja el movimiento de la incisura cardial del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente, por lo tanto, se evita que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente y se mantiene la presión de apoyo contra el músculo del esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente.

#### Sistema

A continuación se describirá un sistema de energía y operación, generalmente designado 28, para la comprensión general del campo técnico, con referencia a las Figs. 10-27.

El sistema 28 mostrado en la figura 10 comprende una fuente de energía interna en forma de un dispositivo 30 de transformación de energía implantado adaptado para suministrar energía a los componentes consumidores de energía del aparato de tratamiento de la enfermedad de reflujo a través de una línea 32 de suministro de energía. Un dispositivo 34 externo de transmisión de energía incluye un control remoto inalámbrico que transmite una señal inalámbrica, que es recibida por un receptor de señal que puede estar incorporado en el dispositivo 30 de transformación de energía implantado, o estar separado. El dispositivo 30 de transformación de energía implantado transforma la energía de la señal en energía eléctrica que se suministra a través de la línea 32 de alimentación.

El sistema 28 de la figura 10 se muestra en forma de diagrama de bloques más generalizado en la figura 11, en el que la piel 36 del paciente, mostrada generalmente por una línea vertical, separa el interior del paciente 29 a la derecha de la línea del exterior a la izquierda de la línea.

La figura 11 muestra un diagrama de bloques simplificado que muestra el dispositivo 10 de restricción de movimiento, el dispositivo 30 de transformación de energía que alimenta el dispositivo 10 a través de la línea 32 de suministro de energía, y el dispositivo 34 de transmisión de energía externa.

La figura 12 muestra una figura idéntica a la de la figura 11, excepto que un dispositivo de inversión en forma de un interruptor 38 eléctrico operable por energía polarizada también se implanta en el paciente 29 para invertir el dispositivo 10. El control remoto inalámbrico del dispositivo 34 externo de transmisión de energía transmite una señal inalámbrica que transporta energía polarizada y el dispositivo 30 de transformación de energía implantado transforma la energía inalámbrica polarizada en una corriente polarizada para operar el interruptor 38 eléctrico. Cuando la polaridad de la corriente es desplazada por el dispositivo 30 de transformación de energía implantado, el interruptor 38 eléctrico invierte la función realizada por el dispositivo 10.

La figura 13 muestra una figura idéntica a la de la figura 11, excepto que se proporciona un dispositivo 40 de operación implantado en el paciente para regular el dispositivo de tratamiento 10 de la enfermedad de reflujo entre el dispositivo 30 de transformación de energía implantado y el dispositivo 10. Este dispositivo de operación puede tener la forma de un motor 40, tal como un servomotor eléctrico. El motor 40 se alimenta con energía del dispositivo 30 de transformación de energía implantado, ya que el control remoto del dispositivo 34 de transmisión de energía externa transmite una señal inalámbrica al receptor del dispositivo 30 de transformación de energía implantado.

La figura 14 muestra una figura idéntica a la de la figura 11, excepto que también comprende un dispositivo de funcionamiento en forma de un conjunto 42 que incluye una unidad 78 de motor/bomba y un depósito 46 de fluido está implantado en el paciente. En este caso, el dispositivo 10 es operado hidráulicamente, es decir, la unidad de motor/bomba 44 bombea fluido hidráulico desde el depósito 46 de fluido a través de un conducto 48 al dispositivo 10 para operar el dispositivo, y la unidad de motor/bomba 44 bombea fluido hidráulico de regreso desde el dispositivo 10 al depósito 46 de fluido para devolver el dispositivo 10 a una posición inicial. El dispositivo 30 de transformación de energía implantado transforma la energía inalámbrica en una corriente, por ejemplo una corriente polarizada, para alimentar la unidad 44 de motor/bomba a través de una línea 50 de suministro de energía eléctrica.

En lugar de un dispositivo 10 de restricción de movimiento operado hidráulicamente, también se prevé que el dispositivo operativo comprenda un dispositivo operativo neumático. En este caso, se puede utilizar aire presurizado para la regulación y el depósito de fluido se reemplaza por una cámara de aire y el fluido se reemplaza por aire.

5 En todas estas realizaciones, el dispositivo 30 de transformación de energía puede incluir un acumulador recargable como una batería o un condensador que se cargará con la energía inalámbrica y suministra energía para cualquier parte del aparato que consuma energía.

El dispositivo 34 externo de transmisión de energía es preferiblemente inalámbrico y puede incluir un dispositivo de control controlado a distancia para controlar el dispositivo 10 desde fuera del cuerpo humano.

10 Tal dispositivo de control puede incluir un control remoto inalámbrico así como un control manual de cualquier parte implantada para hacer contacto con la mano del paciente, probablemente indirecto, por ejemplo, un botón para presionar colocado debajo de la piel.

15 La figura 15 muestra una figura que comprende el dispositivo 34 externo de transmisión de energía con su control remoto inalámbrico, el dispositivo 10, en este caso operado hidráulicamente, y el dispositivo 30 de transformación de energía implantado, y que comprende además un depósito 52 de fluido hidráulico, una unidad de motor/bomba 44 y un dispositivo de inversión en forma de un dispositivo 54 de cambio de válvula hidráulica, todos implantados en el paciente. Por supuesto, la operación hidráulica podría realizarse fácilmente simplemente cambiando la dirección de bombeo y, por lo tanto, se puede omitir la válvula hidráulica. El mando a distancia puede ser un dispositivo separado de la transmisión de energía externa o incluido en el mismo. El motor de la unidad 44 de motor/bomba es un motor eléctrico. En respuesta a una señal de control del control remoto inalámbrico del dispositivo 34 externo de transmisión de energía, el dispositivo 30 de transformación de energía implantado alimenta la unidad 44 de motor/bomba con energía de la energía transportada por la señal de control, por lo que la unidad 44 de motor/bomba distribuye fluido hidráulico entre el depósito 52 de fluido hidráulico y el dispositivo 10. El control remoto del dispositivo 34 de transmisión de energía externa controla el dispositivo de cambio de la válvula hidráulica 54 para cambiar la dirección del flujo de fluido hidráulico entre una dirección en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba 44 desde el depósito 52 de fluido hidráulico al dispositivo 10 para operar el dispositivo 10, y otra dirección opuesta en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba 44 de regreso desde el dispositivo 10 al depósito 52 de fluido hidráulico para devolver el dispositivo 10 a una posición inicial.

30 La figura 16 muestra una figura idéntica a la de la figura 15, excepto que una unidad 56 de control interno controlada por el control remoto inalámbrico del dispositivo 34 externo de transmisión de energía, un acumulador 58 y un condensador 60 también están implantados en el paciente. La unidad 56 de control interno organiza el almacenamiento de energía eléctrica recibida del dispositivo 30 de transformación de energía implantado en el acumulador 58, que suministra energía al dispositivo 10. En respuesta a una señal de control del control remoto inalámbrico del dispositivo 34 externo de transmisión de energía, la unidad 56 de control interno libera energía eléctrica del acumulador 58 y transforma la energía liberada a través de las líneas 62 y 64 eléctricas, o transforma directamente la energía eléctrica del dispositivo 30 de transformación de energía implantado a través de una línea de potencia 66, el condensador 60, que estabiliza la corriente eléctrica, una línea 68 de potencia y la línea de potencia 64, para el funcionamiento del dispositivo 10.

40 La unidad de control interno es preferiblemente programable desde fuera del cuerpo del paciente. En una realización preperida, la unidad de control interno está programada para regular el dispositivo 10 para estirar el estómago según un horario preprogramado o para ingresar desde cualquier sensor que detecte cualquier posible parámetro físico del paciente o cualquier parámetro funcional del dispositivo.

De acuerdo con una alternativa, el condensador 60 en la realización de la figura 16 puede omitirse. De acuerdo con otra alternativa, el acumulador 58 en esta realización puede omitirse.

45 La figura 17 muestra una figura idéntica a la de la figura 10, excepto que una batería 70 para suministrar energía para el funcionamiento del dispositivo 10 y un interruptor 72 eléctrico para conmutar el funcionamiento del dispositivo 10 también están implantados en el paciente. El interruptor 72 eléctrico es operado por la energía suministrada por el dispositivo 30 de transformación de energía implantado para cambiar de un modo apagado, en el que la batería 70 no está en uso, a un modo encendido, en el que la batería 70 suministra energía para el funcionamiento del dispositivo 10.

50 La figura 18 muestra una figura idéntica a la de la figura 16, excepto que también se implanta en el paciente una unidad 56 de control interno controlable mediante el control remoto inalámbrico del dispositivo 34 de transmisión de energía externa. En este caso, el interruptor 72 eléctrico es operado por la energía suministrada por el dispositivo 30 de transformación de energía implantado para cambiar desde un modo apagado, en el que el control remoto inalámbrico no puede controlar la unidad 56 de control interno y la batería no está en uso, a un modo de espera, en el que se permite que el control remoto controle la unidad 56 de control interno para liberar energía eléctrica de la batería 70 para el funcionamiento del dispositivo 10.

La figura 19 muestra una figura idéntica a la de la figura 17, excepto que un acumulador 58 sustituye a la batería 70 y los componentes implantados se interconectan de manera diferente. En este caso, el acumulador 58 almacena energía



del dispositivo 30 de transformación de energía implantado. En respuesta a una señal de control del control remoto inalámbrico del dispositivo 34 externo de transmisión de energía, la unidad 56 de control interno controla el interruptor 72 eléctrico para cambiar de un modo apagado, en el que el acumulador 58 no está en uso, a un modo encendido, en el que el acumulador 58 suministra energía para el funcionamiento del dispositivo 10.

- 5 La figura 20 muestra una figura idéntica a la de la figura 18, excepto que también se implanta una batería 70 en el paciente y los componentes implantados se interconectan de forma diferente. En respuesta a una señal de control del control remoto inalámbrico del dispositivo 34 externo de transmisión de energía, la unidad 56 de control interno controla el acumulador 58 para entregar energía para operar el interruptor 72 eléctrico para cambiar de un modo apagado, en el que la batería 70 no está en uso, a un modo encendido, en el que la batería 70 suministra energía eléctrica para el funcionamiento del dispositivo 10.

Alternativamente, el interruptor 72 eléctrico puede ser operado por energía suministrada por el acumulador 58 para cambiar de un modo apagado, en el que se evita que el control remoto inalámbrico controle la batería 70 para suministrar energía eléctrica y no está en uso, a un modo de espera, en el que se permite que el control remoto inalámbrico controle la batería 70 para suministrar energía eléctrica para el funcionamiento del dispositivo 10.

- 15 Debe entenderse que el conmutador debe interpretarse en su forma de realización más amplia. Esto significa que un FPGA o un convertidor DA o cualquier otro componente o circuito electrónico puede encender y apagar preferiblemente siendo controlado desde fuera del cuerpo del paciente o por una unidad de control interna.

- 20 La figura 21 muestra una figura idéntica a la de la figura 17, excepto que también se implantan en el paciente un motor 40, un dispositivo mecánico de inversión en forma de caja 74 de engranajes y una unidad 56 de control interno para controlar la caja 74 de engranajes. La unidad 56 de control interno controla la caja de cambios 74 para invertir la función realizada por el dispositivo 10 (operado mecánicamente). Aún más simple es cambiar la dirección del motor electrónicamente.

- 25 La figura 22 muestra una figura idéntica a la de la figura 20 excepto que los componentes implantados están interconectados de manera diferente. Así, en este caso, la unidad 56 de control interno es alimentada por la batería 70 cuando el acumulador 58, convenientemente un condensador, activa el interruptor 72 eléctrico para cambiar a un modo de encendido. Cuando el interruptor 72 eléctrico está en su modo de encendido, la unidad 56 de control interno puede controlar la batería 70 para suministrar, o no suministrar, energía para el funcionamiento del dispositivo 10.

- 30 La figura 23 muestra esquemáticamente combinaciones concebibles de componentes implantados del aparato para lograr diversas opciones de comunicación. Básicamente, están el dispositivo 10, la unidad 56 de control interno, la unidad de motor o bomba 44 y el dispositivo 34 externo de transmisión de energía que incluye el control remoto inalámbrico externo. Como ya se describió anteriormente, el control remoto inalámbrico transmite una señal de control que es recibida por la unidad 56 de control interno, que a su vez controla los diversos componentes implantados del aparato.

- 35 Un dispositivo de retroalimentación, preferiblemente en forma de sensor 76, puede implantarse en el paciente para detectar un parámetro físico del paciente, tal como una onda de contracción en el esófago que informa que el paciente está comiendo. La unidad 56 de control interno, o alternatively el control remoto inalámbrico externo del dispositivo 34 externo de transmisión de energía, puede controlar el dispositivo 10 en respuesta a las señales del sensor 76. Se puede combinar un transceptor con el sensor 76 para enviar información sobre el parámetro físico detectado al control remoto inalámbrico externo. El control remoto inalámbrico puede comprender un transmisor o transceptor de señales y la unidad 56 de control interno puede comprender un receptor o transceptor de señales. Alternativamente, el control remoto inalámbrico puede comprender un receptor o transceptor de señales y la unidad 56 de control interno puede comprender un transmisor o transceptor de señales. Los transceptores, transmisores y receptores anteriores se pueden usar para enviar información o datos relacionados con el dispositivo 10 desde el interior del cuerpo del paciente hacia el exterior de este.

- 45 Alternativamente, el sensor 76 puede estar dispuesto para detectar un parámetro funcional del dispositivo 10.

Cuando se implantan la unidad de motor/bomba 44 y la batería 70 para alimentar la unidad de motor/bomba 44, la batería 70 puede estar equipada con un transceptor para enviar información sobre el estado de la batería 70. Para ser más precisos, cuando se carga una batería o acumulador con retroalimentación de energía se envía información relacionada con dicho proceso de carga y el suministro de energía se cambia en consecuencia.

- 50 La figura 24 muestra una realización alternativa en la que el dispositivo 10 se regula desde fuera del cuerpo del paciente. El sistema 28 comprende un dispositivo 10 de restricción de movimiento conectado a una batería 70 a través de un 80 interruptor subcutáneo. Por tanto, la regulación del dispositivo 10 se realiza de forma no invasiva presionando manualmente el interruptor subcutáneo, por lo que el funcionamiento del dispositivo 10 se enciende y apaga. Se apreciará que la realización mostrada es una simplificación y que pueden añadirse al sistema componentes adicionales, tales como una unidad de control interno o cualquier otra parte divulgada en la presente solicitud.

La figura 25 muestra una realización alternativa, en la que el sistema 28 comprende un dispositivo 10 de restricción de movimiento en conexión de fluido con un depósito 52 de fluido hidráulico. La regulación no invasiva se realiza presionando manualmente el depósito hidráulico conectado al dispositivo 10.

- 5 Una realización adicional de un sistema a incorporar en un aparato comprende un dispositivo de retroalimentación para enviar información desde el interior del cuerpo del paciente al exterior de este para proporcionar información de retroalimentación relacionada con al menos un parámetro funcional del dispositivo o aparato de restricción de movimiento o un parámetro físico del paciente, optimizando así el rendimiento del aparato.

Un parámetro funcional preferido del dispositivo se correlaciona con la transferencia de energía para cargar la fuente de energía interna.

- 10 En la figura 26, se ilustra esquemáticamente una disposición para suministrar una cantidad exacta de energía a un sistema 28 implantado en un paciente, cuya piel 36 está indicada por una línea vertical. Un dispositivo 10 de restricción de movimiento está conectado a un dispositivo 30 de transformación de energía implantado, igualmente ubicado dentro del paciente, preferiblemente justo debajo de la piel 36 del paciente. En términos generales, el dispositivo 30 de transformación de energía implantado puede colocarse en el abdomen, el tórax, la fascia muscular (por ejemplo, en la
- 15 pared abdominal), por vía subcutánea o en cualquier otro lugar adecuado. El dispositivo 30 de transformación de energía implantado está adaptado para recibir energía E inalámbrica transmitida desde una fuente 34a de energía externa proporcionada en el dispositivo 34 de transmisión de energía externa ubicado fuera de la piel 36 del paciente en las proximidades del dispositivo 30 de transformación de energía implantado.

- 20 Como es bien conocido en la técnica, la energía E inalámbrica generalmente se puede transferir por medio de cualquier dispositivo de transferencia de energía transcutánea (TET) adecuado, tal como un dispositivo que incluye una bobina primaria dispuesta en la fuente 34a de energía externa y una bobina secundaria adyacente dispuesta en el dispositivo 30 de transformación de energía implantado. Cuando se alimenta una corriente eléctrica a través de la bobina primaria, se induce energía en forma de voltaje en la bobina secundaria que puede usarse para operar un dispositivo de restricción de movimiento, por ejemplo, después de almacenar la energía entrante en un dispositivo o acumulador de
- 25 almacenamiento de energía, como una batería o un condensador. Sin embargo, la presente invención generalmente no se limita a ninguna técnica particular de transferencia de energía, dispositivos TET o dispositivos de almacenamiento de energía, y se puede usar cualquier tipo de energía inalámbrica.

- La cantidad de energía que recibe el dispositivo dentro del cuerpo puede compararse con la energía utilizada por el dispositivo. Se entiende entonces que el término utilizado por el dispositivo incluye también la energía almacenada por el dispositivo. La cantidad de energía transferida se puede regular por medio de una unidad 34b externa de control que controla la fuente 34a de energía externa en base al balance de energía determinado, como se describe anteriormente. Para transferir la cantidad correcta de energía, el balance de energía y la cantidad de energía requerida pueden determinarse por medio de una unidad 56 de control interno conectada al dispositivo 10 de tratamiento de la enfermedad de reflujo. La unidad 56 de control interno puede por tanto estar dispuesta para recibir diversas medidas
- 35 obtenidas por sensores adecuados o similares, no mostrados, midiendo ciertas características del r10, reflejando de alguna manera la cantidad requerida de energía necesaria para el correcto funcionamiento del dispositivo 10. Además, el estado actual del paciente también puede detectarse por medio de sensores o dispositivos de medición adecuados, con el fin de proporcionar parámetros que reflejen el estado del paciente. Por lo tanto, tales características y/o parámetros pueden estar relacionados con el estado actual del dispositivo 10, como el consumo de energía, el modo operativo y la temperatura, así como el estado del paciente reflejado, por ejemplo, por la temperatura corporal, la presión arterial, los latidos del corazón y la respiración.
- 40

- Además, un dispositivo de almacenamiento de energía o acumulador 58 puede conectarse opcionalmente al dispositivo 30 de transformación de energía implantado para acumular la energía recibida para su uso posterior por el dispositivo 10. Alternativa o adicionalmente, también se pueden medir las características de tal acumulador, que
- 45 también reflejan la cantidad requerida de energía. El acumulador puede ser reemplazado por una batería, y las características medidas pueden estar relacionadas con el estado actual de la batería, como voltaje, temperatura, etc. Para proporcionar suficiente voltaje y corriente al dispositivo 10, y también para evitar un calentamiento excesivo, se entiende claramente que la batería debe cargarse de manera óptima recibiendo una cantidad correcta de energía del dispositivo 30 de transformación de energía implantado, es decir, ni muy poco ni demasiado. El acumulador también
- 50 puede ser un condensador con características correspondientes.

- Por ejemplo, las características de la batería se pueden medir de forma regular para determinar el estado actual de la batería, que luego se puede almacenar como información de estado en un medio de almacenamiento adecuado en la unidad 56 de control interno. Por tanto, siempre que se realicen nuevas mediciones, la información almacenada sobre el estado de la batería se puede actualizar en consecuencia. De esta forma, el estado de la batería se puede "calibrar"
- 55 transfiriendo una cantidad correcta de energía, para mantener la batería en un estado óptimo.

Por tanto, la unidad 56 de control interno está adaptada para determinar el balance de energía y/o la cantidad de energía actualmente requerida, (ya sea energía por unidad de tiempo o energía acumulada) en base a las mediciones realizadas por los sensores o dispositivos de medición antes mencionados en el dispositivo 10 de tratamiento de la enfermedad de reflujo, o el paciente, o un dispositivo de almacenamiento de energía si se usa, o cualquier combinación

de estos. La unidad 56 de control interno está además conectada a un transmisor 82 de señal interno, dispuesto para transmitir una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida determinada, a un receptor 34c de señal externo conectado a la unidad 34b externa de control. La cantidad de energía transmitida desde la fuente 34a de energía externa puede entonces regularse en respuesta a la señal de control recibida.

- 5 Alternativamente, las mediciones del sensor se pueden transmitir directamente a la unidad 34b externa de control en la que el balance de energía y/o la cantidad de energía actualmente requerida puede ser determinada por la unidad 34b externa de control, integrando así la función descrita anteriormente de la unidad 56 de control interno en la unidad 34b externa de control. En ese caso, la unidad 56 de control interno se puede omitir y las mediciones del sensor se suministran directamente al transmisor 82 de señales internas que envía las mediciones al receptor 34c de señales
- 10 externas y la unidad 34b externa de control. El balance de energía y la cantidad de energía actualmente requerida pueden entonces determinarse mediante la unidad 34b externa de control en base a esas mediciones del sensor.

Por lo tanto, la presente solución emplea la retroalimentación de información que indica la energía requerida, que es más eficiente que las soluciones anteriores porque se basa en el uso real de energía que se compara con la energía recibida, por ejemplo, con respecto a la cantidad de energía, la diferencia de energía, o la tasa de recepción de energía

15 en comparación con la tasa de energía utilizada por el dispositivo 10. El dispositivo 10 puede utilizar la energía recibida para consumir o para almacenar la energía en un dispositivo de almacenamiento de energía o similar. Por lo tanto, los diferentes parámetros discutidos anteriormente se utilizarían si fueran relevantes y necesarios y luego como una herramienta para determinar el balance energético real. Sin embargo, dichos parámetros también pueden ser necesarios per se para cualquier acción realizada internamente para operar específicamente el dispositivo.

- 20 El transmisor 82 de señales internas y el receptor 34c de señales externas pueden implementarse como unidades separadas usando medios de transferencia de señales adecuados, tales como señales de radio, IR (infrarrojos) o ultrasónicas. Alternativamente, el transmisor 82 de señal interno y el receptor 34c de señales externo pueden integrarse en el dispositivo 30 de transformación de energía implantado y la fuente 34a de energía externa, respectivamente, para transmitir señales de control en sentido inverso con respecto a la transferencia de energía,
- 25 básicamente utilizando la misma técnica de transmisión. Las señales de control se pueden modular con respecto a frecuencia, fase o amplitud.

Para concluir, la disposición de suministro de energía ilustrada en la figura 26 puede funcionar básicamente de la siguiente manera. El balance de energía es determinado primero por la unidad 56 de control interno. Una señal de control que refleja la cantidad requerida de energía también es creada por la unidad 56 de control interno, y la señal

30 de control es transmitida desde el transmisor 82 de señal interno al receptor 34c de señal externo. Alternativamente, el balance de energía puede ser determinado por la unidad 34b externa de control en lugar de ello dependiendo de la implementación, como se mencionó anteriormente. En ese caso, la señal de control puede transportar resultados de medición de varios sensores. La cantidad de energía emitida desde la fuente 34a de energía externa puede entonces ser regulada por la unidad 34b externa de control, en base a el balance de energía determinado, por ejemplo, en

35 respuesta a la señal de control recibida. Este proceso puede repetirse intermitentemente a ciertos intervalos durante la transferencia de energía en curso, o puede ejecutarse de forma más o menos continua durante la transferencia de energía.

La cantidad de energía transferida generalmente se puede regular ajustando varios parámetros de transmisión en la fuente 34a de energía externa, tales como voltaje, corriente, amplitud, frecuencia de onda y características de pulso.

- 40 Por tanto, se proporciona un procedimiento para controlar la transmisión de energía inalámbrica suministrada a un dispositivo de tratamiento de la enfermedad de reflujo que funciona eléctricamente e implantado en un paciente. La energía E inalámbrica se transmite desde una fuente de energía externa ubicada fuera del paciente y es recibida por un receptor de energía interno ubicado dentro del paciente, estando conectado el receptor de energía interno al dispositivo 10 para suministrar directa o indirectamente la energía recibida al mismo. Se determina un balance de
- 45 energía entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada para el dispositivo 10. La transmisión de energía E inalámbrica desde la fuente de energía externa se controla luego en base al balance de energía determinado.

También se proporciona un sistema para controlar la transmisión de energía inalámbrica suministrada a un dispositivo 10 de restricción de movimiento operable eléctricamente implantado en un paciente. El sistema está adaptado para

50 transmitir la energía E inalámbrica desde una fuente de energía externa ubicada fuera del paciente la cual es recibida por un dispositivo transformador de energía implantado ubicado dentro del paciente, estando conectado el dispositivo de transformación de energía implantado al dispositivo 10 para suministrar directa o indirectamente la energía recibida al mismo. El sistema está además adaptado para determinar un balance de energía entre la energía recibida por el dispositivo de transformación de energía implantado y la energía utilizada para el dispositivo 10, y controlar la

55 transmisión de energía E inalámbrica desde la fuente de energía externa, en base al balance de energía determinado.

El parámetro funcional del dispositivo está correlacionado con la transferencia de energía para cargar la fuente de energía interna.

En una realización alternativa más, la fuente externa de energía se controla desde fuera del cuerpo del paciente para liberar energía electromagnética inalámbrica, y la energía electromagnética inalámbrica liberada se usa para operar el dispositivo 10.

5 En otra realización, la fuente externa de energía está controlando desde fuera del cuerpo del paciente para liberar energía inalámbrica no magnética, y la energía inalámbrica no magnética liberada se usa para operar el dispositivo 10.

10 Los expertos en la técnica se darán cuenta de que las diversas realizaciones anteriores según las figuras 14-26 podrían combinarse de muchas formas diferentes. Por ejemplo, el interruptor 38 eléctrico operado con energía polarizada podría incorporarse en cualquiera de las realizaciones de las figuras 12, 15-21, el dispositivo 54 de cambio de válvula hidráulica podría incorporarse en la realización de la figura 24, y la caja 74 de engranajes podría incorporarse en la realización de la figura 33. Debe observarse que el interruptor podría significar simplemente cualquier circuito o componente electrónico.

15 Se ha descrito la transferencia inalámbrica de energía para operar el dispositivo 10 de restricción de movimiento para permitir un funcionamiento no invasivo. Se apreciará que el dispositivo 10 también se puede operar con energía ligada con alambre. Un ejemplo de este tipo se muestra en la figura 26, en el que un interruptor 84 externo está interconectado entre la fuente 34a de energía externa y un dispositivo de operación, tal como un motor eléctrico que regula el dispositivo 10, por medio de las líneas eléctricas 86 y 88. Una unidad 34b externa de control controla el funcionamiento del interruptor externo para efectuar el funcionamiento adecuado del dispositivo 10.

#### Accionamiento hidráulico o neumático

20 Las figuras 28-31 muestran con más detalle diagramas de bloques de cuatro formas diferentes de alimentar hidráulica o neumáticamente un dispositivo de restricción de movimiento para la comprensión general del campo técnico.

La figura 28 muestra un sistema para tratar la enfermedad por reflujo como se describe anteriormente con. El sistema comprende un dispositivo 10 y además un depósito de regulación separado 46, una bomba unidireccional 44 y una válvula alternativa 54.

25 La figura 29 muestra el dispositivo 10 y un depósito 46 de fluido. Moviendo la pared del depósito de regulación o cambiando el tamaño de este de cualquier otra forma diferente, el ajuste del dispositivo se puede realizar sin ninguna válvula, solo el paso libre de fluido en cualquier momento moviendo la pared del depósito.

La figura 30 muestra el dispositivo 10, una bomba 44 de dos vías y el depósito 46 de regulación.

30 La figura 31 muestra un diagrama de bloques de un sistema servo inversor con un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema cerrado. El servo sistema comprende un depósito 46 de regulación y un servo depósito 90.

35 El servo depósito 90 controla mecánicamente un dispositivo 10 de restricción de movimiento a través de una interconexión mecánica 94. El dispositivo 10 tiene una cavidad expandible/contactable. Esta cavidad se expande o contrae preferiblemente suministrando fluido hidráulico desde el depósito 92 ajustable más grande en conexión de fluido con el dispositivo 10. Alternativamente, la cavidad contiene gas compresible, que puede comprimirse y expandirse bajo el control del servo depósito 90.

El servo depósito 90 también puede formar parte del propio dispositivo.

40 En una realización, el depósito de regulación se coloca subcutáneo debajo de la piel del paciente y se opera empujando la superficie exterior del mismo por medio de un dedo. Este sistema de tratamiento de la enfermedad de reflujo se ilustra en las figuras 32-c. En la figura 31, se muestra un depósito de regulación subcutáneo flexible 46 conectado a un servo depósito 90 en forma de abombamiento por medio de un conducto 48. Este servo depósito 90 en forma de fuelle está comprendido en un dispositivo 10 flexible de restricción de movimiento. En el estado que se muestra en la figura 32, el servo depósito 90 contiene un mínimo de fluido y la mayor parte del fluido se encuentra en el depósito de regulación 46. Debido a la interconexión mecánica entre el servo depósito 90 y el dispositivo 10, la forma exterior del dispositivo 10 se contrae, es decir, ocupa menos de su volumen máximo. Este volumen máximo se muestra con líneas discontinuas en la figura.

45 La figura 32 muestra un estado en el que un usuario, como el paciente que tiene el dispositivo implantado, presiona el depósito 46 de regulación de modo que el fluido contenido en el mismo fluya a través del conducto 48 y al interior del servo depósito 90, que, gracias a su forma de fuelle, se expande longitudinalmente. Esta expansión a su vez expande el dispositivo 10 para que ocupe su volumen máximo, estirando así la pared del estómago (no mostrada), con la que contacta.

50 El depósito de regulación 46 está provisto preferiblemente de medios 46a para mantener su forma después de la compresión. Este medio, que se muestra esquemáticamente en la figura, mantendrá así el dispositivo 10 en una posición estirada también cuando el usuario suelte el depósito de regulación. De esta manera, el depósito de

regulación funciona esencialmente como un interruptor de encendido/apagado para el sistema de tratamiento de la enfermedad de reflujo.

Ahora se describirá una realización alternativa de funcionamiento hidráulico o neumático con referencia a las figuras 33 y 34. El diagrama de bloques mostrado en la figura 33 comprende un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema cerrado. El primer sistema comprende un depósito de regulación 46 y un servo depósito 90. El servo depósito 90 controla mecánicamente un depósito 92 ajustable más grande a través de una interconexión 94 mecánica. Un dispositivo 10 de restricción de movimiento que tiene una cavidad expandible/contactable es a su vez controlado por el depósito 92 ajustable más grande mediante el suministro de fluido hidráulico desde el depósito 92 ajustable más grande en conexión de fluido con el dispositivo 10.

Ahora se describirá un ejemplo de esta realización con referencia a la figura 34. Como en la realización anterior, el depósito de regulación se coloca subcutáneamente debajo de la piel del paciente y se opera empujando la superficie exterior del mismo por medio de un dedo. El depósito 46 de regulación está en conexión de fluido con un servodepósito 90 con forma de fuelle por medio de un conducto 48. En el primer sistema 46, 48, 90 cerrado mostrado en la figura 32a, el servodepósito 90 contiene un mínimo de fluido y la mayor parte del fluido se encuentra en el depósito 46 de regulación.

El servo depósito 90 está conectado mecánicamente a un depósito 92 ajustable más grande, en este ejemplo también tiene forma de fuelle pero con un diámetro mayor que el servo depósito 90. El depósito 92 ajustable más grande está en conexión fluida con el dispositivo 10. Esto significa que cuando un usuario empuja el depósito de regulación 46, desplazando de ese modo fluido desde el depósito 46 de regulación al servo depósito 90, la expansión del servo depósito 90 desplazará un volumen mayor de fluido desde el depósito 92 ajustable más grande al dispositivo 10. En otras palabras, en este servo inversor, un pequeño volumen en el depósito de regulación se comprime con una fuerza mayor y esto crea un movimiento de un área total mayor con menos fuerza por unidad de área.

Como en la realización anterior descrita anteriormente con referencia a las figuras 32a-c, el depósito de regulación 46 está provisto preferiblemente con medios 46a para mantener su forma después de la compresión. Este medio, que se muestra esquemáticamente en la figura, mantendrá así el dispositivo 10 en una posición estirada también cuando el usuario suelte el depósito de regulación. De esta manera, el depósito de regulación funciona esencialmente como un interruptor de encendido/apagado para el sistema de tratamiento de la enfermedad de reflujo.

En la figura 35, un diagrama de flujo que ilustra los pasos realizados al implantar un dispositivo de acuerdo con la presente invención. Primero, en un paso 102, se corta una abertura en la pared abdominal. A continuación, en un paso 104 se disecciona un área alrededor del estómago. A continuación, en una etapa 106, al menos un dispositivo de restricción de movimiento de acuerdo con la invención se coloca en contacto con la pared del estómago, en particular la pared del fundus. A continuación, se sutura la pared del estómago en un paso 108.

#### Procedimiento para la restauración de la ubicación del cardias y el fundus

La figura 36 muestra cómo un instrumento 200 que tiene al menos una parte 201 flexible se introduce en el esófago 24 de un paciente que sufre de una hernia 202 hiatal donde una parte del esófago 24 y el fundus 16 que se supone que está ubicado debajo del diafragma 18 se ha movido a través de la abertura 18a de hiato a una posición por encima del diafragma 18.

En la figura 37 se muestra cómo, en un paso posterior, un miembro 203 que tiene un área de sección transversal mayor que dicho instrumento 200 se libera del instrumento 200. El miembro 203 está adaptado para tener una sección transversal mayor que la abertura del cardias 14. Esto se puede lograr mediante la expansión radial del miembro 203. A continuación, se empuja el instrumento 200 en dirección distal de modo que el cardias 14 y el fundus 16, o parte del fundus 16, ubicados incorrectamente por encima del diafragma 18, se deslicen a través de la abertura de hiato 18a de regreso a la posición correcta debajo del diafragma 18.

La figura 38 muestra un procedimiento alternativo al que se muestra en la figura 37 que es una realización de la invención. En muchos aspectos, esta figura es similar a la figura 37. En la figura 38, el instrumento 200 está adaptado para liberar un miembro 204 de globo en el extremo 205 del instrumento 200 en la parte inferior del estómago 206, y usar el miembro 204 de globo para empujar el instrumento 200 contra la parte de la pared inferior del estómago 207 de modo que el cardias 14 y el fundus 16 o parte del fundus 16 se deslicen a través de la abertura 18a de hiato hasta una posición debajo del diafragma 18.

La figura 39 muestra todavía un procedimiento alternativo que es una realización de la invención. Nuevamente, esta figura es similar en muchos aspectos a la figura 37. Sin embargo, en la figura 39 el procedimiento implica unir el miembro 203 a la pared del estómago 207 mediante una fijación 208. Como se describió anteriormente, el instrumento se empuja en una dirección distal de modo que el cardias 14 y el fundus 16 o, parte del fundus 16, se deslice por debajo del diafragma 18.

La figura 40 muestra cómo el fundus 16 y el cardias 14 se encuentran en una posición debajo del diafragma 18 después de haber sido empujados a través de la abertura 18a hiatal por el instrumento 200.

La figura 41 muestra un paso posterior del procedimiento. Después de empujar el fundus 16 y el cardias 14 a su posición correcta debajo del diafragma 18, la pared del fundus 16a se fija a la parte inferior del esófago 24. Esto se lleva a cabo utilizando un miembro 209 en la parte 205 proximal del instrumento 200 que es capaz de proporcionar suturas o grapas 210. La fijación dificulta el movimiento del cardias 14 y el fundus 16 a una posición por encima del diafragma 18.

Otros procedimientos se describen brevemente a continuación.

Un procedimiento para tratar la enfermedad por reflujo de un paciente comprende la etapa de implantar un sistema de tratamiento de la enfermedad de reflujo según la invención en el cuerpo del paciente.

Un procedimiento de uso del sistema para tratar la enfermedad por reflujo de acuerdo con la invención comprende el paso de regular el dispositivo en el posoperatorio para prevenir el reflujo.

Un procedimiento para colocar quirúrgicamente un dispositivo de restricción de movimiento según la invención en un paciente comprende los pasos de cortar una abertura en la pared abdominal del paciente, diseccionar el área alrededor del estómago, colocar un dispositivo de restricción de movimiento unido a la pared del estómago y suturar la pared del estómago.

Un procedimiento para utilizar un sistema de tratamiento de la enfermedad de reflujo, controlado posoperatoriamente desde fuera del cuerpo, que regula el dispositivo, comprende los pasos de llenar un volumen adherido a una parte de la pared del estómago y regular el dispositivo desde fuera del cuerpo del paciente para afectar el reflujo del paciente.

Un procedimiento de uso de un dispositivo de restricción de movimiento comprende los pasos de llenar un volumen en una primera parte de la pared del estómago colocando una primera parte del dispositivo, llenar un volumen en una segunda parte de la pared del estómago colocando una segunda parte del dispositivo y regulando los dispositivos desde fuera del cuerpo del paciente para afectar el reflujo del paciente.

Un procedimiento para tratar la enfermedad por reflujo en un paciente comprende los pasos de insertar una aguja o un instrumento similar a un tubo en el abdomen del cuerpo del paciente, utilizando la aguja o un instrumento similar a un tubo para llenar el abdomen del paciente con gas expandiendo así la cavidad abdominal, colocar al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente, insertar una cámara a través de uno de los trócares laparoscópicos en el abdomen del paciente, insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos y diseccionar un área de colocación prevista de al menos una porción del estómago del paciente, colocar un dispositivo de restricción de movimiento según la invención en la pared del fundus del estómago, invaginar el dispositivo en la pared del fundus del estómago, suturar la pared del estómago a sí misma para mantener el dispositivo en su lugar, suturar el fundus del estómago hacia la parte inferior del esófago y evitar que el cardias se deslice hacia arriba a través del diafragma hacia el tórax. El uso del procedimiento y el dispositivo como se describe en el presente documento proporcionará un tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofágico que es muy eficaz y que no sufre complicaciones tales como daño de tejido y migración no deseada de tejido no tejido al tejido.

El cuerpo de llenado del dispositivo se puede adaptar para empujarlo o tirarlo a través de un trocar para uso laparoscópico, donde el trocar tiene un diámetro que es menor que el diámetro relajado del cuerpo. El cuerpo de relleno puede incluir una pared exterior y una parte interior hueca llena de gas que permite que el cuerpo pase a través del trocar. Alternativamente, el cuerpo de relleno puede incluir una pared exterior y una parte interior hueca llena de fluido que permite que el cuerpo pase a través del trocar. En este último caso, el fluido puede ser un gel. El cuerpo de relleno puede incluir además múltiples partes que se pueden insertar en el trocar, y que luego se pueden juntar en una sola pieza dentro del cuerpo del paciente, permitiendo que el cuerpo de relleno pase a través del trocar. El cuerpo de relleno puede incluir una pared exterior y una parte interior comprimida hueca que se llena con un líquido o gel después de la inserción en el cuerpo del paciente. Además, puede incluir un puerto de inyección que se puede usar para llenar el cuerpo de llenado con un líquido después de la inserción en el cuerpo del paciente a través del puerto de inyección.

El cuerpo de relleno del dispositivo puede ser un material compresible elástico, permitiendo que el cuerpo de relleno pase a través del trocar. El cuerpo de relleno puede estar hecho de un material más blando que 25 Shore o incluso 15 Shore.

El cuerpo de relleno también puede incluir una pared exterior que tiene sustancialmente la forma de una bola. El cuerpo de relleno también puede incluir al menos un dispositivo de sujeción adaptado para ser utilizado para empujar o tirar del cuerpo de relleno a través de un trocar para uso laparoscópico. El dispositivo de sujeción se puede adaptar para sujetar una prolongación del dispositivo que está adaptado para ser sujetado por un instrumento quirúrgico. El dispositivo de sujeción también puede contener una banda de rodadura o una banda insertada a través del dispositivo de sujeción. El dispositivo de sujeción también se puede colocar al menos parcialmente dentro de la pared exterior del cuerpo de llenado. El cuerpo de llenado del dispositivo puede tener preferiblemente un tamaño mayor que la salida intestinal del estómago para evitar el íleo si la bola, como complicación, entrara en el estómago. Preferiblemente, el cuerpo tiene un diámetro exterior más pequeño entre 30 mm y 40 mm o mayor. Preferiblemente, el cuerpo tiene una circunferencia exterior más pequeña entre 30 mm y 150 mm.

Se han descrito realizaciones preferidas de un dispositivo para tratar la enfermedad por reflujo, un sistema que comprende un dispositivo para tratar la enfermedad por reflujo y un procedimiento. Una persona experta en la técnica se da cuenta de que estas podrían variarse dentro del alcance los ítems adjuntos. Por tanto, aunque las diferentes características se han descrito en realizaciones específicas, se apreciará que se pueden combinar en diferentes configuraciones cuando sea aplicable. Por ejemplo, aunque se ha descrito el control hidráulico en asociación con la configuración del dispositivo de la figura 4 A-B, también se puede aplicar a las configuraciones del dispositivo de las figuras 2 A-B y 3A-B.

Es importante que el dispositivo de tratamiento del reflujo implantado se mantenga firmemente en su lugar en la pared del estómago en la que está invaginado. Con este fin, el dispositivo de tratamiento del reflujo puede estar provisto de uno o más orificios pasantes adaptados para recibir suturas o grapas utilizadas para la fijación de la invaginación. Una realización de este tipo se muestra en la figura 42, en la que el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo está provisto de una fila de orificios 10i previstos en un saliente en forma de brida en el dispositivo de tratamiento de reflujo. En esta realización, la fila de orificios se extiende a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de tratamiento de reflujo.

La figura 43 ilustra cómo se proporcionan las suturas 314 para que atraviesen la pared 12a del estómago y los orificios 10i. De esta manera, el dispositivo de tratamiento del reflujo se fija en su lugar en la bolsa creada a partir de la pared del estómago y, por lo tanto, se evitará que se deslice.

Aunque en la figura 42 se ilustra una pluralidad de orificios, se apreciará que un solo orificio es suficiente para obtener una fijación mejorada del dispositivo 10 de tratamiento de reflujo.

La figura 44 ilustra un dispositivo de tratamiento de reflujo provisto de un puerto 10h de entrada. El dispositivo de tratamiento del reflujo se invagina en la pared del estómago y el puerto 10h de entrada está disponible para su conexión a un tubo o similar desde el área abdominal del paciente.

La figura 45 ilustra un dispositivo de tratamiento de reflujo invaginado en el que, en lugar de un puerto de entrada, un tubo 10g fijo se extiende al interior del área abdominal del paciente.

La figura 46 es una figura similar a la figura 44 pero que también ilustra una tunelización de un tubo de conexión 10g en la pared del estómago entre el puerto 10h de entrada y el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo.

Se ha demostrado que la forma del dispositivo de tratamiento del reflujo puede adoptar muchas formas diferentes. Se apreciará que también puede variar el material del dispositivo de tratamiento del reflujo. Se prefiere que el dispositivo de tratamiento de reflujo esté provisto de un revestimiento, tal como un revestimiento de parileno, politetrafluoroetileno (PTFE) o poliuretano, o una combinación de tales revestimientos, es decir, un revestimiento multicapa. Este recubrimiento o recubrimiento multicapa mejora las propiedades del dispositivo de tratamiento de reflujo, como su resistencia al desgaste.

En una realización, el dispositivo de tratamiento del reflujo comprende un dispositivo inflable expandible a un estado expandido. En este caso, el dispositivo inflable está provisto de un puerto de entrada para un fluido y está adaptado para conectarse a un instrumento gastroscópico. Esta realización se describirá ahora en detalle con referencia a las figuras 47a-47d.

En la figura 47a se muestra un dispositivo inflable de tratamiento del reflujo en su estado no expandido. Es esencialmente un dispositivo 10 desinflado en forma de globo que tiene un puerto 10h de entrada. En este estado, el dispositivo inflable tiene un diámetro de unos pocos milímetros como máximo, lo que permite insertarlo en el estómago a través del esófago del paciente por medio de un instrumento 600 gastroscópico en forma de tubo, representado en la figura 47b. El instrumento comprende un manguito exterior 600a y un manguito interior 600b que se puede desplazar longitudinalmente con respecto al manguito exterior. El manguito interior está provisto de un cortador en forma de borde 615 en el extremo distal del mismo. Este borde cortante se puede utilizar para hacer un agujero en la pared del estómago, como se explicará en detalle a continuación.

Cuando el instrumento alcanza una pared del estómago, véase la figura 47c, el manguito interior se adelanta desde su posición en el manguito exterior y entra en contacto con la pared 12a del estómago. A continuación, el borde 615 cortante del manguito interior corta un orificio en la pared del estómago para permitir la posterior inserción del dispositivo 10 de tratamiento de reflujo en ya través de este orificio, véase la figura 47d. Para empujar el dispositivo de tratamiento de reflujo a través del orificio, se puede proporcionar un pistón 602 en el instrumento. Por lo tanto, el instrumento comprende además un pistón 602 adaptado para empujar un dispositivo 10 desinflado de tratamiento de reflujo desde una posición en el manguito interior, esta posición se muestra en la figura 47b, a una posición fuera del manguito interior, que se muestra en la figura 47d.

Para proteger el dispositivo 10 desinflado de tratamiento de reflujo del borde 615 cortante del manguito interior, se puede proporcionar un manguito protector adicional (no mostrado) alrededor del dispositivo de tratamiento de reflujo.

Ahora se describirá un procedimiento intraluminal de invaginar un dispositivo 10 de tratamiento de reflujo en el exterior de la pared 12a del estómago con referencia a las figuras 48a-i. Inicialmente, se inserta un instrumento 600, preferiblemente un instrumento gastroscópico, en la boca del paciente, véase la figura 48a. El instrumento comprende

un dispositivo 601, 602 de inyección para inyectar fluido o un dispositivo en el estómago del paciente. El instrumento 600 comprende además una unidad 606 de control adaptada para controlar el funcionamiento del instrumento. Con este fin, la unidad 606 de control comprende uno o más dispositivos de dirección, en la realización mostrada en la figura en forma de dos joysticks 603 y dos botones 604 de control. Se proporciona una pantalla 605 para mostrar la imagen proporcionada por una cámara (no mostrada) dispuesta en el extremo exterior del miembro 607 alargado, véanse las figuras 48e-i. La cámara puede estar asistida por una fuente de luz (no mostrada).

El instrumento se inserta más en el esófago y en el estómago del paciente, ver figura 48b. Por medio del instrumento 600, se crea un orificio 12b en la pared del estómago 12. Con este fin, el instrumento está provisto de uno o más cortadores 615 en el extremo distal del mismo, por ejemplo, de la forma descrita anteriormente con referencia a las figuras 47a-d. Por supuesto, estos cortadores pueden diseñarse de diferentes formas, como un cortador de tambor dentado que gira alrededor del eje central del instrumento en forma de tubo. El instrumento 600 es hueco y proporciona un espacio para el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo en su estado desinflado.

Después de cortar un orificio en la pared del estómago, el extremo distal del instrumento 600 se inserta en el orificio 12b ya través de este, de manera que termina fuera de la pared 12a del estómago. Esto se muestra en la figura 48c, que muestra una vista lateral del estómago 12, y la figura 48d, que es una vista en sección a través del estómago de la figura 48c tomada a lo largo de las líneas Vd - Vd. A continuación, se inserta el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo desinflado en la zona abdominal.

El instrumento 600 está adaptado para crear un "bolsillo" o "bolsa" en el exterior del estómago 12 alrededor del orificio 12b en la pared del estómago. A continuación se describirán tal instrumento y el procedimiento para proporcionar la bolsa.

Las figuras 48e-i muestran un instrumento gastroscópico o laparoscópico para invaginar un dispositivo 10 de tratamiento de reflujo en la pared 12a del estómago del paciente creando una bolsa de material de la pared 12a del estómago en la que se coloca el dispositivo de tratamiento de reflujo. El instrumento, generalmente designado 600, y que puede comprender las características descritas anteriormente con referencia a las figuras 47a-d, comprende un miembro 607 alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el miembro 607 alargado un diámetro menor que el del esófago del paciente y siendo flexible para permitir la introducción del miembro 607 alargado flexible con su extremo distal primero a través de la garganta del paciente, el esófago y dentro del estómago 12 hasta la pared 12a del estómago.

El dispositivo de penetración del estómago o cortador 615 se proporciona en el miembro 607 alargado en el extremo distal del mismo para penetrar la pared 12a del estómago para crear un agujero en la pared 12a del estómago, para permitir la introducción del miembro 607 alargado a través del agujero. El dispositivo 615 de penetración del estómago podría adaptarse para ser operable para retraer dicho dispositivo 615 de penetración del estómago después de que se haya penetrado la pared 12a del fundus del estómago, para no dañar más el tejido dentro del cuerpo. El instrumento comprende además un dispositivo 609 de sujeción especial provisto en el miembro 607 alargado en el lado proximal del dispositivo 615 de penetración.

El miembro alargado comprende además un miembro 611 expansible que está adaptado para expandirse después de que el miembro alargado ha penetrado la pared 12a del estómago y, por lo tanto, ayuda a la creación de una cavidad o bolsa adaptada para contener el dispositivo 610 de tratamiento de reflujo. El miembro 611 expansible puede comprender un globo circular inflable dispuesto circunferencialmente alrededor de la porción del extremo distal del miembro 607 alargado flexible.

Los pasos del procedimiento al invaginar el dispositivo de tratamiento del reflujo se describirán ahora en detalle. Una vez que el instrumento 600 ha sido insertado en el estómago 12, el dispositivo 615 de penetración del estómago se coloca en contacto con la pared 12a del estómago, véase la figura 48e. A continuación, se lleva el dispositivo de penetración del estómago o cortador 615 para crear el orificio 12b en la pared del estómago, después de lo cual al menos el miembro 611 expandible se introduce a través del orificio 12b en la pared del estómago. En este paso, el dispositivo 609 de sujeción especial se lleva a un estado de sujeción en el que se expande radialmente para formar una superficie de apoyo esencialmente circular con la pared 12a del estómago, véase la figura 48f. De esta manera, la inserción del dispositivo 615 de penetración del estómago y el miembro 611 expansible a través del orificio 12a en la pared del estómago se limita a la posición mostrada en la figura 48f.

A continuación, se expande el miembro 611 expandible. En el caso de que el miembro expansible comprenda un globo o similar, se inyecta aire u otro fluido en él.

La parte del miembro 607 alargado que comprende el miembro 611 expansible se retrae luego en la dirección proximal, como indica la flecha en la figura 48g, tirando así de la pared del estómago 612 hacia una estructura similar a una cesta creada por el dispositivo 609 de sujeción especial.

Se proporciona además un dispositivo de sutura o grapado 608, ya sea como un dispositivo conectado al miembro 607 alargado o como un instrumento separado. El miembro de sutura o grapado comprende un extremo de sutura o grapado 613 que está adaptado para cerrar la cavidad o bolsa por medio de suturas 14 de estómago a estómago.



En un paso adicional, ilustrado en la figura 48h, se coloca un dispositivo 10 de tratamiento de reflujo inflable en su estado desinflado en la estructura similar a una cesta. El dispositivo 10 de tratamiento de reflujo se infla luego a su estado inflado o expandido, véase la figura 48i. Este inflado del dispositivo 10 de tratamiento de reflujo se puede lograr inyectando un fluido o un gel en el dispositivo de tratamiento de reflujo desinflado. También se puede lograr inyectando un material que se deja curar, formando así un dispositivo 10 sólido. Por tanto, el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo mostrado en las figuras 48h y 48i puede ilustrar un dispositivo similar a un globo que se llena posteriormente con fluido o gel o alternativamente un material que se inyecta simplemente en la estructura similar a una cesta formada por la pared 12a del estómago.

El fluido que se usa para llenar el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo podría ser cualquier fluido adecuado para llenar el dispositivo 10 inflable, tal como una solución salina. En otra realización, cuando este fluido es un fluido que está adaptado para transformarse en estado sólido, el fluido podría ser poliuretano líquido.

Para minimizar o eliminar por completo las fugas, el fluido es isotónico, es decir, tiene la misma osmolaridad que los fluidos corporales humanos. Otra forma de prevenir la difusión es proporcionar un fluido que comprenda moléculas grandes, como moléculas de yodo, en una solución no isotónica.

Las suturas o grapas de estómago a estómago se proporcionan preferiblemente con porciones de fijación que exhiben una estructura, tal como una estructura similar a una red, adaptada para estar en contacto con la pared del estómago para promover el crecimiento de tejido humano para asegurar la colocación a largo plazo del dispositivo de tratamiento del reflujo unido a la pared del estómago.

Después de que el dispositivo 10 inflable se haya inflado, parcial o totalmente, el puerto 10b de entrada (no mostrado en las figuras 48h y 48i) del dispositivo 10 de tratamiento de reflujo, se sella y el instrumento 600 se retrae del orificio 12b, que posteriormente se cierra de alguna manera adecuada, como por medio del instrumento 600. A continuación, se retira el instrumento del estómago 600 y el dispositivo 10 inflable en su estado inflado o expandido es invaginado por una porción de la pared del estómago del paciente en el exterior de la pared del estómago. Durante uno o más de los pasos descritos anteriormente, el estómago se puede inflar con gas, preferiblemente por medio del instrumento gastroscópico.

El dispositivo 10 de tratamiento de reflujo descrito anteriormente con referencia a las figuras 48a-i se ha descrito como un dispositivo de tratamiento de reflujo inflable. Se apreciará que también puede ser un dispositivo elástico de tratamiento del reflujo con una elasticidad que permite la compresión para insertarse en un instrumento gastroscópico y que se expande hasta un estado expandido después de dejar el instrumento.

El aparato para tratar el reflujo puede tener la funcionalidad adicional de tratar la obesidad. En una realización de este tipo, el dispositivo de tratamiento del reflujo puede ser un dispositivo de restricción de movimiento que llena un volumen del estómago y de ese modo crea saciedad. Una realización que tiene esta función se muestra en la figura 49, en el que un dispositivo de tratamiento de reflujo combinado y un dispositivo 310 de tratamiento de la obesidad está invaginado en la pared del estómago cerca y al menos parcialmente por encima del cardias 14 del paciente cuando el paciente está en una posición de pie y se fija a una posición por encima del área 14c del cardias mediante una fijación, tal como suturas o grapas 22. Por ejemplo, se puede proporcionar una fijación directa o indirecta al músculo del diafragma o músculos asociados. Como alternativa, se puede proporcionar una fijación directa o indirecta al esófago por encima y cerca del ángulo de His. En esta realización alternativa, el dispositivo 310 combinado descansa en una posición contra la pared del fundus del estómago cuando se implanta y que también llena un volumen por encima del área del cardias 14c entre el cardias y el músculo del diafragma para evitar que el cardias se deslice hacia la cavidad torácica, con lo que se previene la enfermedad por reflujo.

Un dispositivo 310 combinado de este tipo puede usarse para mantener la electrónica y/o una fuente de energía y/o fluido hidráulico. El fluido hidráulico de ese dispositivo puede distribuirse a varias áreas más pequeñas del dispositivo inflable para variar el área de estiramiento de vez en cuando evitando cualquier posible efecto de estiramiento más permanente de la pared del estómago. Incluso mecánicamente pueden usarse varias áreas de estiramiento.

#### Dispositivo de tratamiento combinado de reflujo - dispositivo de estiramiento

Para una comprensión general del campo técnico, se muestra otro dispositivo en la Fig. 50, el volumen de un dispositivo 310 de tratamiento de reflujo inflable puede estar en conexión de fluido con uno o más dispositivos o cámaras 10b inflables preferiblemente más pequeños. Estas cámaras están adaptadas para comunicarse con el fluido o el aire que se mueve entre las cámaras.

Por lo tanto, la cámara 310 grande está adaptada, con su volumen principal para ser un dispositivo de tratamiento de reflujo para reducir el tamaño de la cavidad del alimento y para tratar la enfermedad por reflujo y una o varias cámaras pequeñas están adaptadas para funcionar como dispositivos inflables para tratar la obesidad, en el que la cámara principal está adaptada para comunicarse con fluido o aire a las cámaras pequeñas, lo que provoca un efecto de estiramiento en la pared del estómago, tratando así adicionalmente la obesidad.

La figura 51 muestra una combinación de un dispositivo de restricción de movimiento invaginado en la porción central o inferior del estómago y un dispositivo de estiramiento invaginado en la porción superior o fundus del estómago del paciente. Estos dos dispositivos sirven para tratar la obesidad.

El dispositivo 399 de restricción de movimiento llena un volumen del estómago creando saciedad. El dispositivo de estiramiento estira la pared del estómago. Esto estira el tejido desencadenando una señalización endógena que crea saciedad. Esto imita el efecto de estiramiento de llenar el estómago con comida. Así, en la figura 51 se muestra un dispositivo 399 de restricción de movimiento ajustable, que está invaginado en la pared del estómago del estómago de un paciente 312. Además, un dispositivo de estiramiento ajustable 350 con la función descrita anteriormente se invagina en la pared del fundus del estómago del paciente. Se prefiere que el dispositivo 399 de restricción de movimiento sea sustancialmente más grande que el dispositivo 350 de estiramiento.

El dispositivo 399 de restricción de movimiento y el dispositivo 350 de estiramiento pueden adaptarse para tratar el reflujo. En una realización, el dispositivo de restricción de movimiento y el dispositivo de estiramiento se colocan para evitar que el cardias 14 se deslice hacia arriba a través de la abertura de la hernia 18a hasta una posición por encima del diafragma 18.

El dispositivo 399 de restricción de movimiento y el dispositivo 350 de estiramiento están en comunicación fluida entre sí a través de un primer tubo 352 de fluido, en el que se proporciona una bomba 354. La bomba 354 está bajo el control de un dispositivo 330 de transformación de energía, que está adaptado para suministrar energía a la bomba 350 a través de una línea de suministro de energía 356. El dispositivo 330 de transformación de energía también está conectado a un sensor 319 provisto en el esófago del paciente para poder detectar la ingesta de alimentos.

El dispositivo 10 de tratamiento de reflujo y el dispositivo 350 de estiramiento también están en comunicación fluida entre sí a través de un segundo tubo 358 de fluido, que preferiblemente tiene un área de sección transversal más pequeña que el primer tubo 352 de fluido.

El funcionamiento de esta disposición es el siguiente. El dispositivo 399 de restricción de movimiento funciona como en las realizaciones descritas anteriormente, es decir, reduce el tamaño de la cavidad de comida del estómago del paciente 12. Además, cuando el dispositivo 350 de estiramiento se agranda bombeando fluido desde el dispositivo 10 de restricción de movimiento y al dispositivo 350 de estiramiento por medio de la bomba 354, la pared del fundus del estómago se estira, creando una sensación de saciedad para el paciente. Así, por ejemplo, cuando se detecta la ingesta de alimentos por medio del sensor 319, se bombea líquido automáticamente al dispositivo 350 de estiramiento para aumentar la sensación de saciedad y limitar así la ingesta de alimentos.

Cuando se ha inyectado fluido en el dispositivo 350 de estiramiento, la presión interna en el mismo es más alta que la presión interna en el dispositivo 399 de tratamiento de reflujo. Esta diferencia de presión creará un flujo de fluido en el segundo tubo 358 preferiblemente más estrecho desde el dispositivo 350 de estiramiento hasta el dispositivo 399 de tratamiento de reflujo. El caudal se determinará, entre otras cosas, por la diferencia de presión y el área de la sección transversal del segundo tubo 358. Se prefiere que el segundo tubo esté dimensionado de modo que las presiones en el dispositivo 399 de llenado de volumen y el dispositivo 350 de estiramiento vuelvan al equilibrio después de 3 horas después de que se haya inyectado fluido en el dispositivo 350 de estiramiento para crear la sensación de saciedad.

En esta realización, la función del segundo tubo 358 es permitir que el fluido regrese desde el dispositivo 350 de estiramiento al dispositivo 399 de restricción de movimiento. Se apreciará que esta función también puede ser realizada por la bomba 354 en el primer tubo 352 y que el segundo tubo 358 entonces puede omitirse.

#### Procedimiento para colocar un dispositivo de tratamiento del reflujo en el interior de la pared del estómago:

A continuación, se describirán un procedimiento y un instrumento para colocar un dispositivo de tratamiento del reflujo en el interior de la pared del estómago.

El instrumento de invaginación descrito en la figura 52a-1 generalmente designado como 630, comprende un miembro de tubo alargado 632 similar al miembro 607 alargado descrito anteriormente con referencia a las figuras 48a-i. Por tanto, se puede conectar a una unidad 606 de control, véase la figura 48a. El instrumento 630 de invaginación comprende además una porción 634 de succión perforada, que preferiblemente es alargada.

La porción 634 de succión exhibe una pluralidad de pequeños orificios 636, en los que se succionará aire proporcionando succión en el miembro 632 de tubo. Este efecto de succión se utilizará para crear un "bolsillo" o "bolsa" en una parte de la pared del estómago, generalmente designada como 12a.

En otras palabras, cuando la punta de la porción 634 de succión se presiona contra la pared 12a del estómago, véase la figura 52a, se formará un pequeño rebaje en la misma. Cuando la porción 634 de succión se presiona más contra la pared 12a del estómago, véase la figura 52b, se formará un rebaje más grande. La parte de la pared 12a del estómago que forma el rebaje, debido al efecto de succión, se adherirá a la porción de 634 succión del instrumento de invaginación 630. A medida que la porción 634 de succión se presiona más en la pared 12a del estómago, véase la figura 52c, se formará un rebaje más profundo hasta que toda la porción 634 de succión quede incrustada en el rebaje, véase la figura 1d.

En esta etapa, el borde del rebaje se fijará por medio de elementos 638 de fijación y la porción de succión se quitará del instrumento, véase la figura 52e. Posteriormente se insertará un dispositivo 10 de tratamiento de reflujo elástico comprimido en el rebaje, véase la figura 52f, por ejemplo, de la forma descrita anteriormente con referencia a la figura 47d. Este dispositivo de tratamiento de reflujo comprimido se expande luego a su forma final, ver figura 52h, donde después la bolsa se sella mediante suturas o grapas por medio de los elementos de fijación, ver figura 52i.

Todas las alternativas descritas anteriormente con referencia a las figuras 1-51 también son aplicables a la realización descrita con referencia a las figuras 52a-1, es decir, a la realización en la que el dispositivo de tratamiento del reflujo está invaginado en el interior de la pared del estómago.

Las figuras 53 ac muestran un instrumento para crear una invaginación de la pared del estómago que puede colocarse en el exterior de la pared del estómago o en el interior de la pared del estómago dependiendo de si el dispositivo de tratamiento del reflujo se coloca en el interior o el exterior de la pared. El instrumento utiliza vacío en una porción de la pared del estómago hacia la copa del instrumento.

Se ha descrito cómo el dispositivo 10 de tratamiento del reflujo se invagina en la pared del estómago por medio de un instrumento gastroscópico. El instrumento gastroscópico se puede utilizar para colocar el dispositivo de tratamiento del reflujo en el exterior de la pared del estómago como se muestra en la figura 1A o en el interior del estómago como se muestra en la figura 2A. En este último caso, los instrumentos se utilizarán para hacer una incisión en la pared del estómago desde el interior del estómago.

Se apreciará que también se pueden utilizar procedimientos de operación abdominal. Estos procedimientos se describirán ahora con referencia a las figuras 54-55. En la figura 54 se muestra cómo se accede al estómago creando una incisión 380 en el abdomen del paciente. En la figura 55 se muestra cómo se inserta un instrumento 381 en el abdomen del paciente. Cualquiera de los instrumentos y procedimientos descritos se puede seleccionar y adaptar para este propósito. Así, por ejemplo, el dispositivo de tratamiento del reflujo se puede colocar en la parte exterior del estómago como se muestra en la figura 1A o en el interior como se muestra en la figura 2A. En el último caso, se hace una incisión en la pared del estómago.

Es importante que el dispositivo de tratamiento del reflujo implantado se mantenga firmemente en su lugar en la pared del estómago en la que está invaginado. Con este fin, el dispositivo de tratamiento del reflujo puede estar provisto de uno o más orificios pasantes adaptados para recibir suturas o grapas utilizadas para la fijación de la invaginación. Una realización de este tipo se muestra en la figura 42, en la que el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo está provisto de una fila de orificios 10i previstos en un saliente en forma de brida en el dispositivo de tratamiento de reflujo. En esta realización, la fila de orificios se extiende a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de tratamiento de reflujo.

La figura 43 ilustra cómo se proporcionan las suturas 314 para que atraviesen la pared 12a del estómago y los orificios 10i. De esta manera, el dispositivo de tratamiento del reflujo se fija en su lugar en la bolsa creada a partir de la pared del estómago y, por lo tanto, se evitará que se deslice.

Aunque en la figura 42 se ilustra una pluralidad de orificios, se apreciará que un solo orificio es suficiente para obtener una fijación mejorada del dispositivo 10 de tratamiento de reflujo.

La figura 44 ilustra un dispositivo de tratamiento de reflujo provisto de un puerto 10h de entrada. El dispositivo de tratamiento del reflujo se invagina en la pared del estómago y el puerto 10h de entrada está disponible para su conexión a un tubo o similar desde el área abdominal del paciente.

La figura 45 ilustra un dispositivo de tratamiento de reflujo invaginado en el que, en lugar de un puerto de entrada, un tubo 10g fijo se extiende al interior del área abdominal del paciente.

La figura 46 es una figura similar a la figura 44 pero que también ilustra una tunelización de un tubo 10g de conexión en la pared del estómago entre el puerto 10h de entrada y el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo.

Se ha demostrado que la forma del dispositivo de tratamiento del reflujo puede adoptar muchas formas diferentes. Se apreciará que también puede variar el material del dispositivo de tratamiento del reflujo. Se prefiere que el dispositivo de tratamiento de reflujo esté provisto de un revestimiento, tal como un revestimiento de parileno, politetrafluoroetileno (PTFE) o poliuretano, o una combinación de tales revestimientos, es decir, un revestimiento multicapa. Este recubrimiento o recubrimiento multicapa mejora las propiedades del dispositivo de tratamiento de reflujo, como su resistencia al desgaste.

En una realización, el dispositivo de tratamiento del reflujo comprende un dispositivo inflable expandible a un estado expandido. En este caso, el dispositivo inflable está provisto de un puerto de entrada para un fluido y está adaptado para conectarse a un instrumento gastroscópico. Esta realización se describirá ahora en detalle con referencia a las figuras 47a-47d.

En la figura 47a se muestra un dispositivo inflable de tratamiento del reflujo en su estado no expandido. Es esencialmente un dispositivo 10 desinflado en forma de globo que tiene un puerto 10h de entrada. En este estado, el dispositivo inflable tiene un diámetro de unos pocos milímetros como máximo, lo que permite insertarlo en el estómago

a través del esófago del paciente por medio de un instrumento 600 gastroscópico en forma de tubo, representado en la figura 47b. El instrumento comprende un manguito exterior 600a y un manguito interior 600b que se puede desplazar longitudinalmente con respecto al manguito exterior. El manguito interior está provisto de un cortador en forma de borde 615 en el extremo distal del mismo. Este borde cortante se puede utilizar para hacer un agujero en la pared del estómago, como se explicará en detalle a continuación.

Cuando el instrumento alcanza una pared del estómago, véase la figura 47c, el manguito interior se adelanta desde su posición en el manguito exterior y entra en contacto con la pared 12a del estómago. A continuación, el borde 615 cortante del manguito interior corta un orificio en la pared del estómago para permitir la posterior inserción del dispositivo 10 de tratamiento de reflujo en ya través de este orificio, véase la figura 47d. Para empujar el dispositivo de tratamiento de reflujo a través del orificio, se puede proporcionar un pistón 602 en el instrumento. Por lo tanto, el instrumento comprende además un pistón 602 adaptado para empujar un dispositivo 10 de tratamiento de reflujo desinflado desde una posición en el manguito interior, esta posición se muestra en la figura 47b, a una posición fuera del manguito interior, que se muestra en la figura 47d.

Para proteger el dispositivo 10 desinflado de tratamiento de reflujo del borde 615 cortante del manguito interior, se puede proporcionar un manguito protector adicional (no mostrado) alrededor del dispositivo de tratamiento de reflujo.

Ahora se describirá un procedimiento intraluminal de invaginar un dispositivo 10 de tratamiento de reflujo en el exterior de la pared 12a del estómago con referencia a las figuras 48a-i. Inicialmente, se inserta un instrumento 600, preferiblemente un instrumento gastroscópico, en la boca del paciente, véase la figura 48a. El instrumento comprende un dispositivo 601, 602 de inyección para inyectar fluido o un dispositivo en el estómago del paciente. El instrumento 600 comprende además una unidad 606 de control adaptada para controlar el funcionamiento del instrumento. Con este fin, la unidad 606 de control comprende uno o más dispositivos de dirección, en la realización mostrada en la figura en forma de dos joysticks 603 y dos botones 604 de control. Se proporciona una pantalla 605 para mostrar la imagen proporcionada por una cámara (no mostrada) dispuesta en el extremo exterior del miembro 607 alargado, véanse las figuras 48e-i. La cámara puede estar asistida por una fuente de luz (no mostrada).

El instrumento se inserta más en el esófago y en el estómago del paciente, ver figura 48b. Por medio del instrumento 600, se crea un orificio 12b en la pared del estómago 12. Con este fin, el instrumento está provisto de uno o más cortadores 615 en el extremo distal del mismo, por ejemplo de la forma descrita anteriormente con referencia a las figuras 47a-d. Por supuesto, estos cortadores pueden diseñarse de diferentes formas, como un cortador de tambor dentado que gira alrededor del eje central del instrumento en forma de tubo. El instrumento 600 es hueco y proporciona un espacio para el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo en su estado desinflado.

Después de cortar un orificio en la pared del estómago, el extremo distal del instrumento 600 se inserta en el orificio 12b ya través de este, de modo que termina fuera de la pared 12a del estómago. Esto se muestra en la figura 48c, que muestra una vista lateral del estómago 12, y la figura 48d, que es una vista en sección a través del estómago de la figura 48c tomada a lo largo de las líneas Vd - Vd. A continuación, se inserta el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo desinflado en la zona abdominal.

El instrumento 600 está adaptado para crear un "bolsillo" o "bolsa" en el exterior del estómago 12 alrededor del orificio 12b en la pared del estómago. A continuación se describirán tal instrumento y el procedimiento para proporcionar la bolsa.

Las figuras 48e-i muestran un instrumento gastroscópico o laparoscópico para invaginar un dispositivo 10 de tratamiento de reflujo en la pared 12a del estómago del paciente creando una bolsa de material de la pared 12a del estómago en la que se coloca el dispositivo de tratamiento de reflujo. El instrumento, generalmente designado 600, y que puede comprender las características descritas anteriormente con referencia a las figuras 47a-d, comprende un miembro 607 alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el miembro 607 alargado un diámetro menor que el del esófago del paciente y siendo flexible para permitir la introducción del miembro 607 alargado flexible con su extremo distal primero a través de la garganta del paciente, el esófago y dentro del estómago 12 hasta la pared 12a del estómago.

El dispositivo de penetración del estómago o cortador 615 se proporciona en el miembro 607 alargado en el extremo distal del mismo para penetrar la pared 12a del estómago para crear un agujero en la pared 12a del estómago, para permitir la introducción del miembro 607 alargado a través del agujero. El dispositivo 615 de penetración del estómago podría adaptarse para ser operable para retraer dicho dispositivo 615 de penetración del estómago después de que se haya penetrado la pared del fundus del estómago 12a, para no dañar más el tejido dentro del cuerpo. El instrumento comprende además un dispositivo 609 de sujeción especial provisto en el miembro 607 alargado en el lado proximal del dispositivo 615 de penetración.

El miembro alargado comprende además un miembro 611 expansible que está adaptado para expandirse después de que el miembro alargado ha penetrado la pared 12a del estómago y, por lo tanto, ayuda a la creación de una cavidad o bolsa adaptada para contener el dispositivo 610 de tratamiento de reflujo. El miembro 611 expansible puede comprender un globo circular inflable dispuesto circunferencialmente alrededor de la porción del extremo distal del miembro 607 alargado flexible.

Los pasos del procedimiento al invaginar el dispositivo de tratamiento del reflujo se describirán ahora en detalle. Una vez que el instrumento 600 ha sido insertado en el estómago 12, el dispositivo 615 de penetración del estómago se coloca en contacto con la pared 12a del estómago, véase la figura 48e. A continuación, se lleva el dispositivo de penetración del estómago o cortador 615 para crear el orificio 12b en la pared del estómago, después de lo cual al menos el miembro 611 expandible se introduce a través del orificio 12b en la pared del estómago. En este paso, el dispositivo 609 de sujeción especial se lleva a un estado de sujeción en el que se expande radialmente para formar una superficie de apoyo esencialmente circular con la pared 12a del estómago, véase la figura 48f. De esta manera, la inserción del dispositivo 615 de penetración del estómago y el miembro 611 expansible a través del orificio 12a en la pared del estómago se limita a la posición mostrada en la figura 48f.

- 10 A continuación, se expande el miembro 611 expandible. En el caso de que el miembro expansible comprenda un globo o similar, se inyecta aire u otro fluido en él.

La parte del miembro 607 alargado que comprende el miembro 611 expansible se retrae luego en la dirección proximal, como indica la flecha en la figura 48g, tirando así de la pared del estómago 612 hacia una estructura similar a una cesta creada por el dispositivo 609 de sujeción especial.

- 15 Se proporciona además un dispositivo de sutura o grapado 608, ya sea como un dispositivo conectado al miembro 607 alargado o como un instrumento separado. El miembro de sutura o grapado comprende un extremo de sutura o grapado 613 que está adaptado para cerrar la cavidad o bolsa por medio de suturas 14 de estómago a estómago.

- 20 En un paso adicional, ilustrado en la figura 48h, se coloca un dispositivo 10 de tratamiento de reflujo inflable en su estado desinflado en la estructura similar a una cesta. El dispositivo 10 de tratamiento de reflujo se infla luego a su estado inflado o expandido, véase la figura 48i. Este inflado del dispositivo 10 de tratamiento de reflujo se puede lograr inyectando un fluido o un gel en el dispositivo de tratamiento de reflujo desinflado. También se puede lograr inyectando un material que se deja curar, formando así un dispositivo sólido 10. Por tanto, el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo mostrado en las figuras 48h y 48i puede ilustrar un dispositivo similar a un globo que se llena posteriormente con fluido o gel o alternativamente un material que se inyecta simplemente en la estructura similar a una cesta formada por la pared 12a del estómago.

El fluido que se usa para llenar el dispositivo 10 de tratamiento de reflujo podría ser cualquier fluido adecuado para llenar el dispositivo 10 inflable, tal como una solución salina. En otra realización, cuando este fluido es un fluido que está adaptado para transformarse en estado sólido, el fluido podría ser poliuretano líquido.

- 30 Para minimizar o eliminar por completo las fugas, el fluido es isotónico, es decir, tiene la misma osmolaridad que los fluidos corporales humanos. Otra forma de prevenir la difusión es proporcionar un fluido que comprenda moléculas grandes, como moléculas de yodo.

- 35 Las suturas o grapas de estómago a estómago se proporcionan preferiblemente con porciones de fijación que exhiben una estructura, tal como una estructura similar a una red, adaptado para estar en contacto con la pared del estómago para promover el crecimiento de tejido humano para asegurar la colocación a largo plazo del dispositivo de tratamiento del reflujo unido a la pared del estómago.

- 40 Después de que el dispositivo 10 inflable se haya inflado, parcial o totalmente, el puerto 10b de entrada (no mostrado en las figuras 48h y 48i) del dispositivo 10 de tratamiento de reflujo, se sella y el instrumento 600 se retrae del orificio 12b, que posteriormente se cierra de alguna manera adecuada, como por medio del instrumento 600. A continuación, se retira el instrumento del estómago 600 y el dispositivo 10 inflable en su estado inflado o expandido es invaginado por una porción de la pared del estómago del paciente en el exterior de la pared del estómago. Durante uno o más de los pasos descritos anteriormente, el estómago se puede inflar con gas, preferiblemente por medio del instrumento gastroscópico.

- 45 El dispositivo 10 de tratamiento de reflujo descrito anteriormente con referencia a las figuras 48a-i se ha descrito como un dispositivo de tratamiento de reflujo inflable. Se apreciará que también puede ser un dispositivo elástico de tratamiento del reflujo con una elasticidad que permite la compresión para insertarse en un instrumento gastroscópico y que se expande hasta un estado expandido después de dejar el instrumento.

- 50 El aparato para tratar el reflujo puede tener la funcionalidad adicional de tratar la obesidad. En tal realización, el dispositivo de tratamiento del reflujo puede ser un dispositivo de restricción de movimiento que llena un volumen del estómago y por lo tanto crea saciedad. Un ejemplo que tiene esta función se muestra en la figura 49, en el que un dispositivo de tratamiento de reflujo combinado y un dispositivo 310 de tratamiento de la obesidad se invagina en la pared del estómago cerca y al menos parcialmente por encima del cardias 14 del paciente cuando el paciente está en una posición de pie y está fijado a una posición por encima del área del cardias 14c mediante una fijación, como suturas o grapas 22. Por ejemplo, se puede proporcionar una fijación directa o indirecta al músculo del diafragma o músculos asociados. Como alternativa, se puede proporcionar una fijación directa o indirecta al esófago por encima y cerca del ángulo de His. En esta realización alternativa, el dispositivo 310 combinado descansa en una posición contra la pared del fundus del estómago cuando se implanta y que también llena un volumen por encima del área 14c del cardias entre el cardias y el músculo del diafragma para evitar que el cardias se deslice hacia la cavidad del tórax, con lo que se previene la enfermedad por reflujo.

Un dispositivo 310 combinado de este tipo puede usarse para mantener la electrónica y/o una fuente de energía y/o fluido hidráulico. El fluido hidráulico de ese dispositivo puede distribuirse a varias áreas más pequeñas del dispositivo inflable para variar el área de estiramiento de vez en cuando evitando cualquier posible efecto de estiramiento más permanente de la pared del estómago. Incluso mecánicamente pueden usarse varias áreas de estiramiento.

##### 5 Dispositivo de tratamiento combinado de reflujo - dispositivo de estiramiento

En la Fig. 50 se muestra un dispositivo para la comprensión general del campo técnico, el volumen de un dispositivo 310 de tratamiento de reflujo inflable puede estar en conexión de fluido con uno o más dispositivos o cámaras 10b inflables preferiblemente más pequeños. Estas cámaras están adaptadas para comunicarse con el fluido o el aire que se mueve entre las cámaras.

10 Por lo tanto, la cámara grande 310 está adaptada, con su volumen principal para ser un dispositivo de tratamiento de reflujo para reducir el tamaño de la cavidad alimentaria y para tratar la enfermedad por reflujo y la o varias cámaras pequeñas están adaptadas para funcionar como dispositivos inflables para tratar la obesidad, en el que la cámara principal está adaptada para comunicarse con fluido o aire a las cámaras pequeñas, lo que provoca un efecto de estiramiento en la pared del estómago, tratando así adicionalmente la obesidad.

15 La figura 51 muestra una realización con una combinación de un dispositivo de restricción de movimiento invaginado en la porción central o inferior del estómago y un dispositivo de estiramiento invaginado en la porción superior o fundus del estómago del paciente. Estos dos dispositivos sirven para tratar la obesidad.

20 El dispositivo 399 de restricción de movimiento llena un volumen del estómago creando saciedad. El dispositivo de estiramiento estira la pared del estómago. Esto estira el tejido desencadenando una señalización endógena que crea saciedad. Esto imita el efecto de estiramiento de llenar el estómago con comida. Así, en la figura 51 se muestra un dispositivo 399 de restricción de movimiento ajustable, que está invaginado en la pared del estómago del estómago 312 de un paciente. Además, un dispositivo 350 de estiramiento ajustable con la función descrita anteriormente se invagina en la pared del fundus del estómago del paciente. Se prefiere que el dispositivo 399 de restricción de movimiento sea sustancialmente más grande que el dispositivo 350 de estiramiento.

25 El dispositivo 399 de restricción de movimiento y el dispositivo 350 de estiramiento pueden adaptarse para tratar el reflujo. En una realización, el dispositivo de restricción de movimiento y el dispositivo de estiramiento se colocan para evitar que el cardias 14 se deslice hacia arriba a través de la abertura de la hernia 18a hasta una posición por encima del diafragma 18.

30 El dispositivo 399 de restricción de movimiento y el dispositivo 350 de estiramiento están en comunicación fluida entre sí a través de un primer tubo 352 de fluido, en el que se proporciona una bomba 354. La bomba 354 está bajo el control de un dispositivo 330 de transformación de energía, que está adaptado para suministrar energía a la bomba 350 a través de una línea de suministro de energía 356. El dispositivo 330 de transformación de energía también está conectado a un sensor 319 provisto en el esófago del paciente para poder detectar la ingesta de alimentos.

35 El dispositivo 10 de tratamiento de reflujo y el dispositivo 350 de estiramiento también están en comunicación fluida entre sí a través de un segundo tubo 358 de fluido, que preferiblemente tiene un área de sección transversal más pequeña que el primer tubo 352 de fluido.

40 El funcionamiento de esta disposición es el siguiente. El dispositivo 399 de restricción de movimiento funciona como en las realizaciones descritas anteriormente, es decir, reduce el tamaño de la cavidad de comida del estómago del paciente 12. Además, cuando el dispositivo 350 de estiramiento se agranda bombeando fluido desde el dispositivo 10 de restricción de movimiento y al dispositivo 350 de estiramiento por medio de la bomba 354, la pared del fundus del estómago se estira, creando una sensación de saciedad para el paciente. Así, por ejemplo, cuando se detecta la ingesta de alimentos por medio del sensor 319, se bombea líquido automáticamente al dispositivo 350 de estiramiento para aumentar la sensación de saciedad y limitar así la ingesta de alimentos.

45 Cuando se ha inyectado fluido en el dispositivo 350 de estiramiento, la presión interna en el mismo es más alta que la presión interna en el dispositivo 399 de tratamiento de reflujo. Esta diferencia de presión creará un flujo de fluido en el segundo tubo 358, preferiblemente más estrecho desde el dispositivo 350 de estiramiento hasta el dispositivo 399 de tratamiento de reflujo. El caudal se determinará, entre otras cosas, por la diferencia de presión y el área de la sección transversal del segundo tubo 358. Se prefiere que el segundo tubo esté dimensionado de modo que las presiones en el dispositivo 399 de llenado de volumen y el dispositivo 350 de estiramiento vuelvan al equilibrio después de 3 horas después de que se haya inyectado fluido en el dispositivo 350 de estiramiento para crear la sensación de saciedad.

En esta realización, la función del segundo tubo 358 es permitir que el fluido regrese del dispositivo 350 de estiramiento al dispositivo 399 de restricción de movimiento. Se apreciará que esta función también puede ser realizada por la bomba 354 en el primer tubo 352 y que el segundo tubo 358 entonces puede omitirse.

Procedimiento para colocar un dispositivo de tratamiento del reflujo en el interior de la pared del estómago:

A continuación, se describirán un procedimiento y un instrumento para colocar un dispositivo de tratamiento del reflujo en el interior de la pared del estómago.

El instrumento de invaginación descrito en la figura 52a-1 generalmente designado como 630, comprende un miembro 632 de tubo alargado similar al miembro 607 alargado descrito anteriormente con referencia a las figuras 48a-i. Por tanto, se puede conectar a una unidad 606 de control, véase la figura 48a. El instrumento 630 de invaginación comprende además una porción 634 de succión perforada, que preferiblemente es alargada. La porción 634 de succión exhibe una pluralidad de pequeños orificios 636, en los que se succionará aire proporcionando succión en el miembro 632 de tubo. Este efecto de succión se utilizará para crear un "bolsillo" o "bolsa" en una parte de la pared del estómago, generalmente designada como 12a.

En otras palabras, cuando la punta de la porción 634 de succión se presiona contra la pared 12a del estómago, véase la figura 52a, se formará un pequeño rebaje en la misma. Cuando la porción 634 de succión se presiona más contra la pared 12a del estómago, véase la figura 52b, se formará un rebaje más grande. La parte de la pared 12a del estómago que forma el rebaje, debido al efecto de succión, se adherirá a la porción 634 de succión del instrumento 630 de invaginación. A medida que la porción 634 de succión se presiona más en la pared 12a del estómago, véase la figura 52c, se formará un rebaje más profundo hasta que toda la porción 634 de succión quede incrustada en el rebaje, ver la figura 18d.

En esta etapa, el borde del rebaje se fijará por medio de elementos 638 de fijación y la porción de succión se quitará del instrumento, véase la figura 52e. Un dispositivo 10 de tratamiento de reflujo elástico comprimido se insertará posteriormente en el rebaje, véase la figura 52f, por ejemplo, de la manera descrita anteriormente con referencia a la figura 47d. Este dispositivo de tratamiento de reflujo comprimido se expande luego a su forma final, ver figura 52h, donde después la bolsa se sella mediante suturas o grapas por medio de los elementos de fijación, ver figura 52i.

Todas las alternativas descritas anteriormente con referencia a las figuras 1-51 también son aplicables a la realización descrita con referencia a las figuras 52a-1, es decir, a la realización en la que el dispositivo de tratamiento del reflujo está invaginado en el interior de la pared del estómago.

Las figuras 53 a-c muestran un instrumento para crear una invaginación de la pared del estómago que puede colocarse en el exterior de la pared del estómago o en el interior de la pared del estómago, dependiendo de si el dispositivo de tratamiento del reflujo se coloca en el interior o en el exterior de la pared. El instrumento utiliza vacío en una porción de la pared del estómago hacia la copa del instrumento.

Se ha descrito cómo el dispositivo 10 de tratamiento del reflujo se invagina en la pared del estómago por medio de un instrumento gastroscópico. El instrumento gastroscópico se puede utilizar para colocar el dispositivo de tratamiento del reflujo en el exterior de la pared del estómago como se muestra en la figura 1A o en el interior del estómago como se muestra en la figura 2A. En este último caso, los instrumentos se utilizarán para hacer una incisión en la pared del estómago desde el interior del estómago.

Se apreciará que también se pueden utilizar procedimientos de operación abdominal. Estos procedimientos se describirán ahora con referencia a las figuras 54-55. En la figura 54 se muestra cómo se accede al estómago creando una incisión 380 en el abdomen del paciente. En la figura 55 se muestra cómo se inserta un instrumento 381 en el abdomen del paciente. Cualquiera de los instrumentos y procedimientos descritos se puede seleccionar y adaptar para este propósito. Así, por ejemplo, el dispositivo de tratamiento del reflujo se puede colocar en la parte exterior del estómago como se muestra en la figura 1A o en el interior como se muestra en la figura 2A. En el último caso, se hace una incisión en la pared del estómago.

La figura 56 muestra una realización de un aparato según la invención. La figura 56 muestra los segmentos de un dispositivo de restricción de movimiento para ensamblar antes de la implantación en un paciente que necesita tratamiento para una enfermedad por reflujo. Los segmentos del dispositivo de restricción de movimiento incluyen una parte 560 central y cuatro partes 561a-561d externas. La parte central generalmente cilíndrica está provista de una parte 560' superior y está provista de cuatro ranuras 562a-562d que están distribuidas simétricamente y se extienden a lo largo del exterior periférico de la parte central. Las partes 561a-561s exteriores se muestran generalmente como parte de una esfera que tiene una superficie interior y exterior y cada parte está provista de una brida 563a-563d saliente que se extiende a lo largo de la superficie interior. Las bridas 563a-563d coinciden con las ranuras 562a-562d en la realización representada, pero pueden disponerse con ajustes sueltos entre las bridas y las ranuras para que el dispositivo de restricción de movimiento ensamblado esté suficientemente ensamblado en su posición de destino implantada por encima del cardias. Si el dispositivo de restricción de movimiento se desplaza inadvertidamente desde esta posición a la cavidad del estómago, una disposición de ajuste holgado contribuye a un desmontaje más rápido de sus segmentos. La parte central está conectada a un alambre 564 de guía que se extiende a través del primer canal 565 en la parte central a través de un canal correspondiente 565a entre dos orificios vecinos en el saliente 563a en la primera parte exterior 561a. Cuando se opera sobre el alambre 564 de guía desplazándolo lejos de la superficie superior 560' de la parte central, la primera parte 561a exterior se desplazará hacia la parte central y la brida 563a se encuentra con la ranura 562a de modo que la primera parte exterior se ensambla a la parte 560 central. Como se demuestra en la figura 57, este rendimiento se repite con la segunda parte exterior, ahora mediante el cable 564 de guía a través del segundo canal 566 conectado a un canal correspondiente en la brida 563b de la segunda parte

exterior 561b. La figura 58 muestra este comportamiento de nuevo para ensamblar la tercera parte 561c exterior y el tercer canal 567 que conecta el alambre 564 de guía a la brida 563c. La figura 59 muestra la cuarta y última parte exterior 561d ensamblada a través de la brida 563d y el canal 568. La figura 60 muestra el dispositivo de restricción de movimiento finalmente ensamblado. La figura 61a es una vista más detallada de la parte central que muestra el sistema de canales para el cable guía. Las figuras 61b a 61d son vistas en sección transversal de los planos I-I, II-II, III-III y IV-IV, respectivamente, cada uno al nivel de cuatro canales.

El alambre de guía está hecho de un material biodegradable que se degrada, por lo que los segmentos se desmontan fácilmente si el dispositivo de restricción de movimiento se desplaza accidentalmente de su posición implantada. Los segmentos representados están hechos de un material sólido biocompatible y cada uno tiene el tamaño y la forma para que pasen fácilmente a través del sistema gastrointestinal si se desmonta el dispositivo de restricción de movimiento. Al implantar el dispositivo de restricción de movimiento así ensamblado, será adecuado cualquiera de los procedimientos descritos anteriormente.

La figura 62 muestra una realización del dispositivo de restricción de movimiento de la invención que se va a montar. El contorno de la parte central y los segmentos es idéntico al que se muestra en la figura 56, pero las bridas de los segmentos 563a-d están provistas de rebaje 563'a-d que coinciden con los salientes 562'a-d de las ranuras 562a-d de la parte central, por lo que el dispositivo de movimiento ensamblado queda bloqueado a lo largo de dos planos diferentes. En esta realización, estos planos están dispuestos perpendicularmente. La figura 63 muestra otra realización del dispositivo de restricción de movimiento según la figura 62 sin ningún cable de guía y sin ninguna característica para el cable de guía en los segmentos. Esta realización requiere que los elementos de bloqueo de los elementos coincidentes estén adaptados para ayudar con el desmontaje si el dispositivo de restricción de movimiento se desplaza inadvertidamente de su posición implantada.



## REIVINDICACIONES

1. Un aparato para tratar la enfermedad por reflujo en un paciente mamífero animal o humano, **caracterizado porque** el aparato comprende  
5 dos o más segmentos (561a - 561d) de dispositivo de restricción de movimiento separados adaptados para ser colocados en contacto entre sí y ensamblados a un dispositivo (560; 561) de restricción de movimiento ensamblado implantable de un tamaño controlado,  
en el que el dispositivo de restricción de movimiento ensamblado está adaptado para  
descansar con al menos una parte de su superficie exterior contra la pared (16) del fundus del estómago del paciente de manera que el movimiento de la incisura cardial del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente se restringe, cuando el dispositivo de restricción de movimiento se implanta en el paciente, para evitar que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, a fin de mantener la presión de soporte contra el músculo del esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente.  
10
2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de restricción de movimiento ensamblado está adaptado para invaginarse en la pared del estómago, y en el que dicho dispositivo de restricción de movimiento  
15 ensamblado está adaptado para desmontarse en sus segmentos si abandona su posición implantada en el estómago incluyendo penetrar la pared del estómago para retener una posición dentro del estómago.
3. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que los segmentos están adaptados para al menos uno de:  
20 pasar por separado a través de la vía de paso de alimentos, reduciendo así el riesgo de causar obstrucción/íleo en el intestino del paciente; y  
pasar a través de un trócar, para el montaje e implantación de dicho dispositivo de restricción de movimiento en la cavidad abdominal.
4. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que los segmentos del dispositivo de restricción de movimiento son huecos con una superficie exterior flexible y están adaptados para ser llenados con al menos de un fluido, una espuma, un gel o un fluido que se endurece hasta convertirse en un material sólido.  
25
5. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que cada segmento (560) está provisto de al menos un elemento (562a - 562d) de ensamblaje que encaja suficientemente con al menos un elemento (563a - 563d) de ensamblaje de otro segmento (561a - 561d), de modo que los segmentos mediante elementos de montaje ajustados se puedan montar en el dispositivo implantable de restricción de movimiento.
6. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dichos elementos (562a - 562d, 563a - 563d) de montaje comprenden al menos uno de:  
30 una parte central (560) y una pluralidad de partes (561a - 561d) exteriores;  
bridas y ranuras suficientemente ajustadas; y  
una adaptación para inmovilizar cada uno de los segmentos del dispositivo de restricción de movimiento a una parte central a lo largo de un primer plano, en el que dichos elementos (562a - 562d, 563a - 563d) de ensamblaje están adaptados para inmovilizar cada segmento y parte central a lo largo de un segundo plano en un ángulo con dicho primer plano.  
35
7. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el aparato comprende además un dispositivo (564) de guía, operable para ensamblar los segmentos del dispositivo de restricción de movimiento en un dispositivo de restricción de movimiento implantable, en el que el dispositivo de guía comprende al menos uno de:  
40 un cable de operación conectado operativamente a los segmentos; y  
material que es biodegradable en contacto con el fluido corporal en la cavidad abdominal para permitir el desmontaje del dispositivo de restricción de movimiento en sus segmentos.
8. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende al menos uno de:  
45 más de tres segmentos del dispositivo de restricción de movimiento;  
el dispositivo de restricción de movimiento tiene un tamaño de al menos 125 mm<sup>3</sup> y una circunferencia de al menos 15 mm; y  
el dispositivo de restricción de movimiento adaptado para ser al menos parcialmente invaginado por la pared del fundus del paciente.

9. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1-8, que comprende además un dispositivo (22a) de fijación adaptado para asegurar el dispositivo de restricción de movimiento en dicha posición, cuando se implanta el dispositivo de restricción de movimiento ensamblado, en el que el dispositivo de fijación comprende al menos uno de: un primer dispositivo de fijación implantable que, cuando se implanta en el paciente, fija el dispositivo de restricción de movimiento a la pared del fundus para mantener el dispositivo de restricción de movimiento ensamblado en dicha posición; y
- un segundo dispositivo de fijación (22b) que, cuando se implanta en el paciente con el dispositivo de restricción de movimiento, asegura, indirecta o directamente, el dispositivo de restricción de movimiento al esófago cerca del ángulo de His del paciente.
10. El aparato de acuerdo con la reivindicación 4-9, en el que el dispositivo de restricción de movimiento ensamblado comprende un cuerpo adaptado para estar al menos parcialmente invaginado por la pared del fundus del estómago del paciente y que tiene una superficie externa que incluye un material biocompatible, estando adaptada una parte sustancial de la superficie exterior del cuerpo para descansar contra la pared del estómago en una posición entre el diafragma del paciente y la porción de la parte inferior de la pared del fundus del estómago invaginado, el cuerpo comprende al menos uno de: al menos una cámara con un puerto (1001) de inyección, en el que el al menos un segmento es hueco, y una cámara (10) del cuerpo está llena de un fluido a través del puerto de inyección; y al menos una cámara y un puerto de inyección, en el que el puerto de inyección está adaptado para conectarse a la cámara inflable del dispositivo de restricción de movimiento ensamblado para ajustar el volumen de la cámara inflable.
11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1-10, en el que el dispositivo de restricción de movimiento ensamblado comprende al menos uno de:
- una pared de cerramiento que define una cámara;
  - una pared exterior rígida en al menos uno de los segmentos del dispositivo de restricción de movimiento;
  - una pared exterior elástica en al menos uno de los segmentos del dispositivo de restricción de movimiento;
  - una pared exterior flexible en al menos uno de los segmentos del dispositivo de restricción de movimiento; y
- una pared exterior rígida que es lo suficientemente rígida para mantenerse no deformada cuando se somete a fuerzas creadas por los movimientos del estómago.
12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1-11, que comprende además al menos uno de;
- un dispositivo (10f) de sujeción para sujetar el dispositivo de restricción de movimiento ensamblado durante la implantación de este; y
- un segundo dispositivo (10d) de fijación para fijar el dispositivo de restricción de movimiento ensamblado durante la implantación de este.
13. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1-12, en el que al menos una parte del dispositivo de restricción de movimiento está hecha de al menos uno de:
- un material que es destructible por el ácido del estómago;
  - y un material que no es destruible por el ácido del estómago.
14. El aparato de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el cuerpo tiene una circunferencia, como se ve en un plano perpendicular a un eje a través del cuerpo, que:
- aumenta o permanece constante cuando se mueve a lo largo de dicho eje desde un primer punto final de dicho eje hasta un punto intermedio y disminuye o permanece constante cuando se mueve desde dicho punto intermedio hasta un segundo punto final de dicho eje; o
  - aumenta o permanece constante cuando se mueve a lo largo de dicho eje desde un primer punto final de dicho eje a un primer punto intermedio, disminuye o permanece constante cuando se mueve desde dicho primer punto intermedio a un segundo punto intermedio, aumenta o permanece constante cuando se mueve a lo largo de dicho eje desde dicho segundo punto intermedio de dicho eje hasta un tercer punto intermedio, y disminuye o permanece constante cuando se mueve desde dicho tercer punto intermedio hasta un segundo punto final de dicho eje.
15. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1-14, en el que el dispositivo de restricción de movimiento está provisto de al menos una capa, en el que la al menos una capa comprende al menos una de:
- una capa de parileno;
  - una capa de politetrafluoroetileno;

- una capa de poliuretano;
- una capa de silicio;
- una capa de metal, en la que la capa de metal comprende oro, plata y titanio, o una combinación de estos;
- una capa de Teflon®;
- 5      - una pluralidad de capas;
- una pluralidad de capas, una capa de superficie exterior de poliuretano, Teflon® o politetrafluoroetileno, parileno, silicona, metal o una combinación de estos;
- una pluralidad de capas, una capa de superficie interior de poliuretano, Teflon® o politetrafluoroetileno, parileno, silicona, metal o una combinación de estos;
- 10     - una pluralidad de capas, una capa superficial interior de politetrafluoroetileno y una capa exterior de silicona;
- una pluralidad de capas, una capa superficial interna de politetrafluoroetileno, una capa intermedia de silicona y una capa externa de parileno;
- una pluralidad de capas, una capa superficial interna de poliuretano y una capa externa de silicona;
- 15     - una pluralidad de capas, una capa superficial interior de poliuretano, una capa intermedia de silicona y una capa exterior de parileno; y
- una capa exterior que incluye un material biocompatible.

Fig.1A

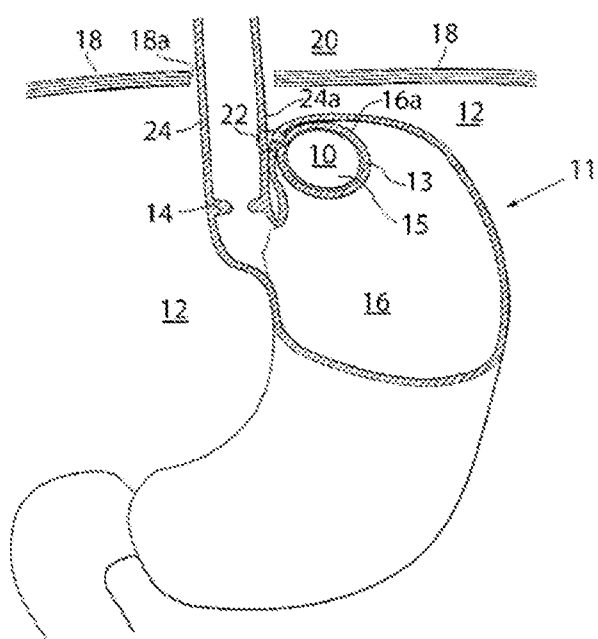


Fig.1B

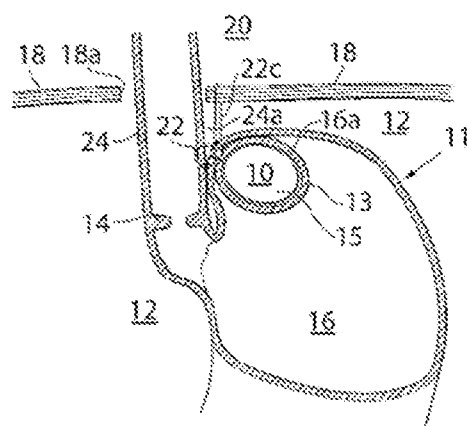


Fig.1C

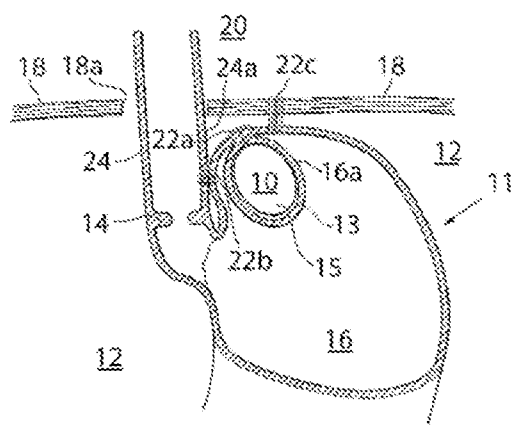


Fig.2A

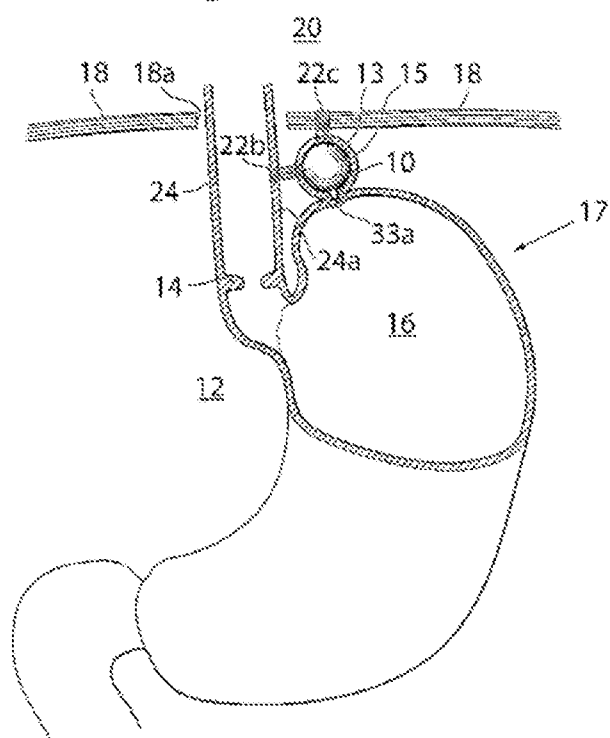


Fig.2B

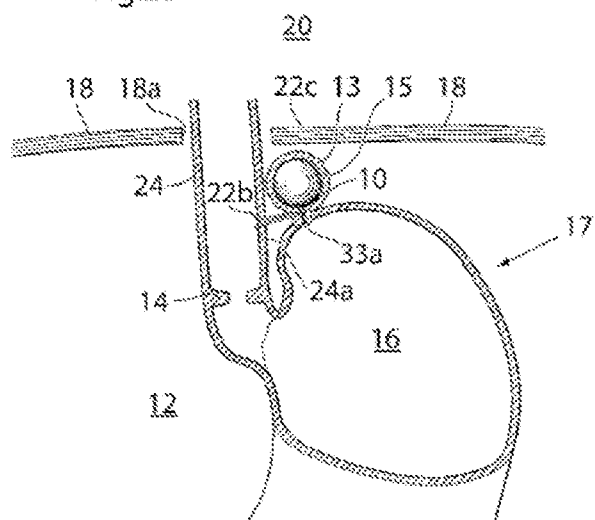


Fig.3A

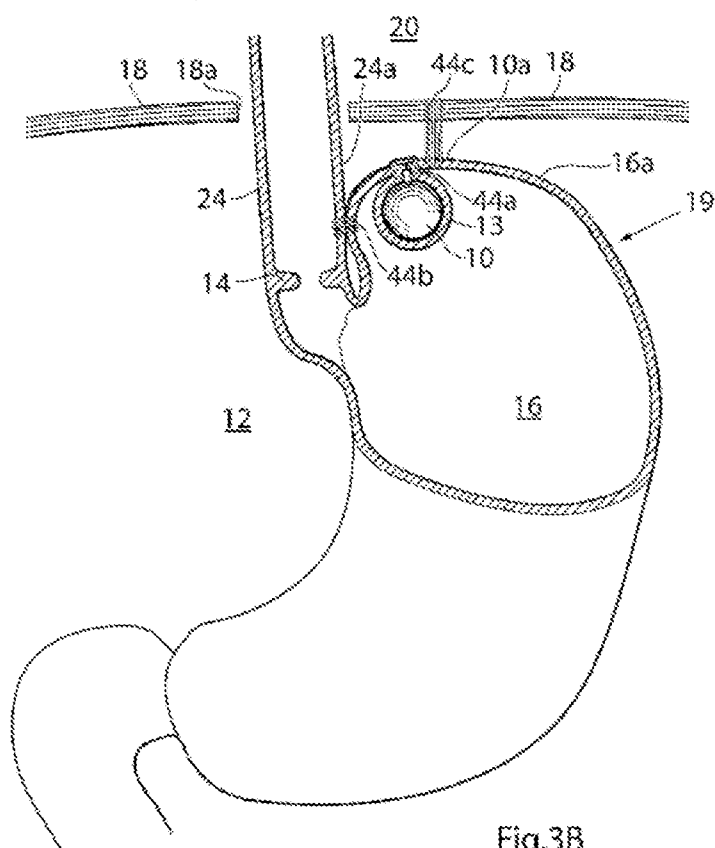
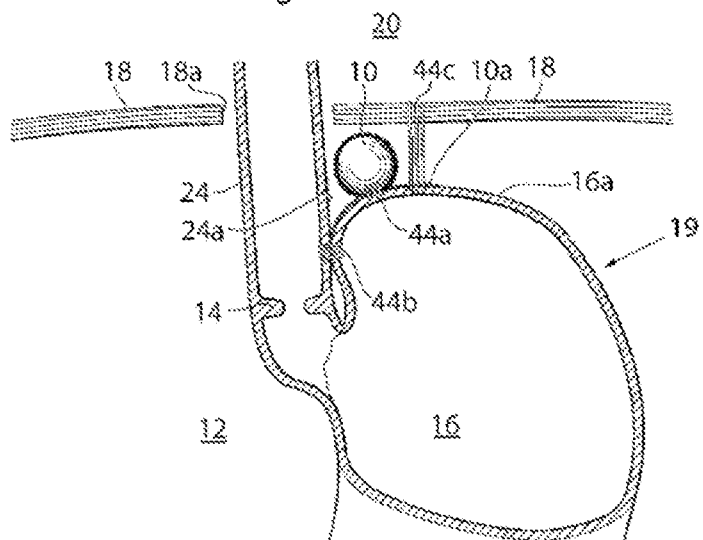


Fig.3B



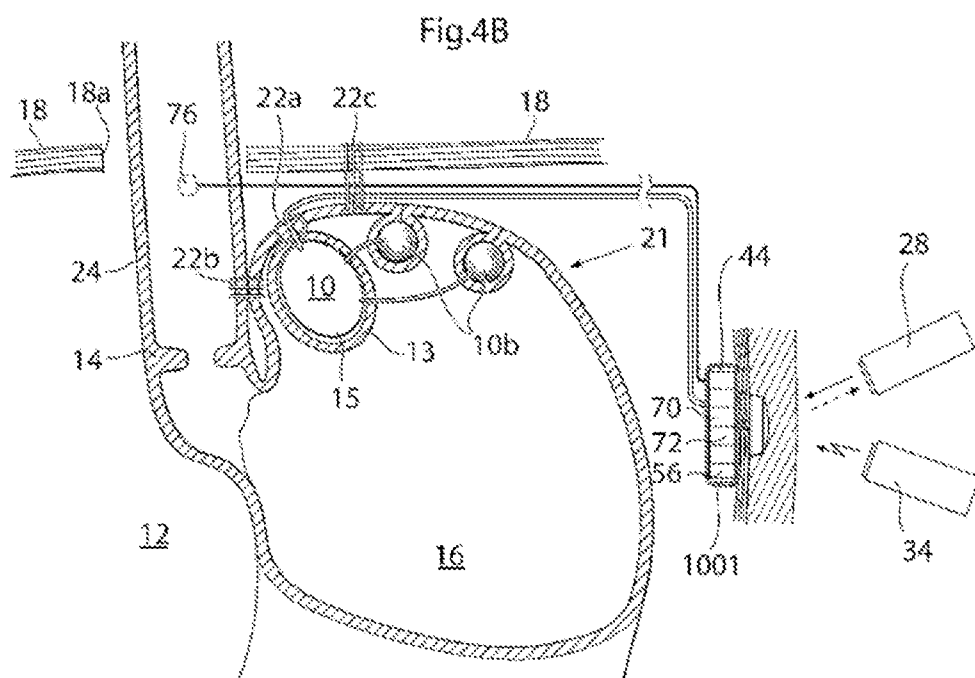
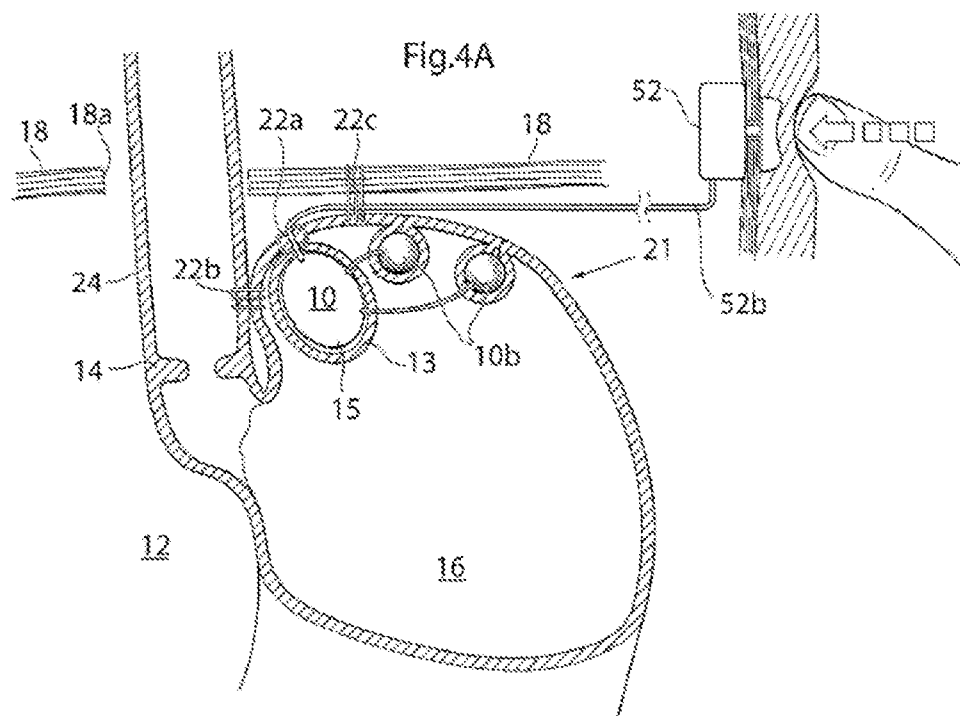


Fig. 4C

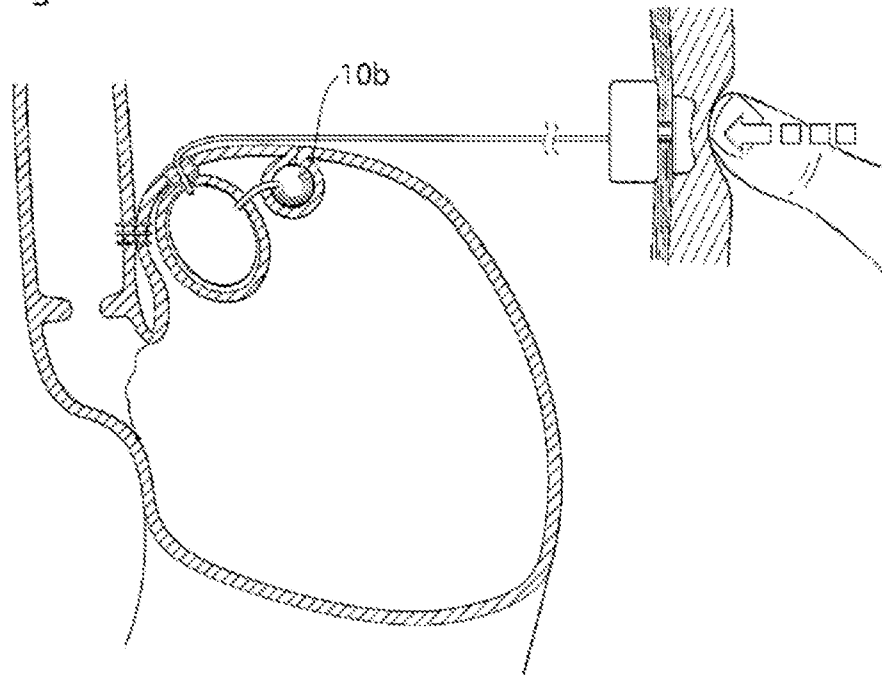
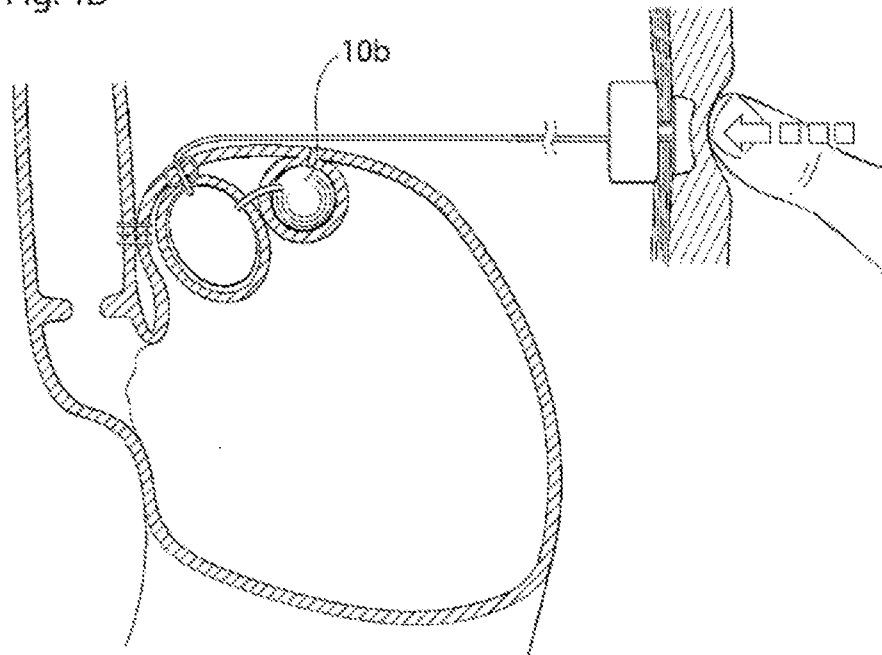


Fig. 4D





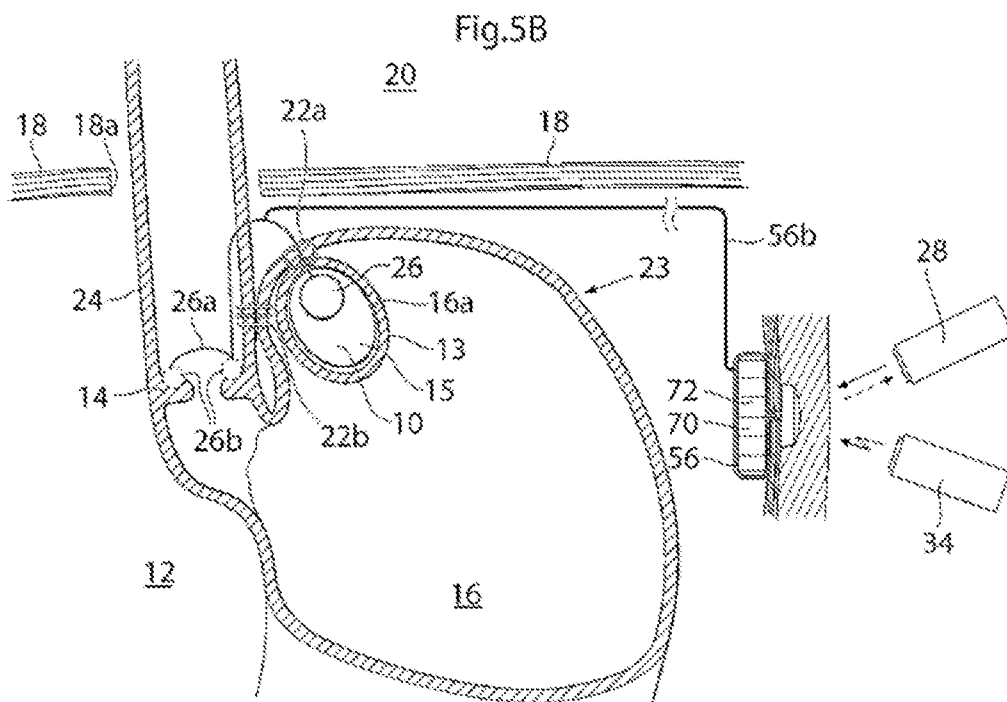
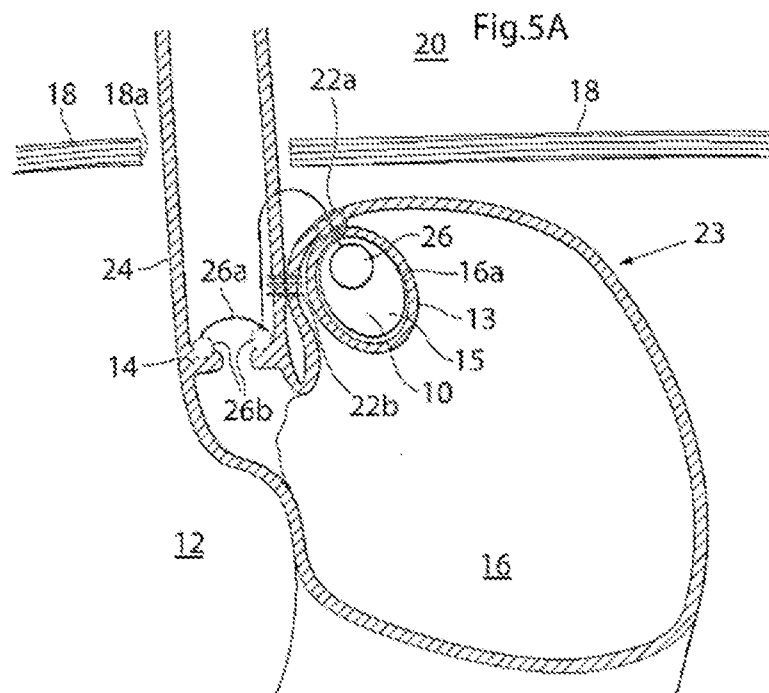


Fig.6A

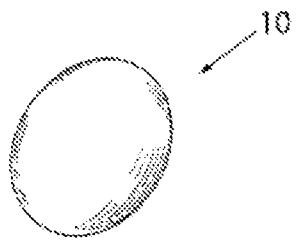


Fig.6D

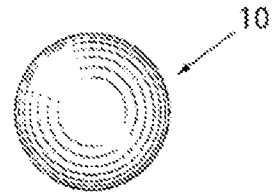


Fig.6B

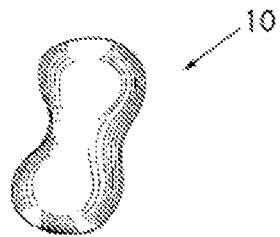


Fig.7

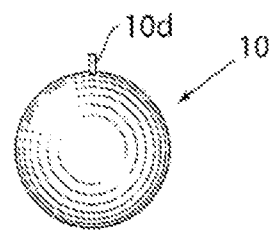


Fig.8

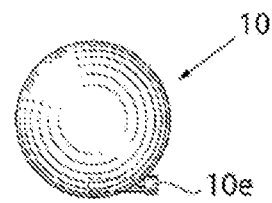


Fig.6C

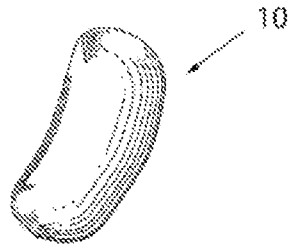


Fig.9

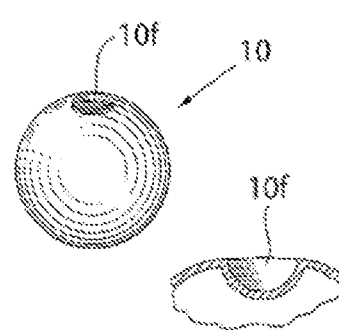
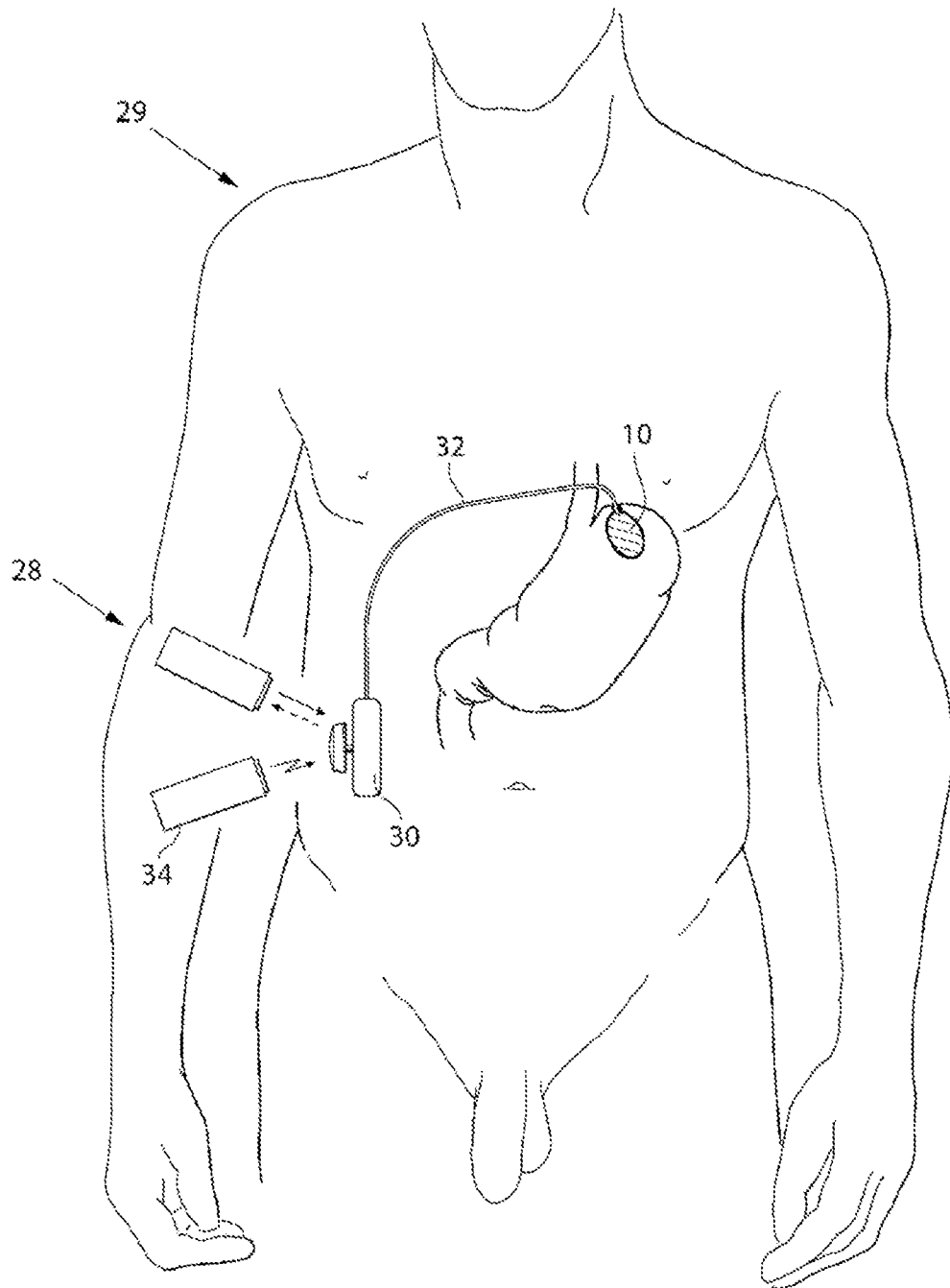


Fig.10



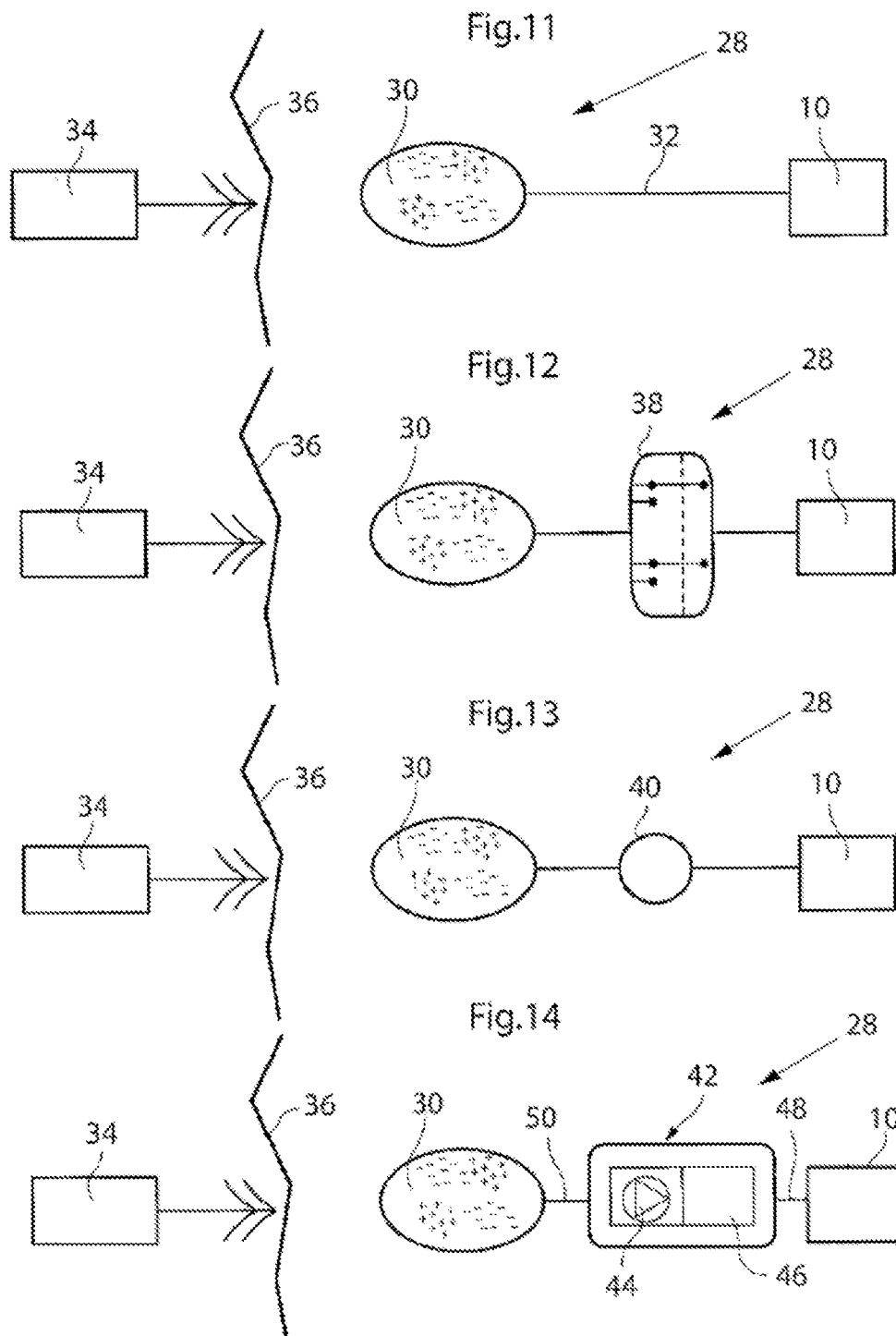


Fig.15

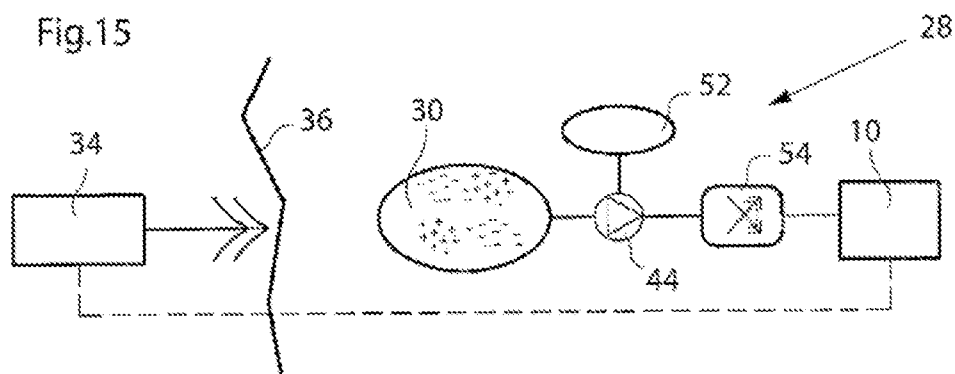


Fig.16

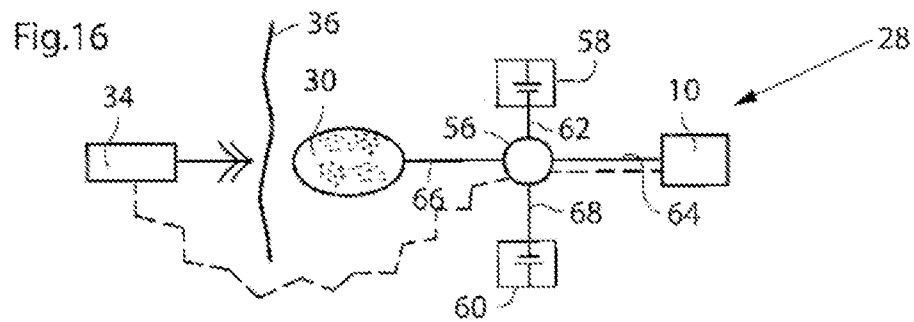


Fig.17

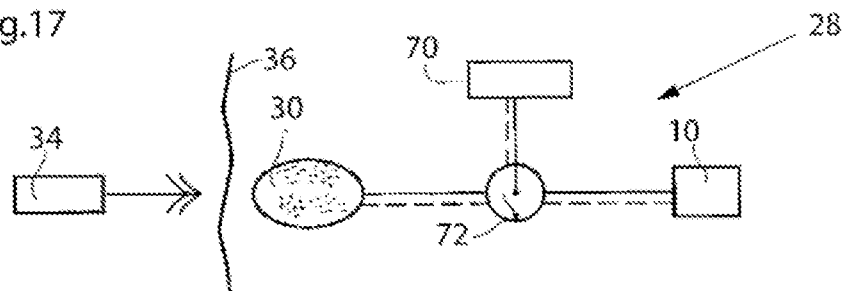


Fig.18

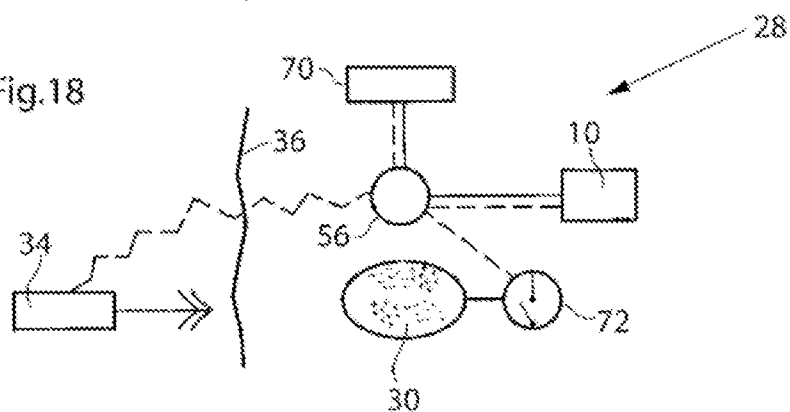


Fig.19

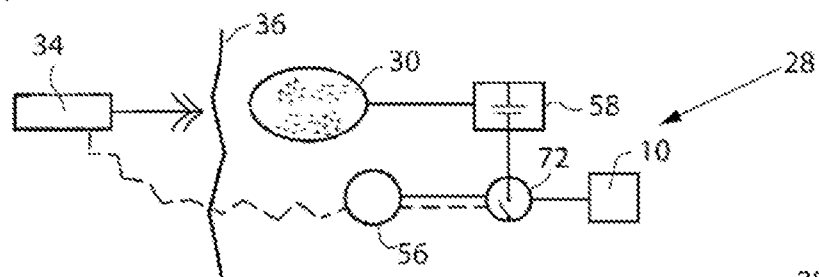


Fig.20

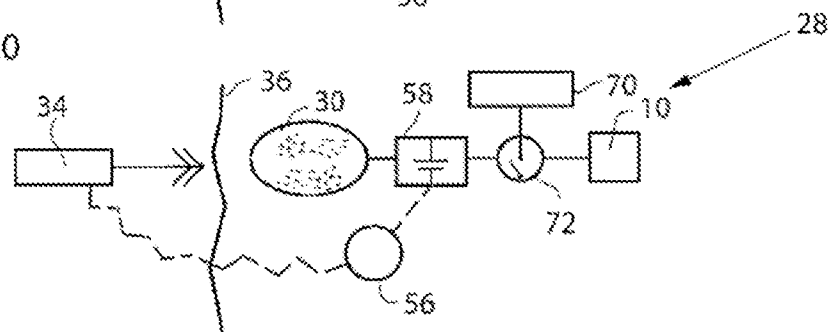


Fig.21

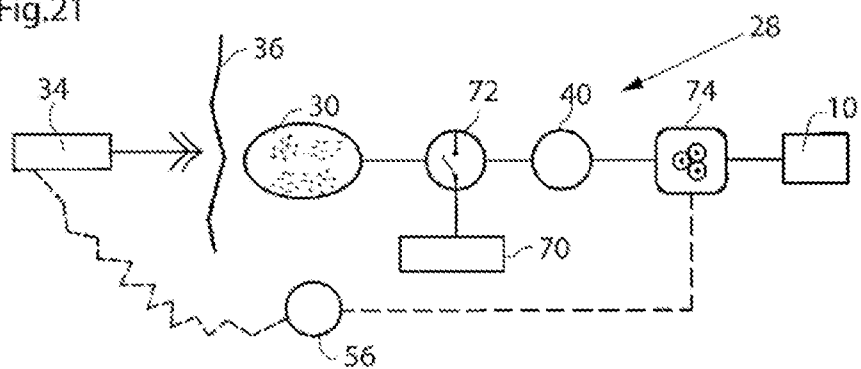


Fig.22

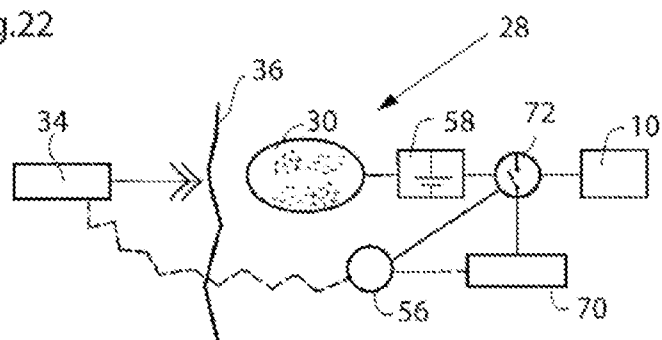


Fig.23

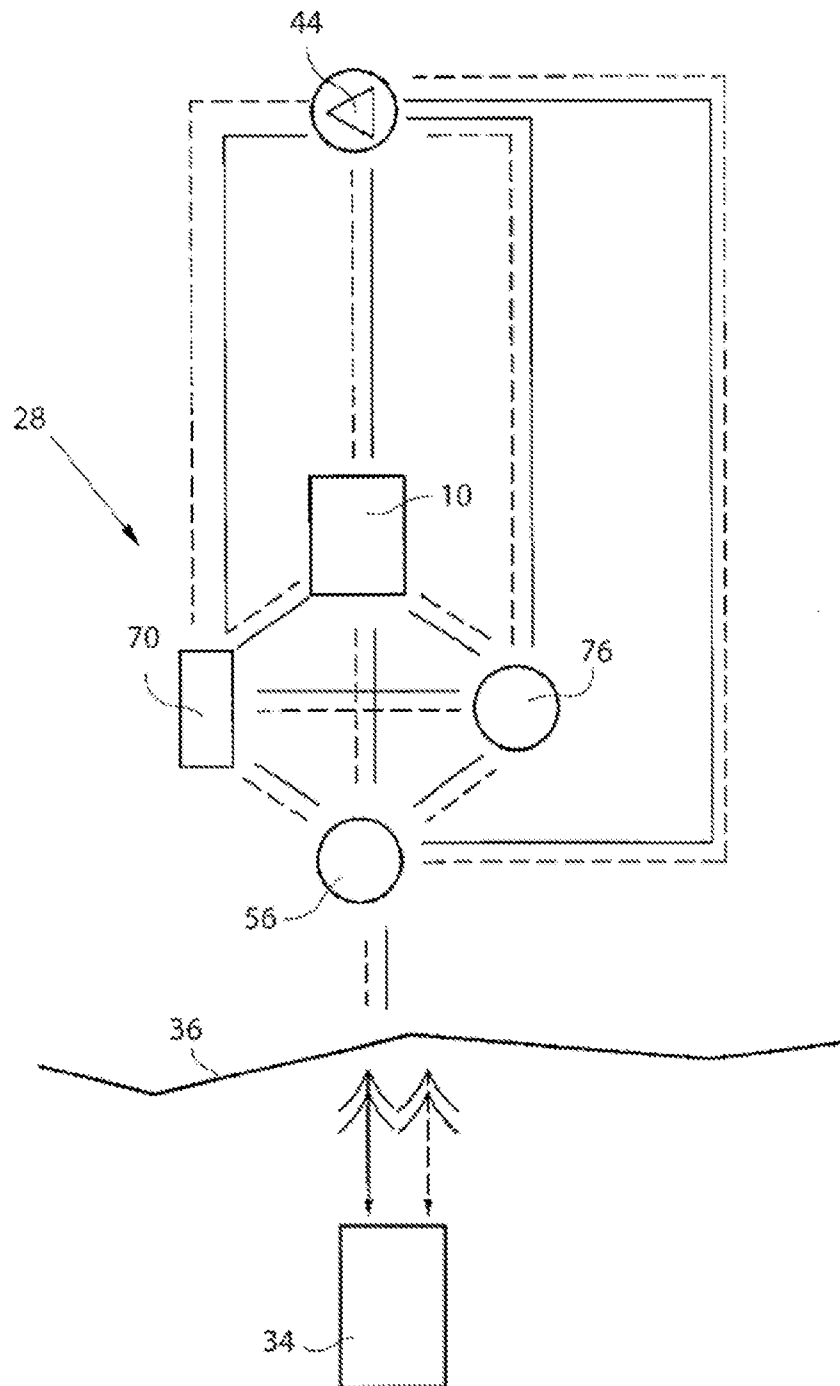


Fig.24

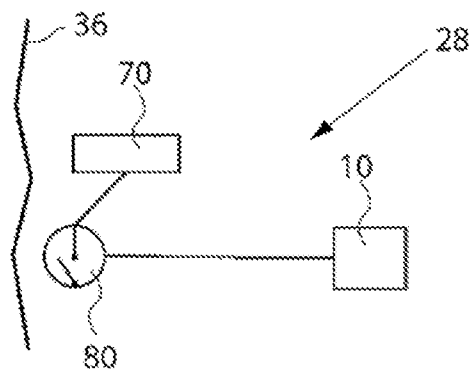


Fig.25

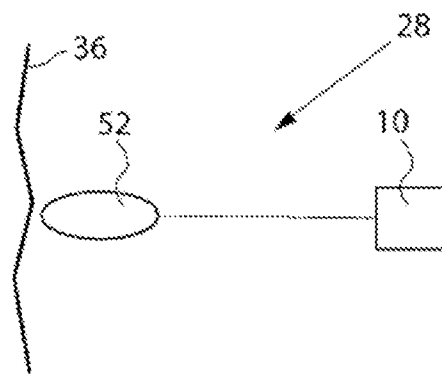


Fig.26

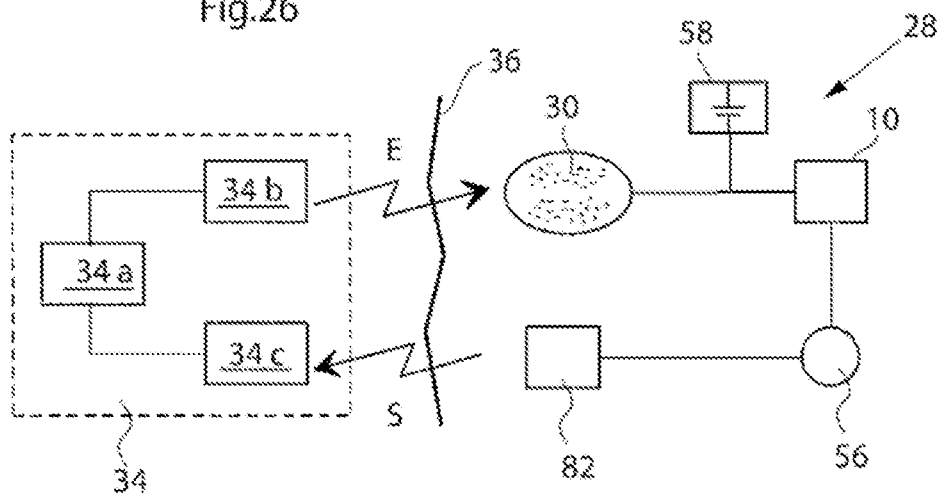




Fig.27

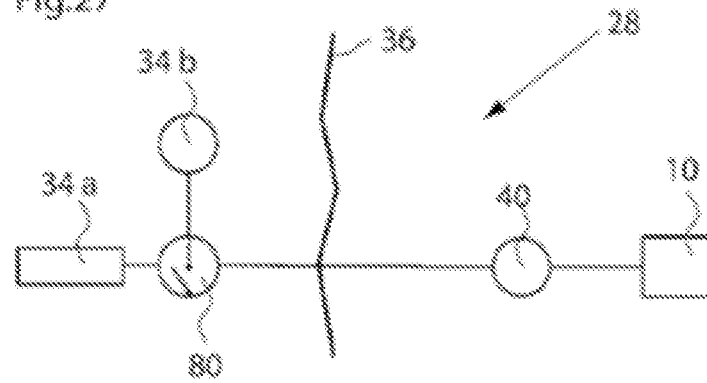


Fig.28

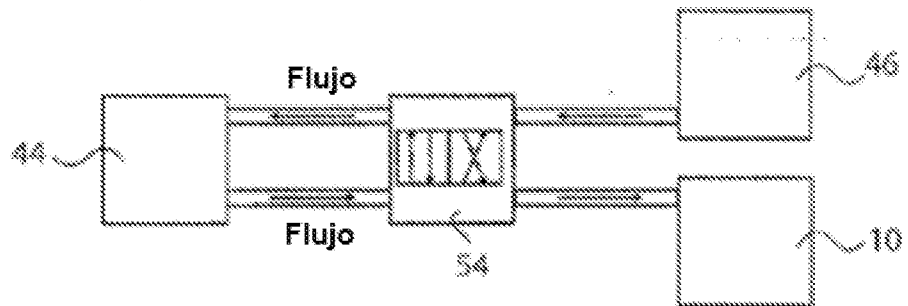


Fig.29

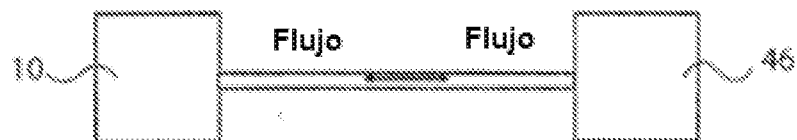


Fig.30

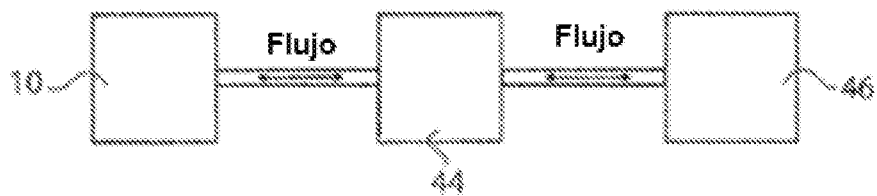


Fig.31

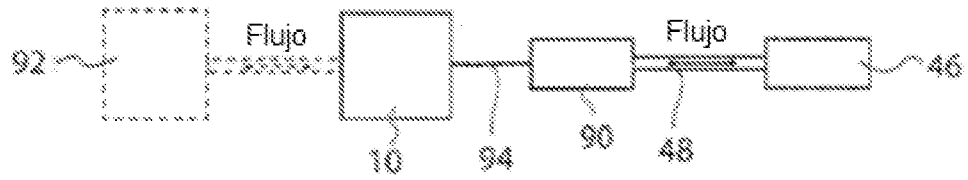


Fig.32 a

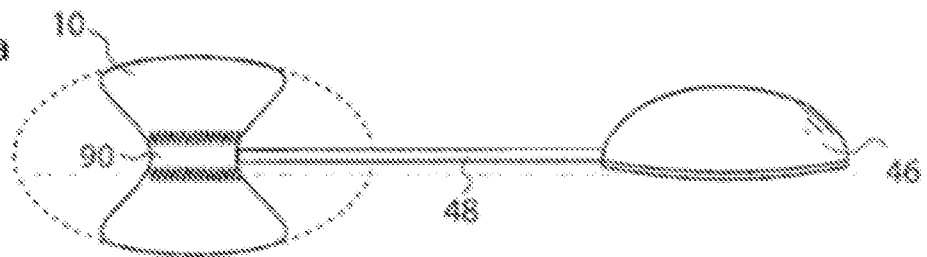


Fig.32 b

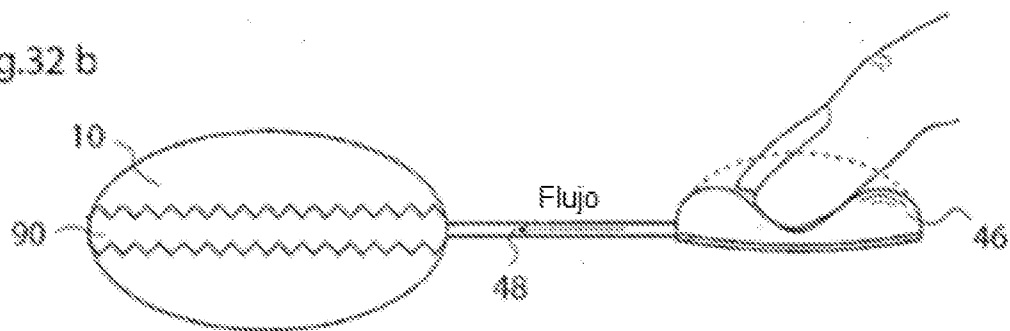


Fig.32 c

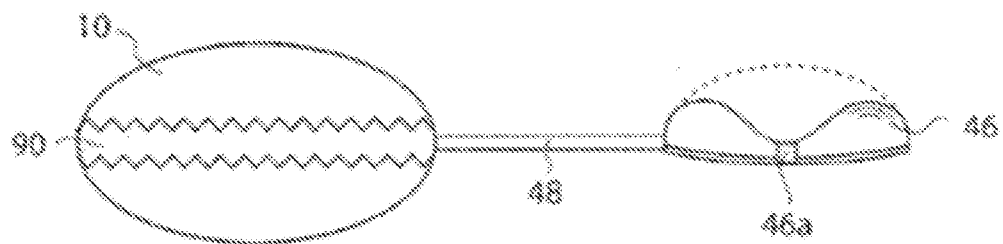


Fig.33

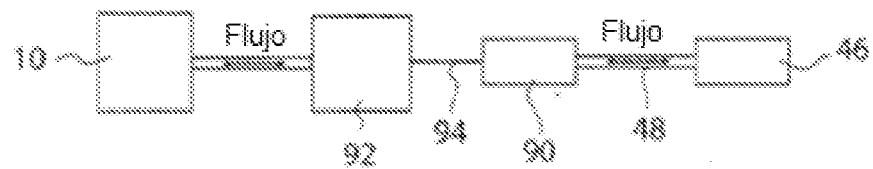


Fig.34 a

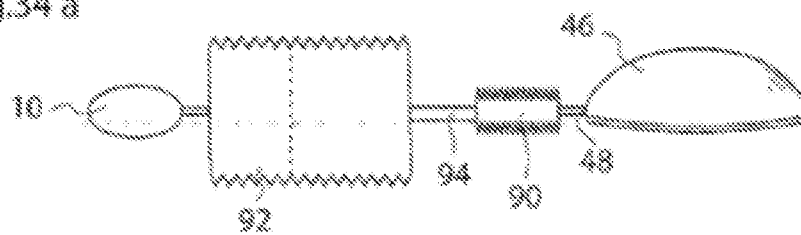


Fig.34 b

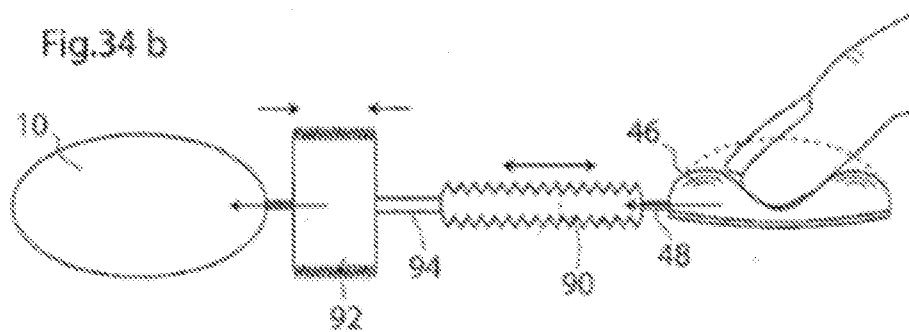


Fig.34 c

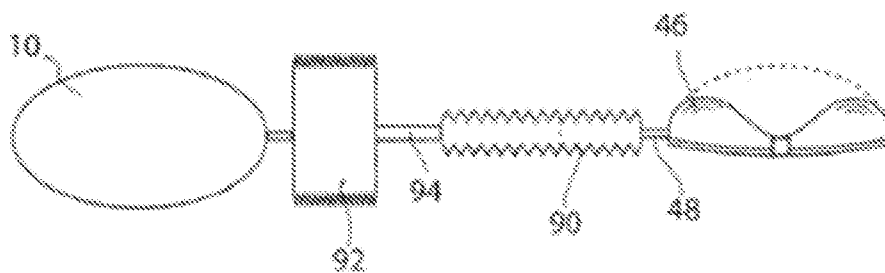


Fig.35

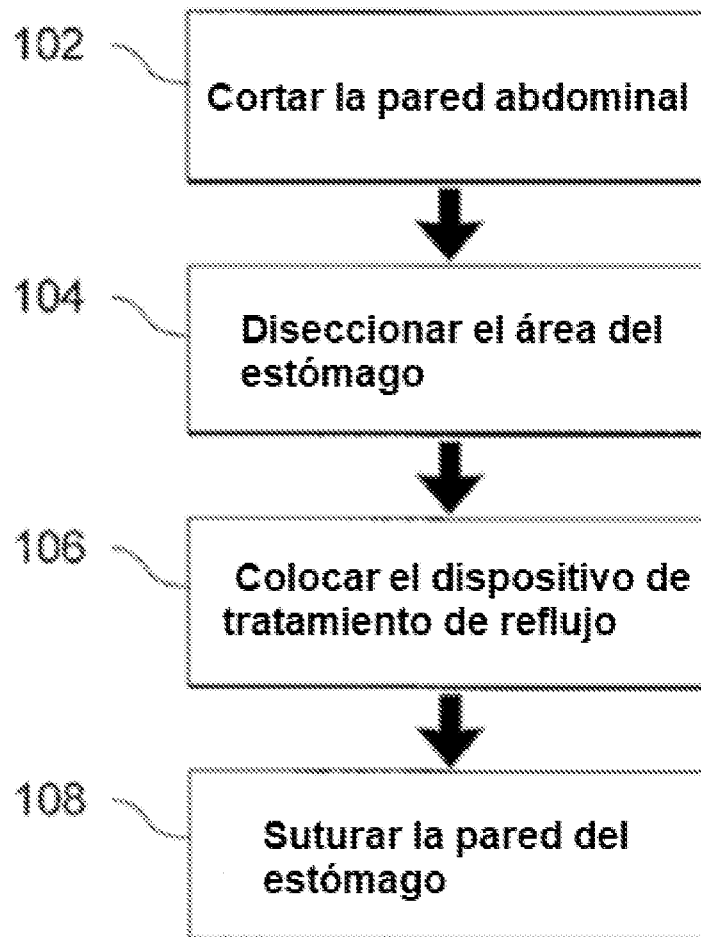


Fig.36

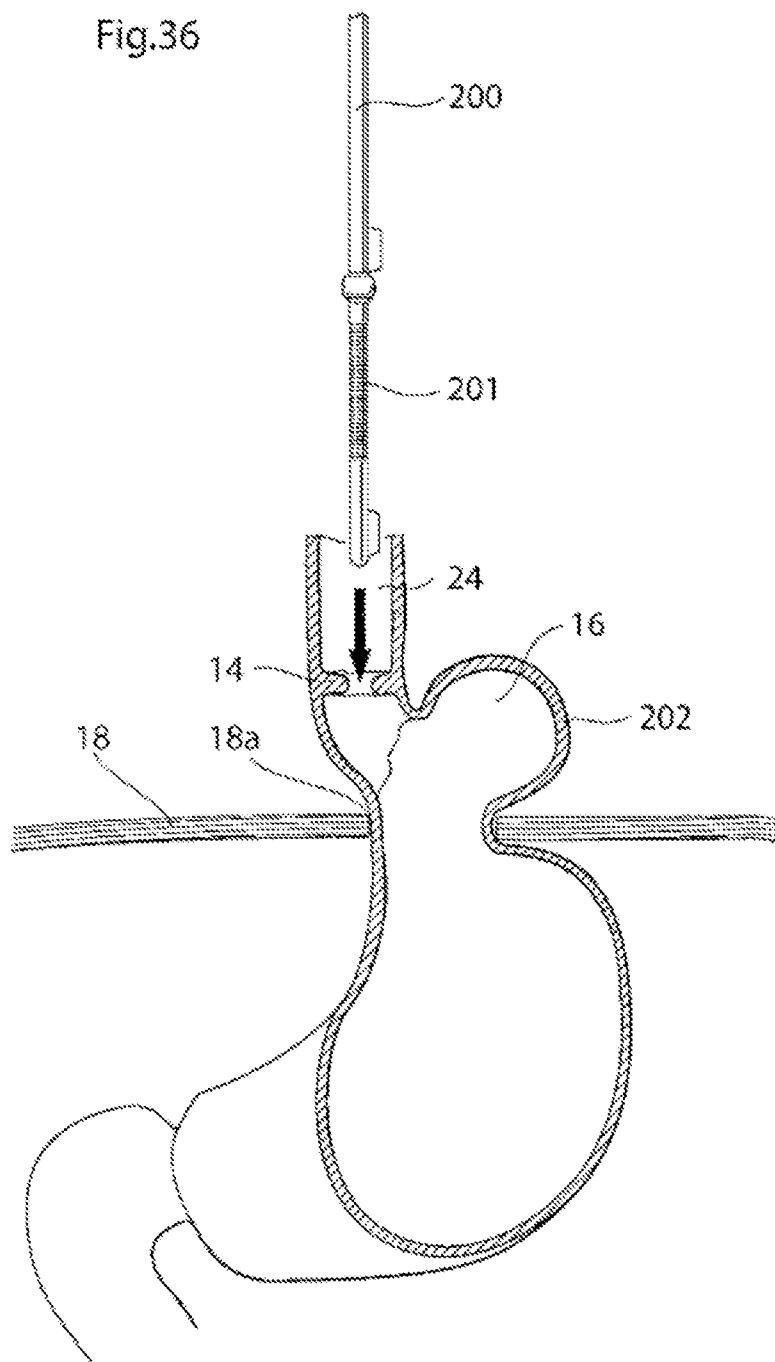


Fig.37

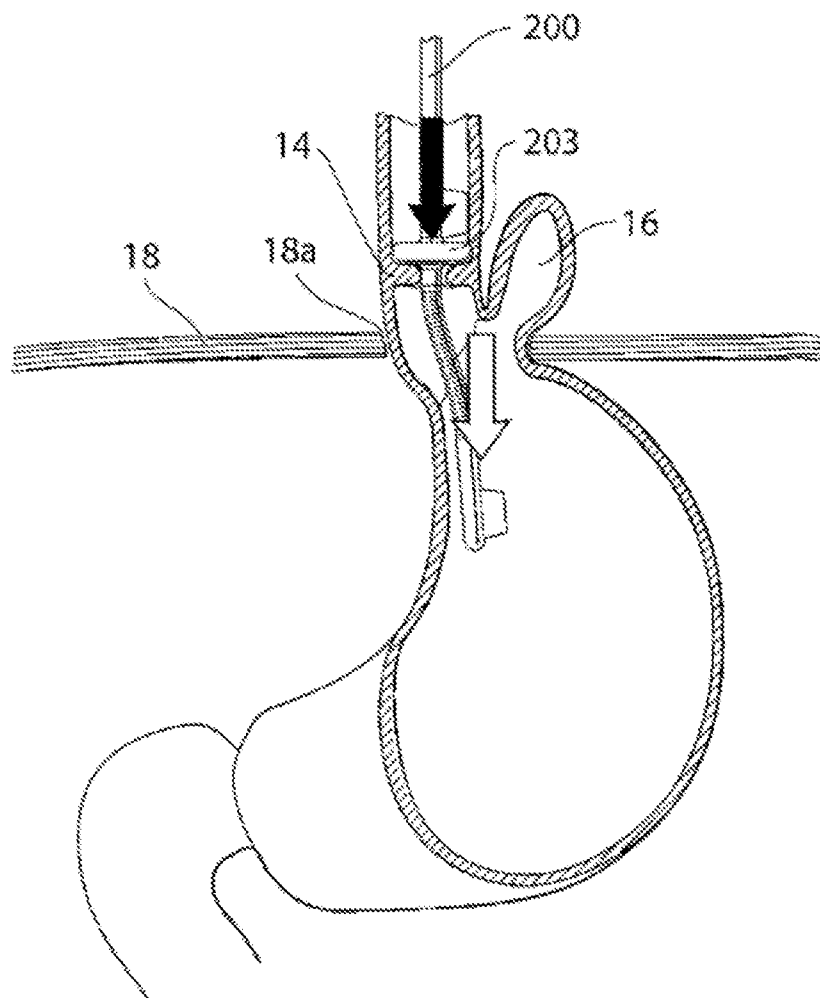


Fig.38

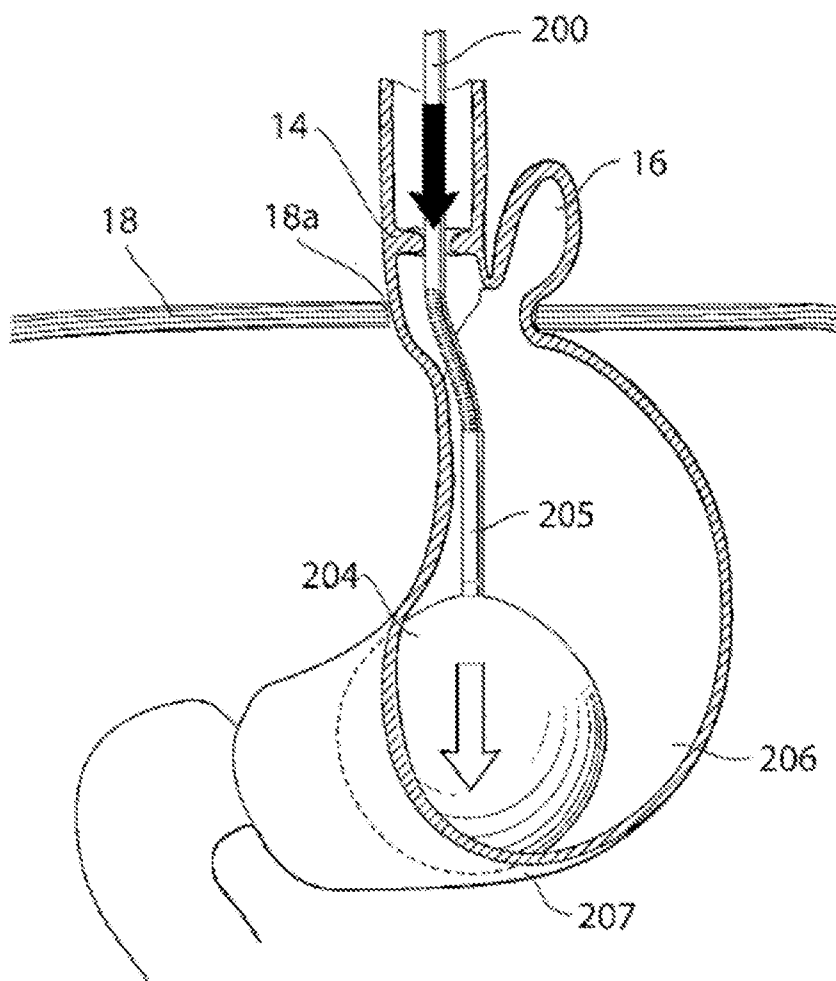
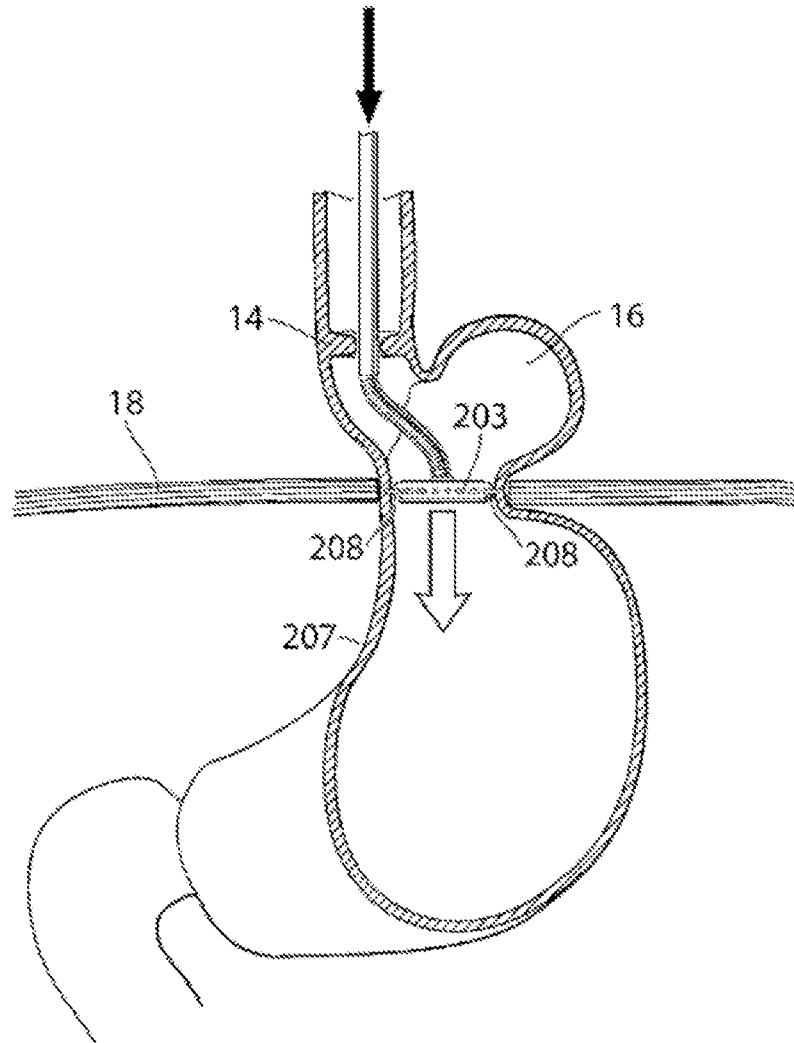


Fig. 39





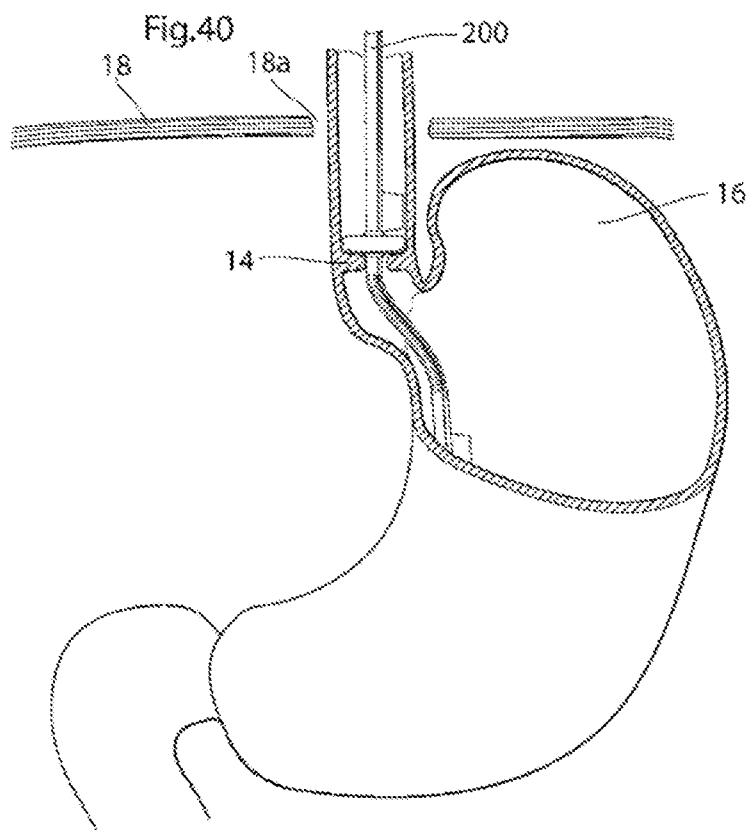


Fig.41

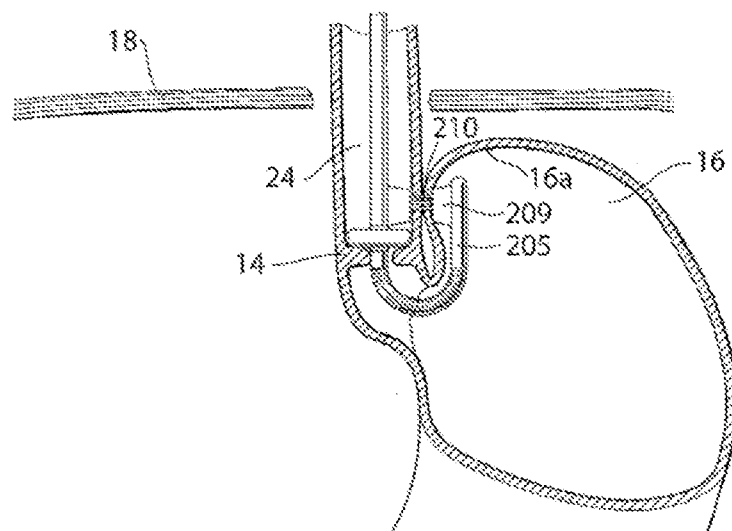


Fig.42

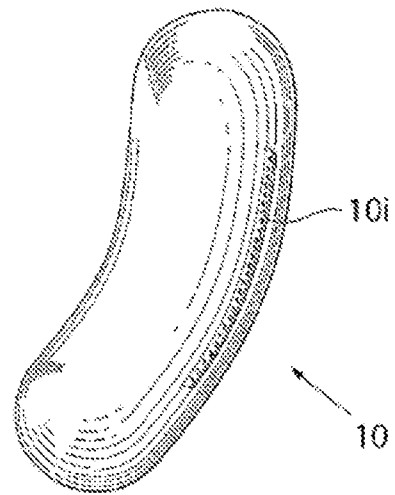


Fig.43

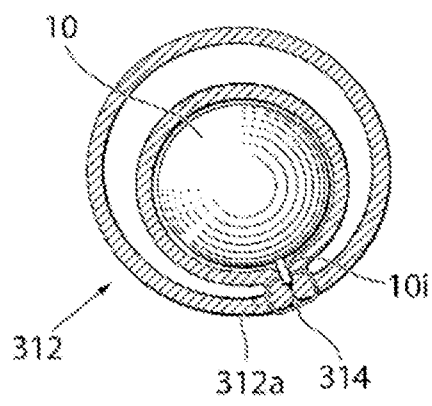


Fig.44

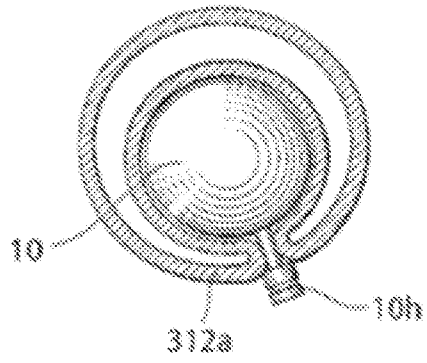


Fig.45

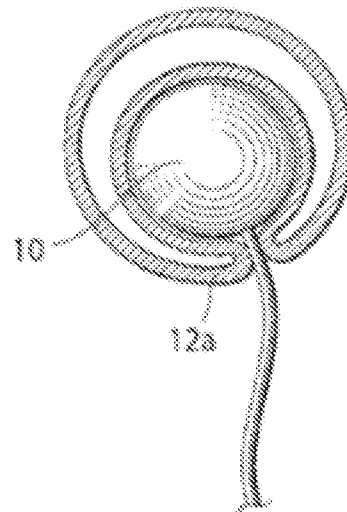


Fig.46

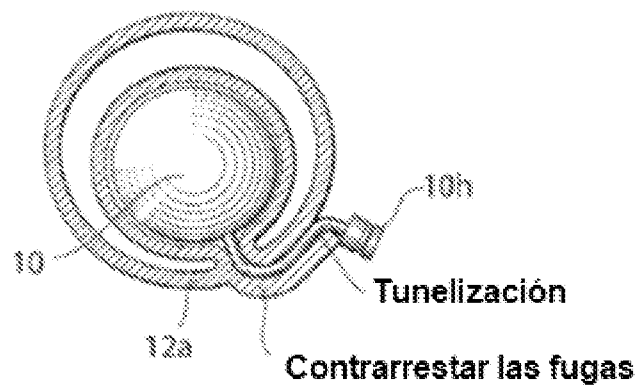


Fig.47a

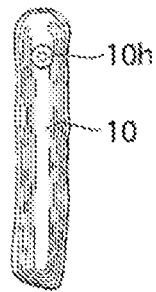


Fig.47b

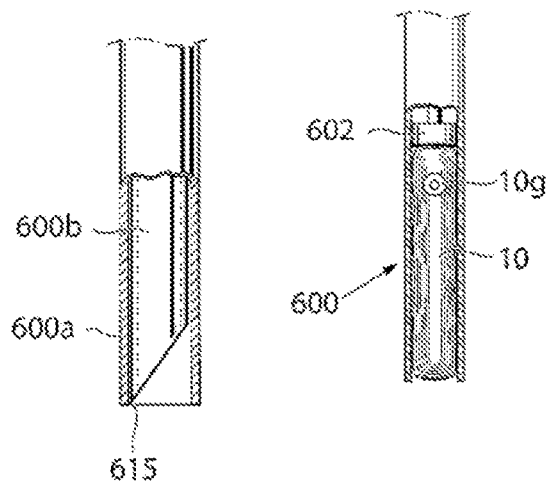


Fig.47c

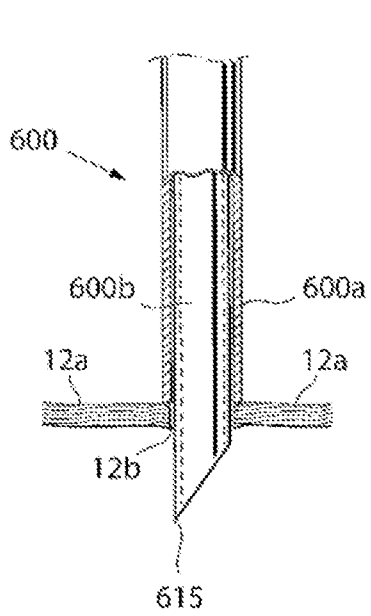


Fig.47d

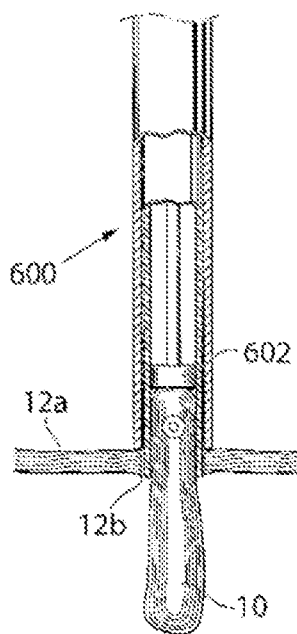


Fig.48a

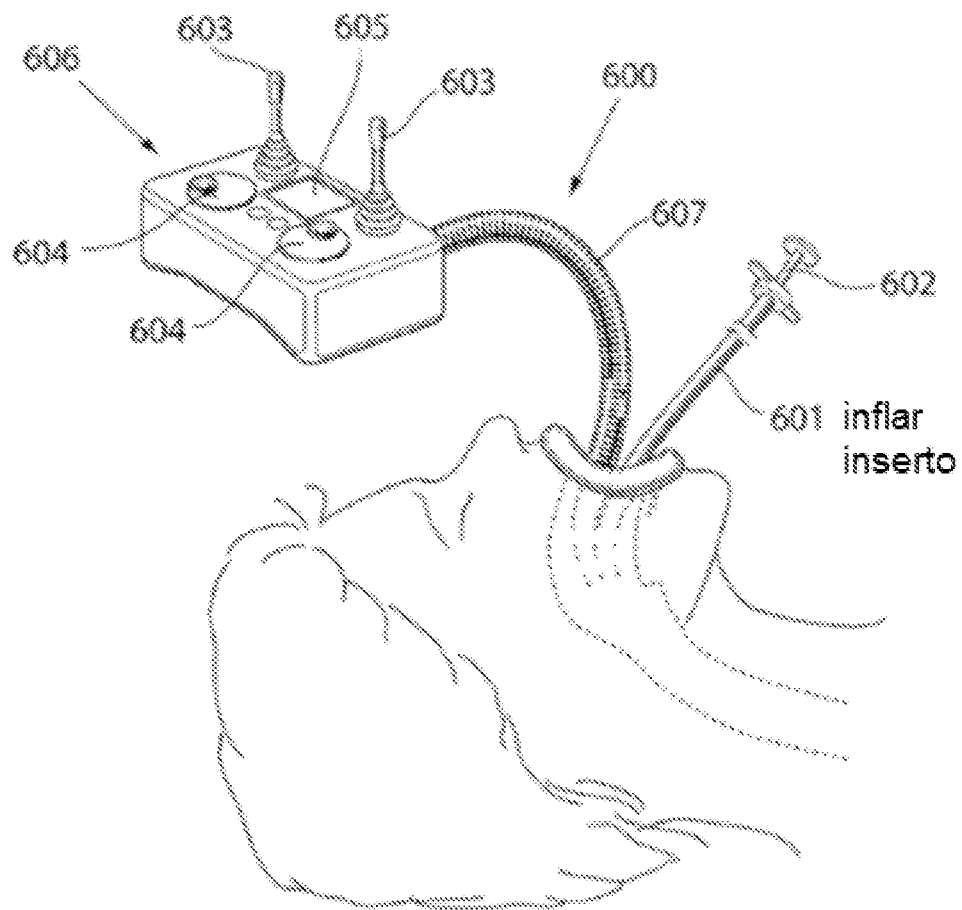


Fig.48b

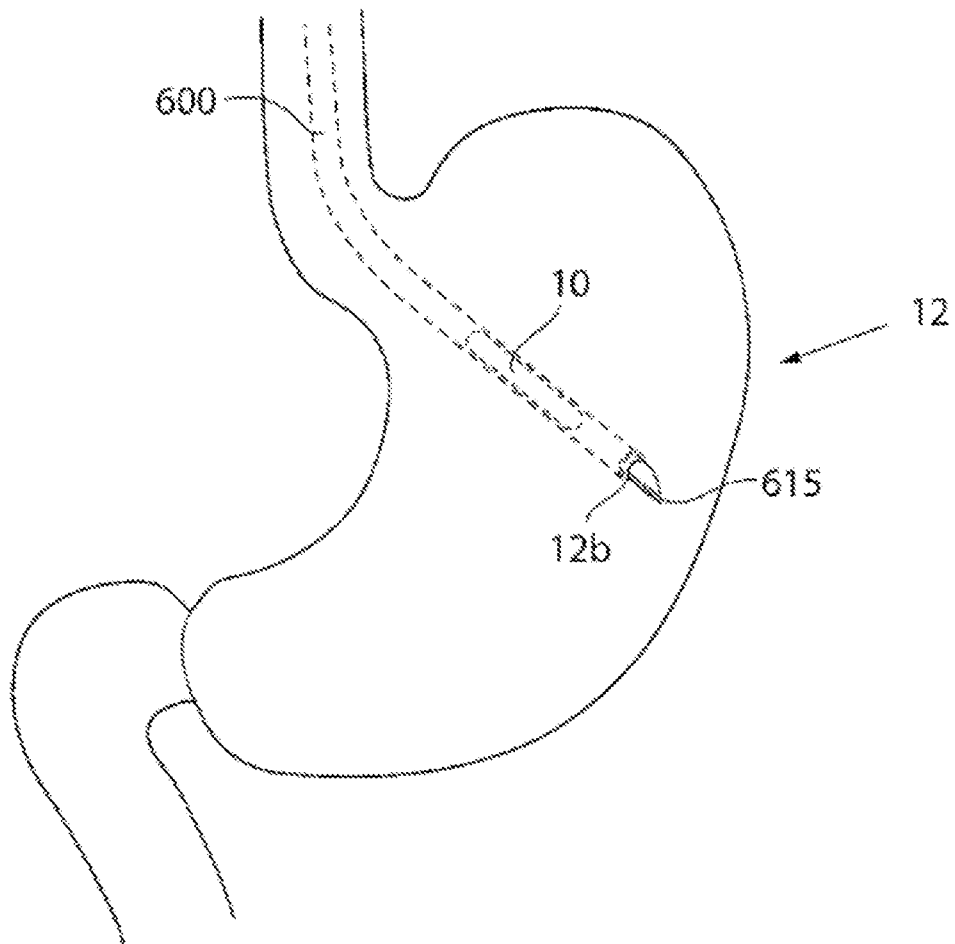


Fig.48c

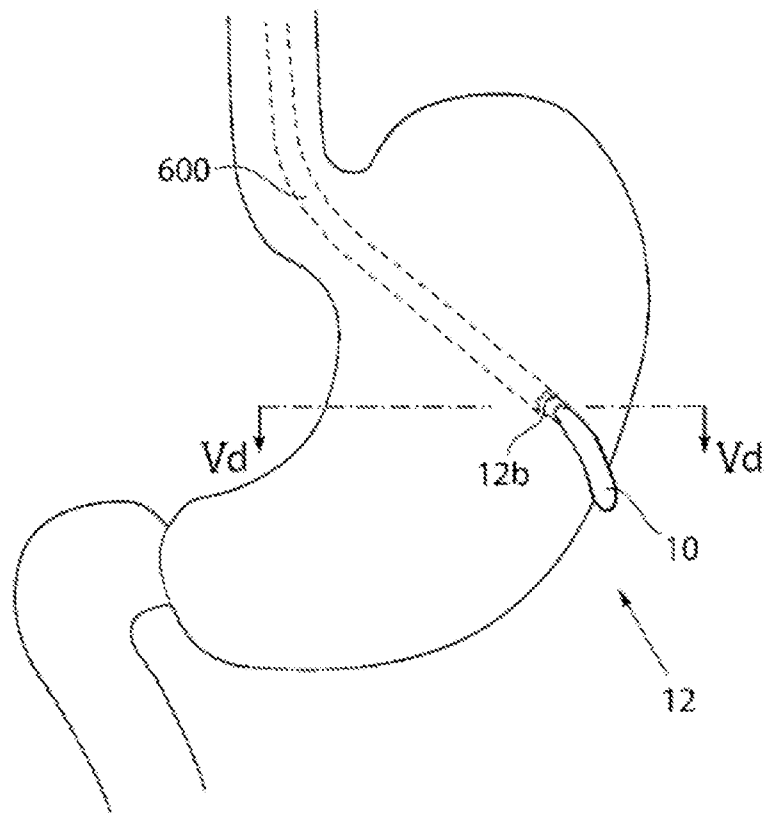


Fig.48d

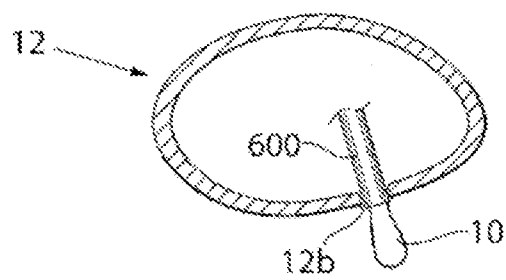


Fig.48e

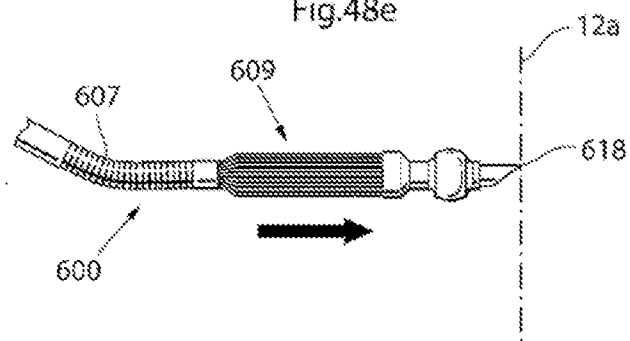


Fig.48f

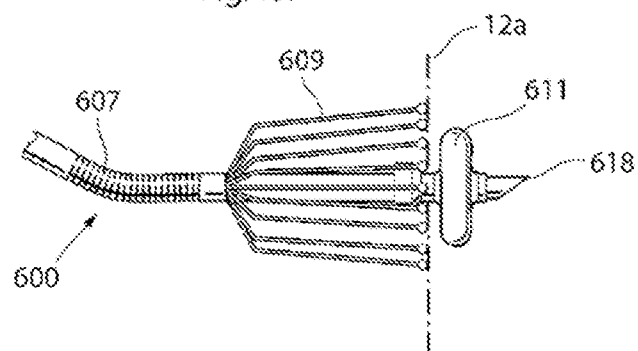


Fig.48g

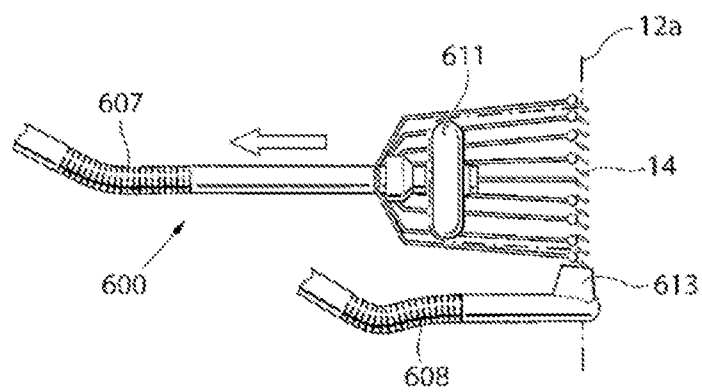




Fig.48h

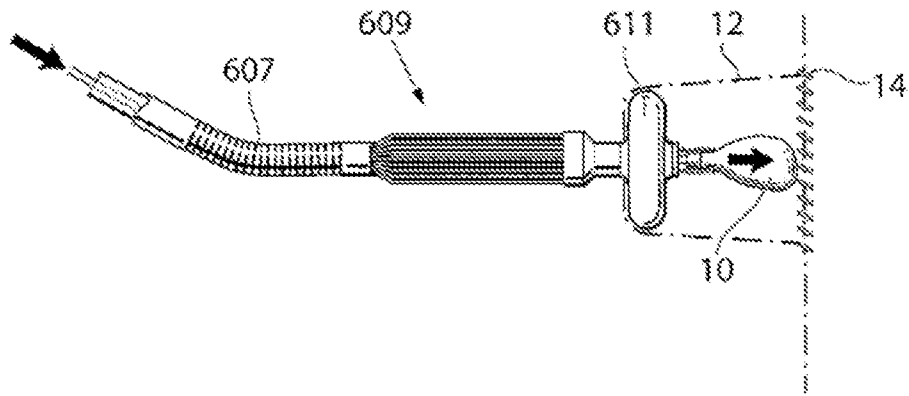


Fig.48i

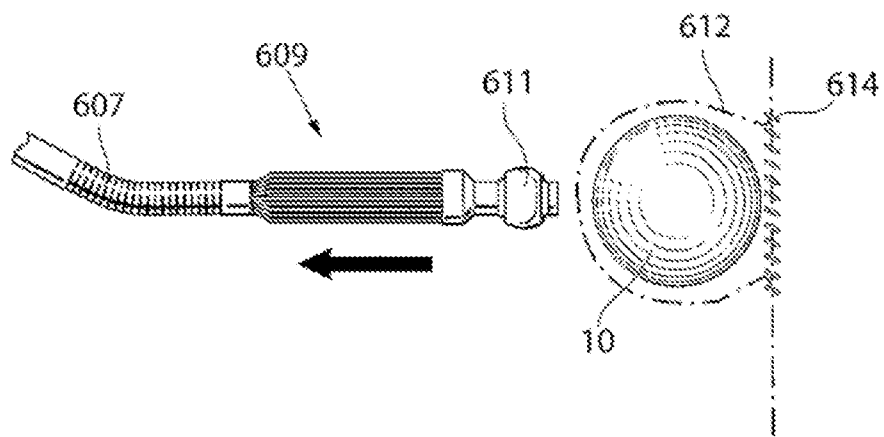


Fig.49

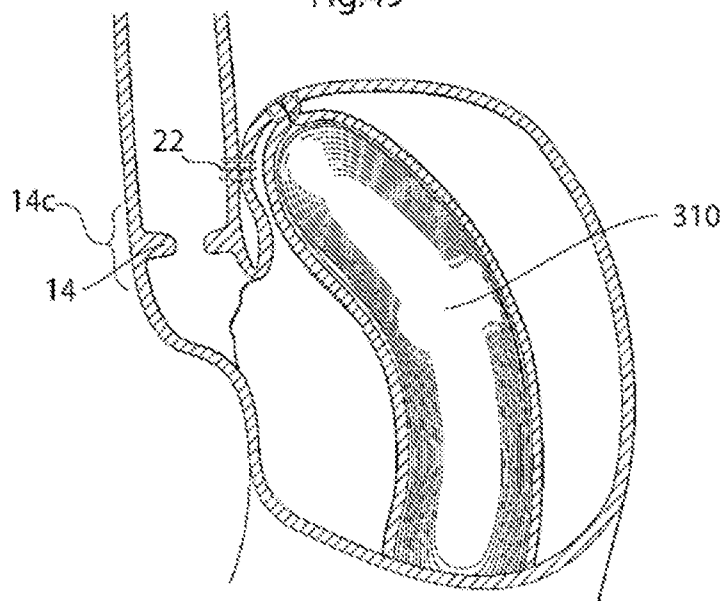


Fig.50

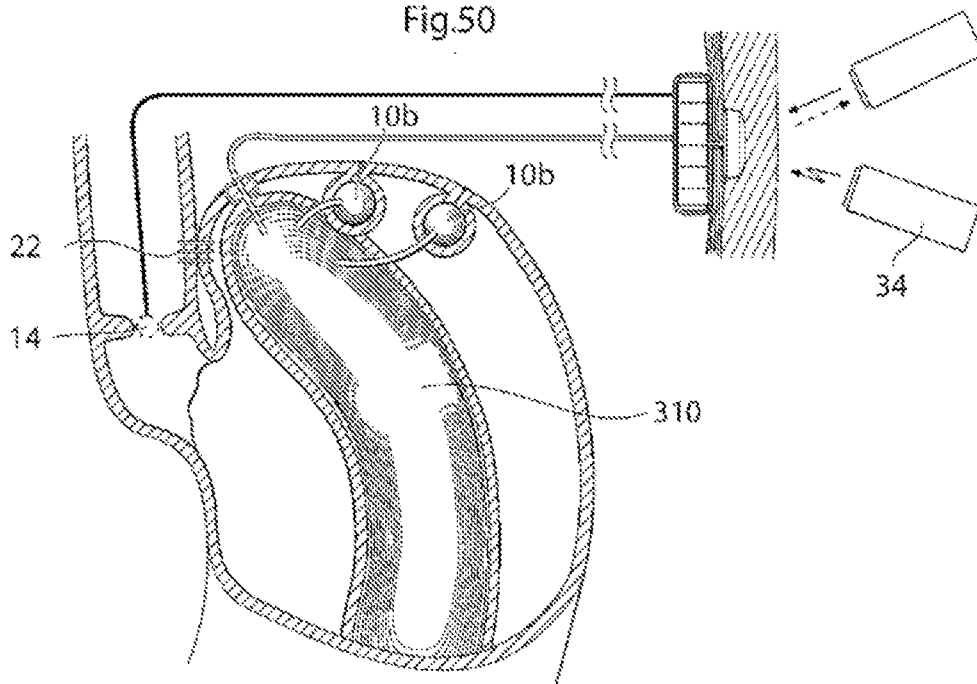
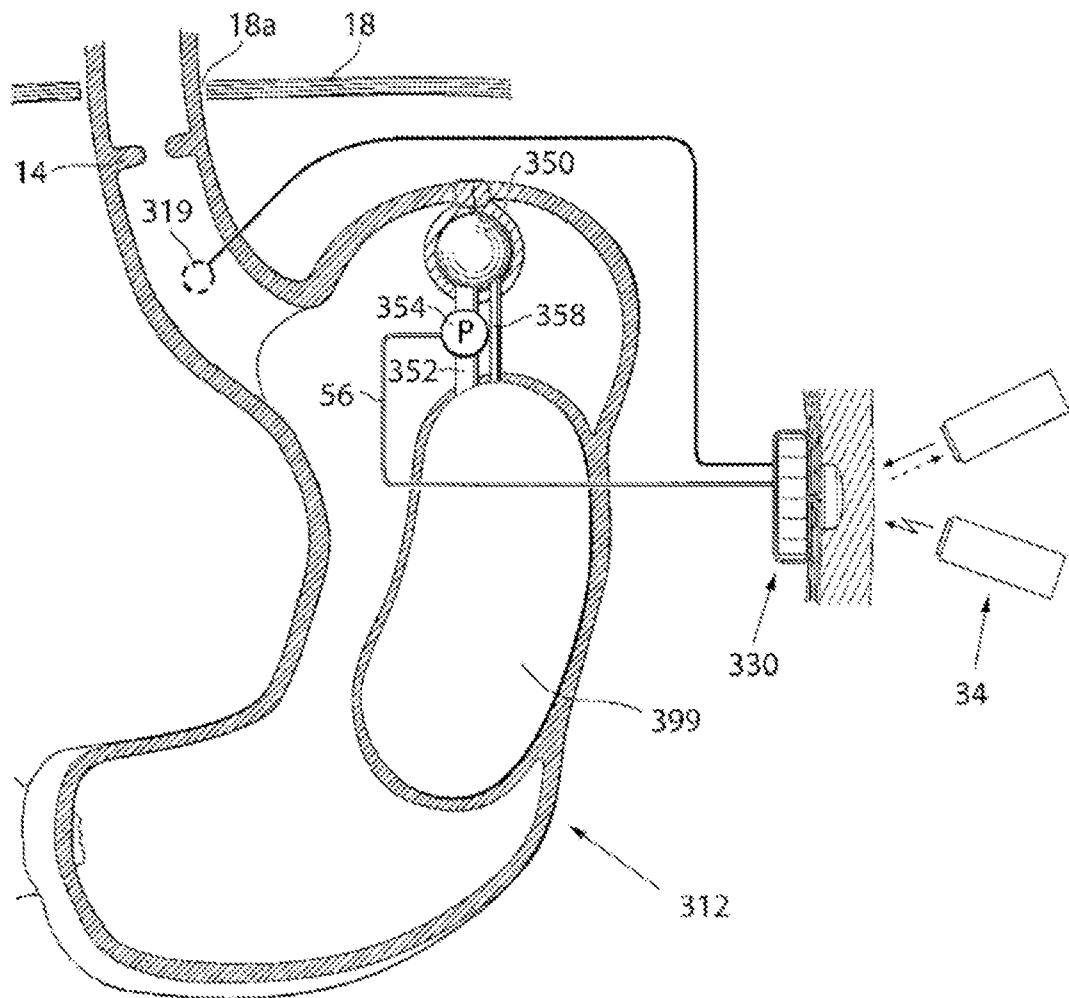
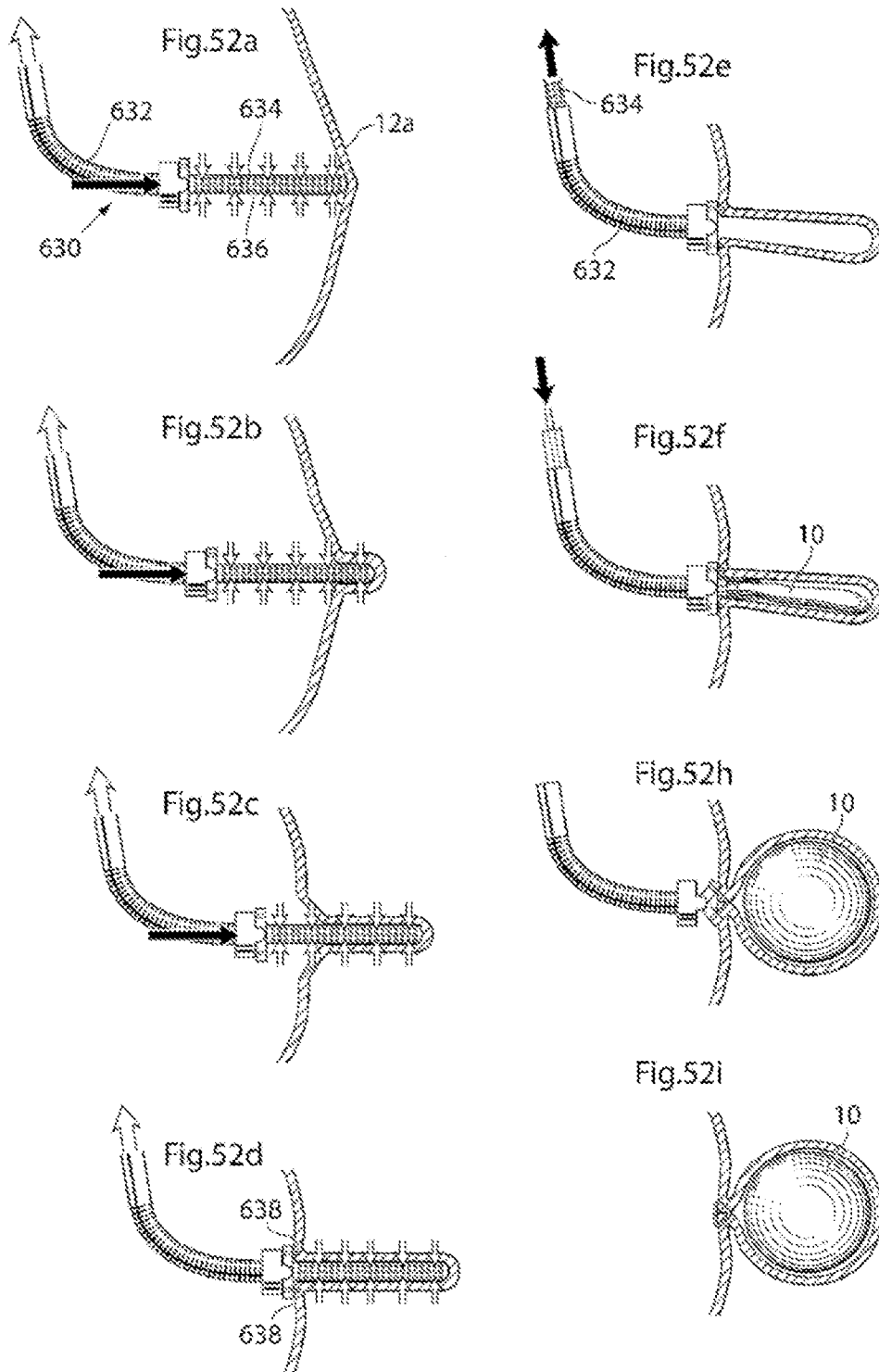


Fig.51





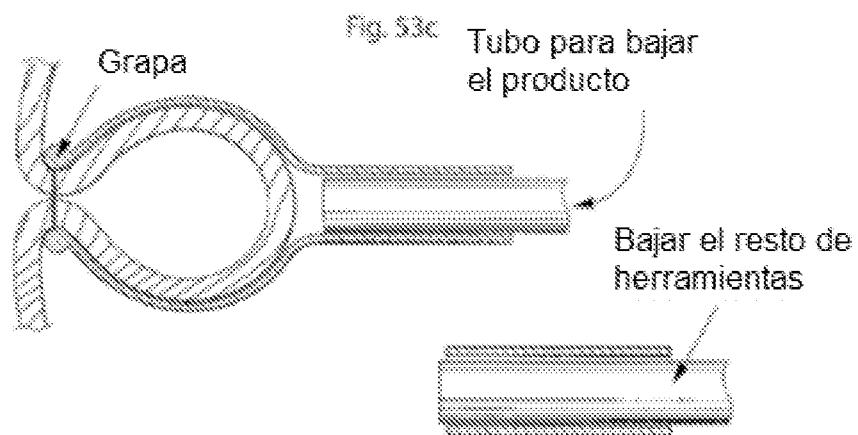
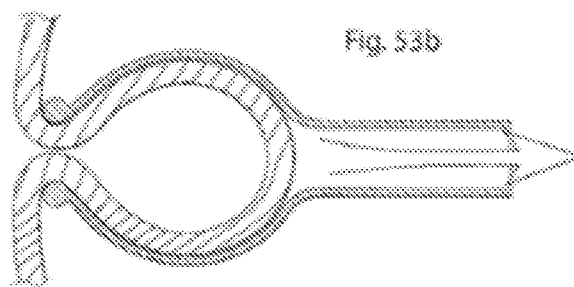
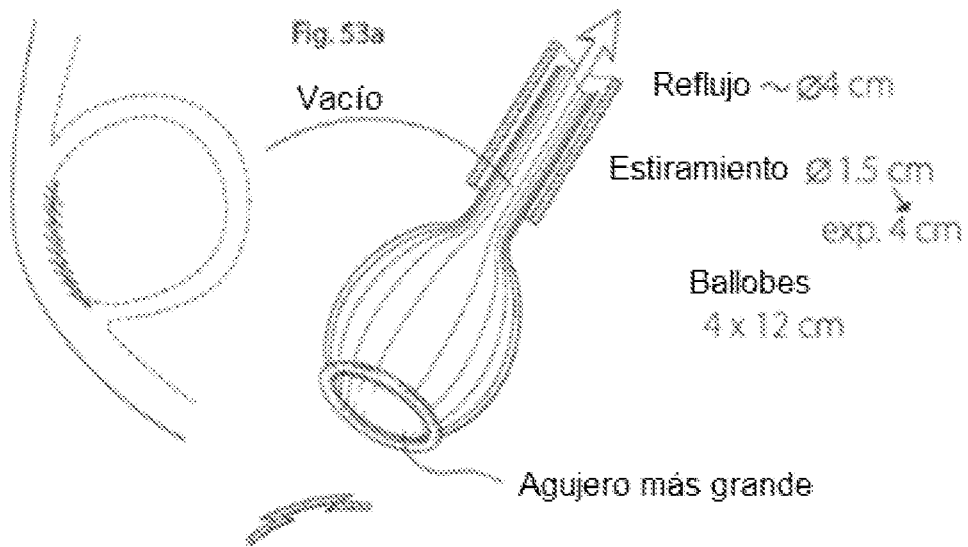


Fig.54

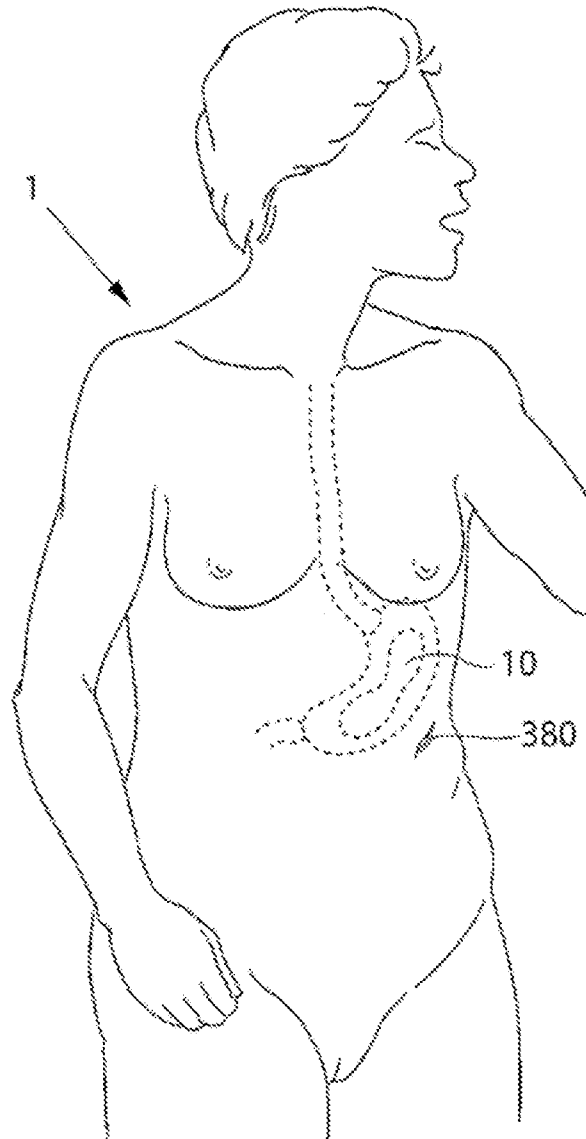
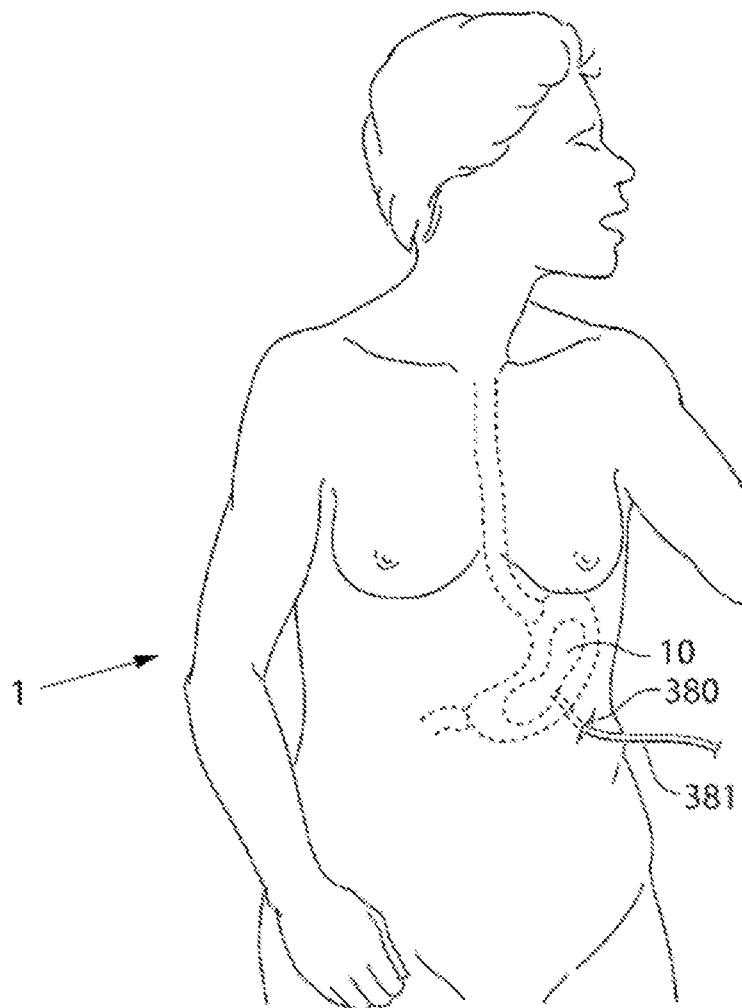


Fig.55



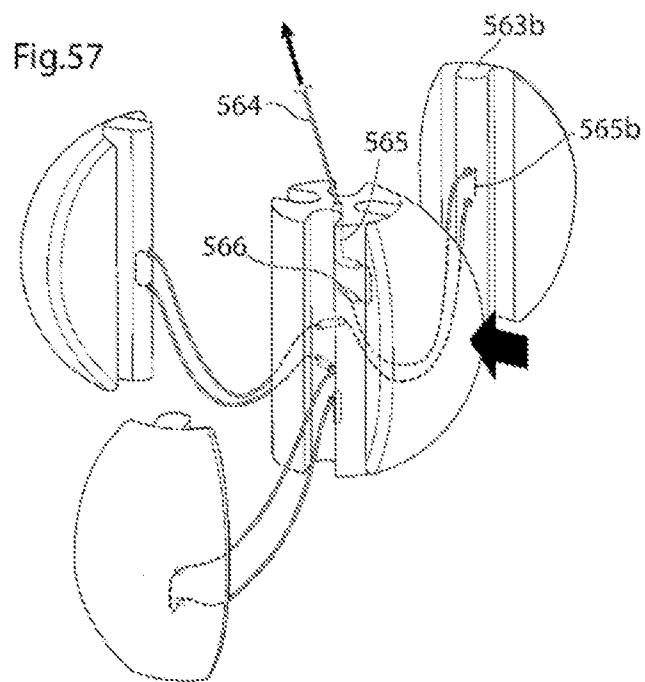
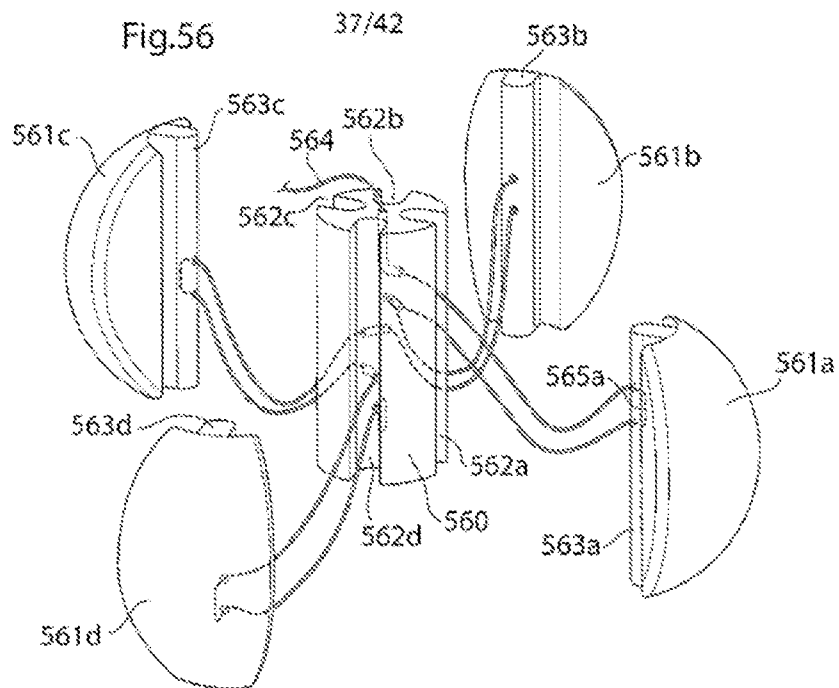




Fig.58

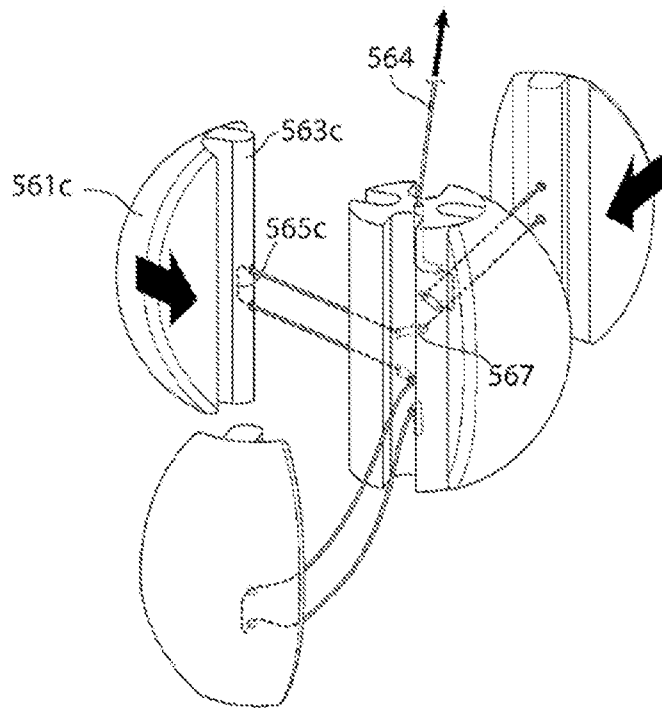


Fig.59

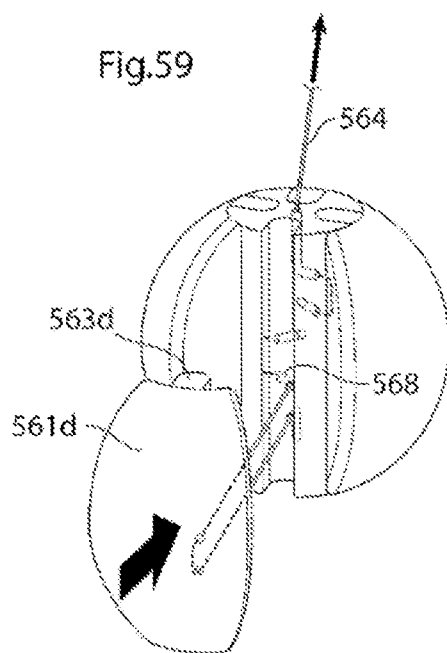


Fig.60

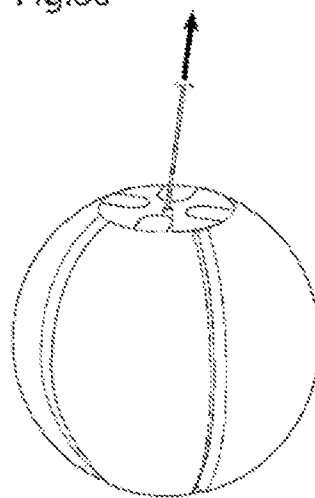


Fig. 61a

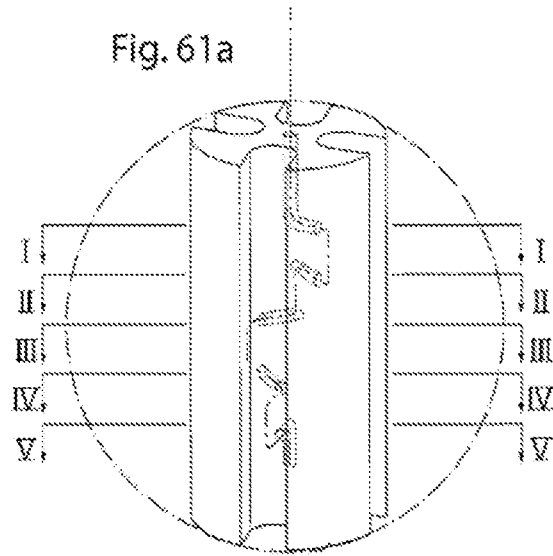


Fig. 61b

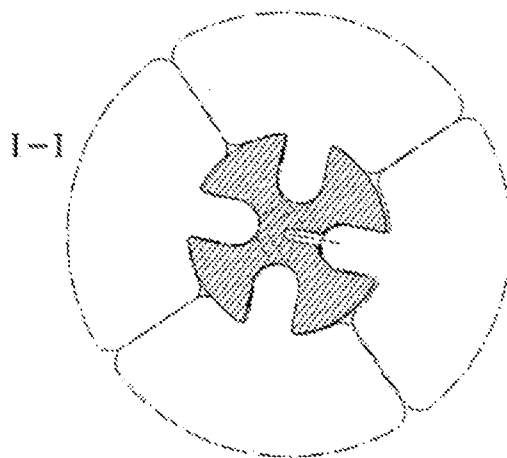


Fig. 61c

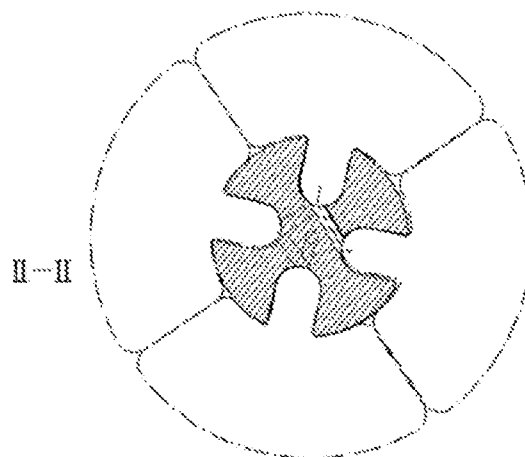


Fig.61d

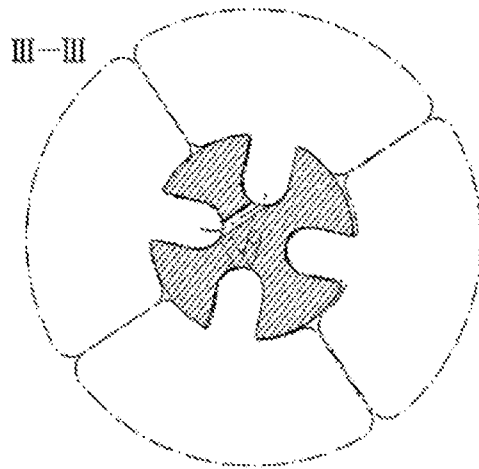


Fig.61e

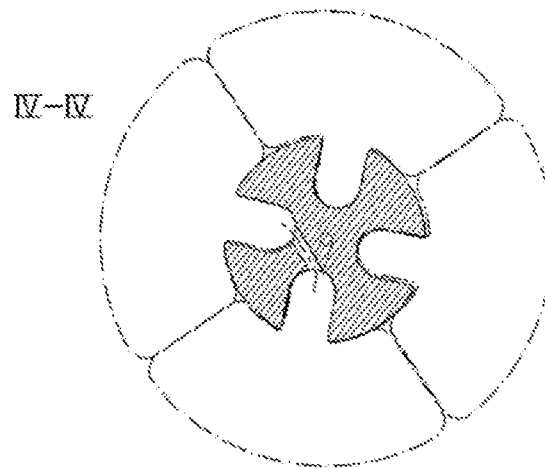


Fig.61f

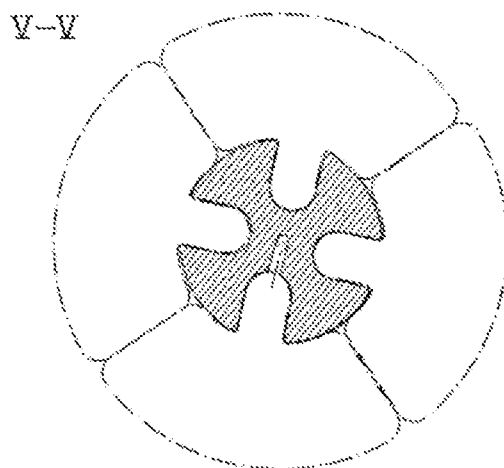


Fig.62

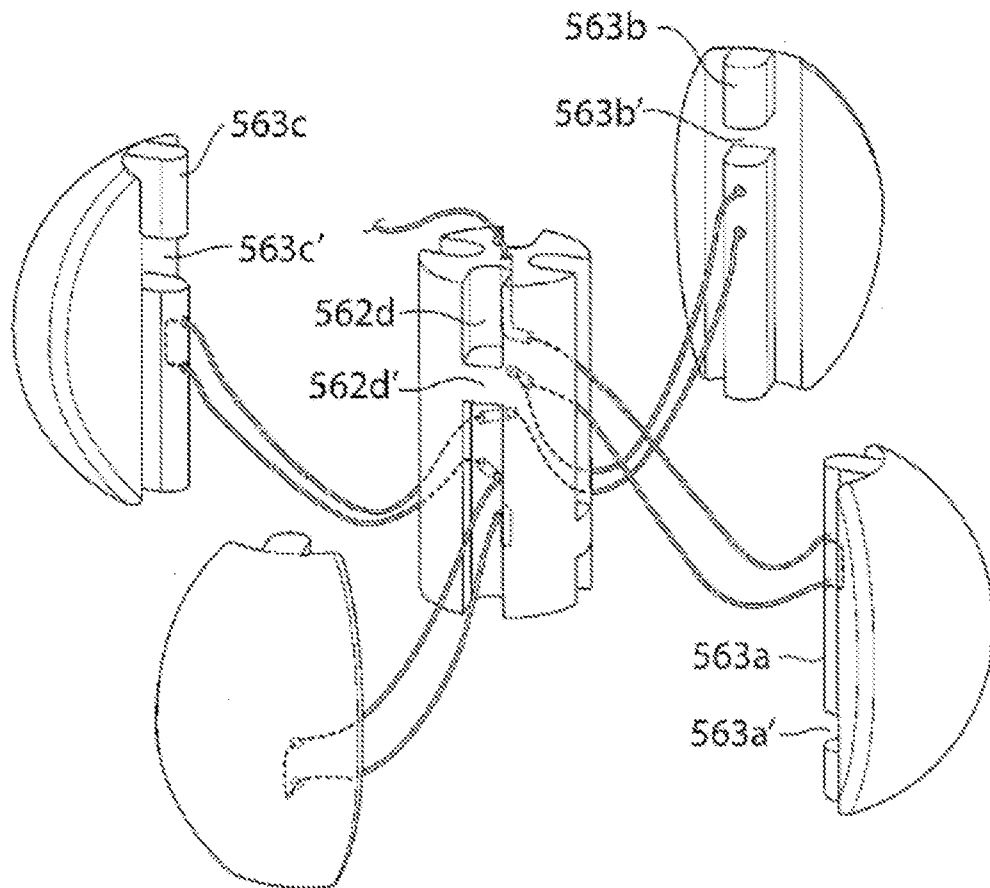


Fig.63

