

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 608 629**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.02.2013 PCT/US2013/027170**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.08.2013 WO13126593**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.02.2013 E 13752472 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.11.2016 EP 2817062**

54 Título: **Dispositivos para el despliegue y la liberación de un implante temporal en el cuerpo**

30 Prioridad:

21.02.2012 US 201261601384 P
10.05.2012 US 201261645601 P
16.05.2012 US 201261647730 P
22.06.2012 US 201261663433 P
25.06.2012 US 201261663682 P
25.06.2012 US 201261663683 P
20.07.2012 US 201261674126 P
12.09.2012 US 201261699942 P
07.02.2013 US 201361762196 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.04.2017

73 Titular/es:

ALLURION TECHNOLOGIES, INC. (100.0%)
14 Huron Drive
Natick, MA 01760, US

72 Inventor/es:

GAUR, SHANTANU K.;
LEVY, SAMUEL G.;
WECKER, JONATHAN;
HORWITZ, BRUCE A. y
GWAK, JINYOUNG DANIEL

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 608 629 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivos para el despliegue y la liberación de un implante temporal en el cuerpo

Antecedentes de la invención

5 La invención hace referencia en general al área de dispositivos que ocluyen temporalmente espacios en el interior del cuerpo para proporcionar un efecto terapéutico.

10 Según datos del 2010 de la Organización Mundial de la Salud, 198 millones de americanos mayores de 15 años de edad se encuentran por encima de su peso ideal. De estos individuos, 89 millones se consideran con sobrepeso (Índice de Masa Corporal <30) y 109 millones se consideran obesos (Índice de Masa Corporal >30). A nivel mundial, más de 1.400 millones de adultos de 20 años de edad y mayores se consideran con sobrepeso, y 500 millones son obesos. La obesidad pone a los pacientes en un riesgo incrementado de padecer diversas condiciones potencialmente incapacitantes entre las que se encuentran la diabetes de tipo 2, enfermedad cardíaca, ictus, enfermedad de la vesícula biliar, y trastornos musculoesqueléticos 1,2,3. En comparación con adultos con un peso saludable, los adultos obesos son más de tres veces más susceptibles de haber tenido un diagnóstico de diabetes o de hipertensión. En los Estados Unidos se estima que una de cinco muertes relacionadas con el cáncer pueden ser atribuidas a la obesidad en mujeres no fumadoras y una de cada siete entre hombres no fumadores (>= 50 años de edad). De media, los hombres y mujeres que fueran obesos a la edad de 40 viven 5,8 y 7,1 años menos, respectivamente, que sus homólogos de peso saludable.

20 Una cirugía de bypass gástrico es el tratamiento actual de referencia (gold standard) para pacientes con un índice de masa corporal ("IMC") mayor de 40. La cirugía de bypass gástrico es también una opción para aquellos con un IMC entre 35-39 con comorbilidades relacionadas con la obesidad. Mientras que la cirugía de bypass gástrico tiene como resultado una disminución en el consumo de alimentos y una pérdida de peso para la mayoría de los pacientes receptores, requiere una modificación de los hábitos de vida, permanentes modificaciones anatómicas del tracto gastrointestinal y puede conllevar graves complicaciones. El bypass gástrico y los procedimientos quirúrgicos relacionados resultan además caros, con un coste aproximado de 22.500\$ (mediante laparoscopia). Por estas razones, únicamente se realizan alrededor de 250.000 procedimientos quirúrgicos contra la obesidad al año en los EE.UU.

30 Para la inmensa mayoría de la población con sobrepeso y obesa para los que los procedimientos quirúrgicos contra la obesidad no son apropiados, existen pocas intervenciones eficaces y asequibles disponibles en la actualidad. La dieta y el ejercicio continúan siendo estrategias de vanguardia para tratar la obesidad, sin embargo esta estrategia, en el mejor de los casos, ha ralentizado el crecimiento de la epidemia. Hasta la fecha, las terapias con fármacos presentan efectos secundarios que limitan la dosis o han carecido de una eficacia significativa a largo plazo.

35 Una intervención menos invasiva que ha comenzado a ganar popularidad es un balón intragástrico. Los balones intragástricos pueden colocarse mediante endoscopia o posicionarse utilizando otros métodos, y generalmente deben ser extraídos mediante endoscopia o depender de los procesos digestivos naturales del organismo para su extracción.

Los dispositivos, métodos, y sistemas tratados en la presente patente tienen la intención de proporcionar un tratamiento efectivo para la obesidad. Más aún, los dispositivos, métodos, y sistemas descritos en la presente patente no están limitados a ninguna población de pacientes en particular y pueden incluso aplicarse a áreas clínicas fuera de la obesidad.

40 El documento WO 2009/059802 A1 revela un dispositivo de balón gástrico auto-inflable. El dispositivo comprende un balón que define un volumen de balón y medios de válvula. El medio de válvula comprende un cuerpo de válvula que presenta el balón unido al mismo y define un pasaje con: (i) un primer extremo situado de forma interna con respecto al volumen del balón; y (ii) un segundo extremo situado de forma externa con respecto al volumen del balón. El medio de válvula comprende además medios de conmutación degradables. El medio de conmutación controla el flujo de fluidos a través del pasaje. Con el medio de conmutación en un estado no degradado, se evita el flujo de fluidos a través del pasaje. Con el medio de conmutación en un estado degradado, puede tener lugar el flujo de fluidos a través del pasaje, con el balón permaneciendo unido al cuerpo de la válvula. El medio de conmutación degradable no forma una vía directa para el flujo de fluidos en el proceso de desinflado del balón. En su lugar, este elemento conmuta el medio de válvula entre los estados abierto y cerrado. El medio de conmutación comprende un cuerpo de conmutación y medios de sujeción biodegradables. El balón se une al cuerpo de la válvula utilizando cualquier medio adecuado, incluyendo el uso de un adhesivo, un agente aglutinante y soldadura por radiofrecuencia o RF.

La patente US 2009/192535 A1 revela un dispositivo que ocupa un espacio gástrico auto-extensible hinchable y métodos relacionados para realizar y utilizar el dispositivo para controlar la obesidad. El dispositivo presenta una

membrana a través de la cual puede pasar líquido gástrico, en donde la membrana proporciona un volumen de cámara separado del entorno gástrico por la membrana. Una pluralidad de componentes auto-expansibles se encuentra contenido en el volumen de cámara, de manera que los componentes se expanden en volumen al entrar en contacto con el fluido gástrico, expandiendo por tanto el dispositivo desde un volumen no expandido a un volumen expandido. Las membranas compuestas proporcionan la capacidad de controlar de manera precisa cómo y cuándo se degrada la membrana en el estómago, para liberar los componentes auto-expansibles desde la cámara y para asegurar que las piezas liberadas son lo suficientemente pequeñas para no obstruir ninguna sección del sistema gastrointestinal.

El documento US 2009/024227 A1 revela dispositivos implantables expansores de tejido, métodos e instrumental asociado. Los dispositivos incluyen un cuerpo inflable, con una capa interna y una capa externa. Se proporciona una válvula para permitir la introducción de y para retener medios de inflado. Al menos una lengüeta de arrastre se encuentra prevista en un extremo del implante para ayudar en el posicionamiento del implante. También se revelan kits y sistemas.

La patente US 2010/174307 A1 revela un sistema de balón intragástrico para facilitar la pérdida de peso en un paciente humano o animal. El sistema incluye una cubierta flexible adecuada para su colocación en el tracto digestivo de un paciente y que puede ser inflada con un fluido. El sistema incluye además un mecanismo de válvula acoplado a la cubierta, un actuador para abrir el mecanismo de válvula para efectuar la salida de un líquido de la cubierta, y un dispositivo de control remoto capaz de enviar una señal desde el exterior del paciente al actuador para efectuar el inflado de la cubierta in vivo y sin una intervención quirúrgica.

La patente US 2007/078476 A1 revela un aparato de balón gástrico. Se revela un aparato que se puede introducir en el estómago de un paciente para el tratamiento del sobrepeso. El balón ocupa un volumen del lumen gástrico para proporcionar una sensación de plenitud después del consumo de únicamente pequeñas cantidades de comida. El aparato de balón presenta una forma básica toroidal para evitar el bloqueo de los lumen de entrada o salida del estómago y promueve el apropiado paso de comida a través del estómago, a la vez que protege el recubrimiento del estómago de ulceraciones e irritación. Una serie de balones toroidales de diámetro graduado pueden unirse mediante manguitos internos y externos para definir un aparato en forma de embudo que se expande cuando se ingiere comida, saciando de este modo al paciente con una cantidad sustancialmente reducida de comida. Un aparato de inserción y almacenaje del balón también se revela, por el cual un balón gástrico según la revelación puede ser pre-inflado y almacenado en un tubo para su posterior utilización, con lo cual el balón pre-inflado se despliega en el interior del estómago. Se revelan diversos mecanismos para proporcionar un desinflado predeterminado de un balón introducido, que permite que el balón desinflado sea excretado del organismo.

Resumen de la invención

De acuerdo con la presente invención se proporciona el dispositivo médico reivindicado en la reivindicación 1. Realizaciones preferidas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

A continuación se describen e ilustran ejemplos de métodos, no reivindicados, para ocupar un espacio dentro del cuerpo de un paciente en el que puede utilizarse un dispositivo de acuerdo con la presente invención. En particular, los dispositivos y métodos pueden utilizarse en el interior de un espacio gástrico. Sin embargo, los dispositivos y métodos pueden utilizarse en cualquier parte del cuerpo.

En un primer ejemplo, un dispositivo médico de acuerdo con la presente invención incluye un conjunto de dispositivo que comprende una cubierta, un elemento de transferencia de fluidos, y un material de liberación, donde la cubierta forma un perímetro del conjunto del dispositivo que define un depósito en su interior, donde el material de liberación está acoplado a, al menos, una parte de la cubierta, de tal manera que la cubierta y el material de liberación se acoplan para crear una barrera física alrededor del depósito, donde la cubierta es impermeable a líquidos y donde el elemento de transferencia de fluidos permite suministrar fluidos al interior del depósito a través de la barrera física; donde el conjunto del dispositivo presenta un perfil de despliegue y un perfil activo, donde el perfil de despliegue es más pequeño que el perfil activo y permite el despliegue del conjunto del dispositivo dentro de un espacio gástrico en el cuerpo del paciente; en donde un material de relleno es retenido dentro del depósito mediante la barrera física y está configurado para expandirse a medida que se suministra fluido a través de la membrana de transferencia de fluidos para causar que el conjunto del dispositivo se expanda desde su perfil de despliegue a su perfil activo, de tal manera que el conjunto del dispositivo ocupe al menos una parte del espacio gástrico dentro del cuerpo del paciente; en donde la exposición del material de liberación a una sustancia exógena abre al menos una vía en la barrera física, de tal manera que el material de relleno puede pasar al interior del cuerpo del paciente, dando lugar a una reducción del tamaño del perfil de despliegue. Tal como se indica en la presente patente, un material, sustancia, y/o estímulo exógeno tal como se utiliza en la presente patente puede comprender cualquier material o sustancia que no se encuentra habitualmente dentro del cuerpo del paciente (o que presenta una condición que no se encuentra habitualmente en el cuerpo de un paciente, lo que incluye su duración). En la mayoría de los casos el material, sustancia y/o estímulo exógeno viene del exterior del cuerpo del paciente. En muchas variaciones, un desencadenante exógeno de este tipo permite el control sobre la duración del tiempo en el que el dispositivo está

5 situado en el interior del cuerpo. En algunas variaciones, el material exógeno es el fluido utilizado para rellenar el depósito inicialmente (por ejemplo, un fluido con una cierta osmolalidad). Un beneficio de este tipo es que, como la química corporal varía entre las poblaciones de pacientes potenciales, el uso de desencadenantes exógenos reduce la variabilidad de la duración de la colocación del dispositivo y mejora los resultados del paciente como un resultado de los dispositivos, métodos y sistemas que se basan en dichos desencadenantes exógenos.

Las variaciones de los dispositivos y métodos en la presente patente pueden incluir dos posibles manifestaciones: a) la degradación ocurre en el tiempo pero es sumamente controlada mediante la elección del fluido de relleno y el material de liberación y las condiciones iniciales en el interior del dispositivo; y/o b) la degradación tiene lugar a demanda a través de la introducción de un estímulo exógeno después del despliegue.

10 La membrana de transferencia de fluidos puede incluir cualquier cantidad de componentes desde un simple orificio en una cubierta del dispositivo, hasta un conducto o elemento de drenaje. El elemento de transferencia de fluidos puede opcionalmente incluir una vía para fluidos susceptible de ser obturada.

15 En otra variación del dispositivo, el elemento de transferencia de fluidos además comprende un conducto con un extremo proximal y un extremo de dispositivo, donde el extremo de dispositivo del conducto es flexible para adaptarse a ser deglutido por el paciente y el conducto está acoplado a la vía para fluidos susceptible de ser obturada, donde una longitud del conducto permite suministrar el fluido al interior del depósito cuando el conjunto del dispositivo se encuentra situado dentro del cuerpo del paciente y el extremo proximal está posicionado en el exterior del cuerpo del paciente. El dispositivo puede además incluir un conducto que sea extraíble de la vía para fluidos susceptible de ser obturada, cuando se tira de la vía susceptible de ser obturada, en el que la vía susceptible de ser obturada está configurada para conformar una obturación efectiva al extraer el conducto.

20 En determinadas variaciones, la vía para fluidos susceptible de ser obturada está configurada para plegarse para quedar sustancialmente cerrada cuando el conjunto del dispositivo adopta el perfil activo y el conducto se extrae de la vía para fluidos susceptible de ser obturada.

25 Una variación adicional del dispositivo comprende además un conducto alargado con un extremo proximal y un extremo del dispositivo, donde el extremo del dispositivo es flexible para adaptarse a ser deglutido por el paciente, donde la vía para fluidos susceptible de ser obturada comprende un túnel alargado de forma flexible que se extiende desde el depósito hasta el exterior de la cubierta, donde el extremo del dispositivo del conducto se encuentra situado de forma extraíble dentro de la estructura del túnel alargado flexible, de tal manera que al extraer el conducto la estructura de túnel alargado flexible aumenta la resistencia al movimiento de las sustancias a través del mismo para formar una obturación.

30 Los elementos de transferencia de fluidos descritos en la presente patente pueden además comprender un elemento de drenaje donde un primer extremo del elemento de drenaje se encuentra en unión fluido-comunicante con el depósito y un segundo extremo del elemento de drenaje se extiende hacia el exterior de la vía para fluidos susceptible de ser obturada, de tal manera que cuando se posiciona en el interior del estómago del paciente, el drenaje extrae fluido del estómago del paciente hacia el interior del depósito.

35 En algunas variaciones, la vía para fluidos se configura para comprimir el elemento de drenaje para obturar la vía para fluidos a medida que el conjunto del dispositivo adopta el perfil activo. En variaciones adicionales, el elemento de drenaje se recoge hacia el interior del depósito a medida que el conjunto del dispositivo adopta el perfil activo, de tal manera que la vía para fluidos es obturada a medida que el material de relleno se expande en el interior del depósito.

40 Las variaciones del dispositivo incluyen cubiertas con al menos una abertura y donde cada una de las, al menos una, aberturas está cubierta por el material de liberación. Por ejemplo, el material de liberación puede comprender una pluralidad de partes discretas que cubren una pluralidad de aberturas en la cubierta. Al menos una parte del material de liberación puede comprender opcionalmente una forma que se aproxime a la forma del perfil de despliegue, reduciendo el grado de deformación del material de liberación.

45 En variaciones adicionales, una parte de la cubierta que define una abertura se encuentra unida mecánicamente entre sí mediante una parte del material de liberación para cerrar la barrera física. Por ejemplo, en determinadas realizaciones al menos dos bordes de la cubierta están situados en una zona interior del conjunto del dispositivo.

50 Los dispositivos de la presente invención incluyen uno o más materiales de liberación situados en una zona interior del depósito, de tal manera que el material de liberación se separe físicamente de los fluidos corporales.

El material de relleno utilizado en cualquiera de los dispositivos o métodos revelados en la presente patente pueden comprender, cuando se expanden, una consistencia semi-sólida similar a las sustancias naturales en el interior del cuerpo.

5 Ejemplos de métodos no reivindicados para ocupar un espacio temporalmente en el cuerpo de un paciente, tal como en una región gástrica o en otra área del cuerpo, pueden incluir un conjunto de dispositivo con un conducto que comprende una parte de extremo flexible libre de materiales rígidos y/o materiales semi-rígidos, para permitir deglutir el conjunto de dispositivo y la parte de extremo flexible, donde la parte de extremo flexible presenta un extremo que se extiende en el interior de un depósito del conjunto de dispositivo; desplegar el conjunto de dispositivo dentro del espacio gástrico (donde desplegar puede incluir opcionalmente dirigir o inducir a un paciente para deglutir el dispositivo); suministrar un fluido a través de un tubo de suministro de tal manera que el conjunto de dispositivo se expanda hasta adquirir un perfil activo que ocupe un volumen suficiente dentro del espacio gástrico para proporcionar un efecto terapéutico; y retirar el tubo de suministro del conjunto de dispositivo, permitiendo que el conjunto de dispositivo sea obturado por su propia acción y permita que el conjunto de dispositivo permanezca dentro del espacio gástrico durante un periodo de tiempo.. En algunas variaciones, desplegar el dispositivo incluye dirigir a un paciente para deglutir el conjunto de dispositivo mientras se mantiene, de forma opcional, un control del extremo proximal del conducto en el exterior del cuerpo.

15 El método descrito en la presente patente puede además incluir un conjunto de dispositivo que comprende adicionalmente un material de cubierta impermeable a líquidos que se acopla a un material de liberación para formar una barrera física, donde el método comprende además administrar una sustancia exógena al espacio gástrico que cause la interrupción del material de liberación y permita que el conjunto de dispositivo reduzca su tamaño.

20 La sustancia exógena puede comprender opcionalmente un fluido con una temperatura mayor que la temperatura corporal. La sustancia exógena puede comprender opcionalmente un material que eleva la temperatura dentro del espacio gástrico, que causa la interrupción del material de liberación. En variaciones adicionales, la sustancia exógena puede estar presente en el fluido de relleno, a menudo con la intención de generar un desencadenante previsto pero con un retraso de tiempo del material de liberación.

25 En otra variación del método, el conjunto de dispositivo comprende además un material de relleno dentro del depósito que se expande cuando se combina con el fluido, en donde administrar el fluido comprende administrar el fluido hasta que la combinación de fluido y material de relleno expanda el conjunto de dispositivo hasta adoptar su perfil activo.

Otra variación del método incluye desplegar una pluralidad de conjuntos de dispositivo de tal manera que la pluralidad de conjuntos de dispositivo ocupe un volumen que proporcione el efecto terapéutico.

30 En una variación adicional, un método para ocupar temporalmente un espacio en el cuerpo de un paciente puede incluir: proporcionar un conjunto de dispositivo con un elemento higroscópico que se extiende desde el exterior del conjunto de dispositivo hacia el interior del depósito del conjunto de dispositivo, con un material de relleno situado dentro del depósito, donde el conjunto de dispositivo y el elemento higroscópico pueden ser deglutidos por el paciente; en donde después de colocarse en el interior del espacio gástrico, el elemento higroscópico absorbe fluidos dentro del espacio gástrico y administra los fluidos hacia el interior del depósito de tal manera que los fluidos se combinan con el material de relleno para expandir el conjunto de dispositivo para adoptar su perfil activo hasta que el conjunto de dispositivo sea obturado por su propia acción; y administrar una sustancia al espacio gástrico para generar que una parte del conjunto de dispositivo se degrade y permita que el material de relleno expandido escape del depósito y pase al interior del organismo del paciente.

40 Otra variación de un dispositivo de la presente invención puede incluir un conjunto de dispositivo que comprende una cubierta, un elemento de transferencia de fluidos, donde la cubierta forma un perímetro del conjunto de dispositivo que define un depósito en el mismo, donde la cubierta es impermeable a líquidos y donde el elemento de transferencia de fluidos comprende una vía para fluidos alargada y flexible que permite la administración de fluidos al interior del depósito; donde el conjunto de dispositivo presenta un perfil de despliegue y un perfil activo y permite el posicionamiento del conjunto de dispositivo dentro del organismo del paciente mediante deglución del conjunto de dispositivo; con un material de relleno retenido dentro del depósito y configurado para expandirse a medida que un fluido es administrado a través del elemento de transferencia de fluidos para generar que el conjunto de dispositivo se expanda desde su perfil de despliegue hasta su perfil activo, de tal manera que el conjunto de dispositivo ocupe al menos una parte del espacio gástrico dentro del organismo del paciente; y un conducto alargado con un extremo proximal y un extremo de dispositivo, donde el extremo de dispositivo es flexible para adaptarse a ser deglutido por un paciente, donde el conducto alargado está configurado para administrar un fluido a través del elemento de transferencia de fluidos, donde el extremo de dispositivo del conducto se encuentra situado de forma extraíble dentro de la vía para fluidos alargada flexible, de tal manera que al extraer el conducto la resistencia al flujo de la vía para fluidos alargada flexible es suficiente para evitar fugas del material de relleno.

55 En otra variación, un dispositivo médico para ocupar un espacio dentro del cuerpo de un paciente comprende un conjunto de dispositivo que comprende una cubierta, un elemento de transferencia de fluidos, y un material de liberación, donde la capa de superficie forma un perímetro del conjunto de dispositivo que define un depósito en el mismo, donde el material de liberación se acopla a al menos una parte de la cubierta 6 de tal manera que la cubierta y el material de liberación forman una barrera física alrededor del depósito y donde el elemento de transferencia de

fluidos comprende una válvula alargada flexible que se extiende en el interior del depósito; un conducto con un extremo proximal que se extiende desde el exterior del perímetro del conjunto de dispositivo y un extremo de dispositivo flexible que se extiende a través de la válvula flexible alargada, donde el extremo de dispositivo flexible presenta una adaptabilidad que permite deglutir el extremo de dispositivo y el conjunto de dispositivo; un material de relleno retenido en el interior del depósito por la barrera física y configurado para expandirse a medida que el fluido se administra a través del elemento de transferencia de fluidos para generar que el conjunto de dispositivo se expanda desde un perfil de despliegue hasta un perfil activo, de tal manera que el conjunto de dispositivo ocupe al menos una parte del espacio gástrico dentro del cuerpo del paciente en su perfil activo; en donde el extremo de dispositivo del conducto es extraíble de la válvula alargada y flexible tras adoptar el perfil activo, en donde tras extraer el extremo de dispositivo de la válvula alargada flexible, la resistencia al flujo de la válvula alargada flexible evita que el material de relleno escape del mismo; y en donde la exposición del material de liberación a una sustancia producida de forma no natural en el cuerpo interrumpe el material de liberación de una forma previsible y abre al menos una vía en la barrera física.

Otra variación de un dispositivo médico para ocupar un espacio gástrico dentro del cuerpo de un paciente comprende: un conjunto de dispositivo que comprende una cubierta y un elemento de transferencia de fluidos, donde la capa de superficie forma un perímetro del conjunto de dispositivo que define un depósito en el mismo; un conducto con un extremo proximal que se extiende en el exterior del perímetro del conjunto de dispositivo y un extremo de dispositivo que se extiende a través del elemento de transferencia de fluidos, de tal manera que el conducto se encuentra en relación fluido-comunicante con el depósito, en donde el conducto comprende un material higroscópico que extrae fluido del espacio gástrico hacia el interior del depósito; y un material de relleno retenido en el interior del depósito mediante la barrera física y configurado para expandirse a medida que un fluido es administrado a través del elemento de transferencia de fluidos para generar que el conjunto de dispositivo se expanda desde su perfil de despliegue hasta su perfil activo, de tal manera que el conjunto de dispositivo ocupe al menos una parte del espacio gástrico dentro del organismo del paciente en el perfil activo, en donde en el perfil activo el material de relleno expandido causa el cierre del elemento de transferencia de fluidos para evitar que el conducto extraiga fluido para introducirlo en el depósito.

En aún otra variación, la cubierta completa puede comprender un material de liberación de tal manera que un desencadenante exógeno cause una interrupción de todo el dispositivo para comenzar el proceso de descomposición.

Otra variación de un dispositivo para ocupar un espacio dentro del cuerpo de un paciente incluye un conjunto de dispositivo que comprende una cubierta, un elemento de transferencia de fluidos, y un material de liberación, la cubierta que forma un perímetro del conjunto de dispositivo que define un depósito en el mismo, donde el material de liberación se acopla a, al menos, una parte de la cubierta de tal manera que la cubierta y el material de liberación se acoplan para crear una barrera física alrededor del depósito, donde la cubierta es impermeable a líquidos y donde el elemento de transferencia de fluidos permite suministrar fluidos al interior del depósito a través de la barrera física; donde el conjunto de dispositivo presenta un perfil de despliegue y un perfil activo, en donde el perfil de despliegue es menor que el perfil activo y permite el despliegue del conjunto de dispositivo dentro de un espacio gástrico en el organismo del paciente; tras lo cual el fluido que se introduce en el depósito causa que el conjunto de dispositivo se expanda desde su perfil de despliegue hasta adoptar su perfil activo, de tal manera que el conjunto de dispositivo ocupa al menos una parte del espacio gástrico dentro del organismo del paciente; y en donde la aplicación de una sustancia exógena abre al menos una vía en la barrera física, de tal forma que los fluidos abandonen el depósito, lo que tiene como resultado una reducción del tamaño del perfil de despliegue.

Los dispositivos descritos en la presente patente pueden además utilizarse para la administración de fármacos, productos farmacéuticos u otros agentes donde tales productos pueden suministrarse sobre la cubierta de un dispositivo, dentro de un depósito, en un relleno del dispositivo o en cualquier otro lugar del dispositivo. Dichos agentes pueden liberarse con el paso del tiempo.

Las características anteriores y otras características de la invención que incluyen diversos detalles novedosos de la construcción y combinaciones de piezas, y otras ventajas, se describirán a continuación en particular en referencia a los dibujos anexos. Los dispositivos de acuerdo a la presente invención se ilustran más particularmente en las Figs. 6A a 6C. Otros dispositivos ilustrados en los dibujos que no son según la invención reivindicada, representan los antecedentes técnicos que son útiles para entender el dispositivo médico de la presente invención. Se entenderá que el dispositivo en particular que representa una realización de la invención se muestra a modo de ilustración y no como limitación de la invención. Los principios y características de la invención pueden utilizarse en diversas y numerosas realizaciones sin apartarse del alcance de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Los anteriores objetos y otros objetos, características y ventajas de los métodos, dispositivos, y sistemas descritos en la presente patente resultarán obvios a partir de la siguiente descripción en conjunto con los dibujos anexos, en los que los caracteres de referencia hacen referencia a las mismas piezas a través de diferentes vistas. Los dibujos

no se encuentran necesariamente a escala; en su lugar, se ha puesto énfasis en ilustrar los principios de la invención. De los dibujos:

La FIG. 1A, ilustra un ejemplo de un conjunto de dispositivo gástrico previamente a adoptar un perfil activo.

5 Las FIGS. 1B y 1C muestran vistas de corte parcial de ejemplos de conjuntos de dispositivo para su uso a la hora de ocupar un espacio en el interior de un organismo.

La Fig. 1D ilustra la variación del dispositivo que se muestra en la FIG. 1A a medida que el conjunto de dispositivo adopta un perfil activo.

La FIG. 1E muestra un conjunto de dispositivo después de que sea inflado, expandido, o sometido a cualquier otro tipo de cambio para lograr un perfil activo deseado.

10 La FIG. 1F ilustra el estado de un conjunto de dispositivo después de que un médico, paciente, u otro cuidador desee iniciar la liberación del conjunto de dispositivo del cuerpo.

La FIG. 2 muestra un conjunto de dispositivo o modelo constructivo en un perfil hidratado o activo cuya "cubierta" externa define un depósito o bolsa de material.

15 Las FIGS. 3A a 3E ilustran variaciones adicionales de conjuntos de dispositivo 100 con diversos perfiles activos.

La FIG. 4 ilustra una variación de un elemento de transferencia de fluidos que presenta además una vía para fluidos susceptible de ser obturada para su uso con los conjuntos de dispositivos descritos en la presente patente.

La FIG. 5 muestra una variación de una válvula de túnel.

20 La FIG. 6A ilustra una vista parcial de una variación de una sección invaginada de la cubierta de un conjunto de dispositivo.

Las FIGS. 6B y 6C ilustran una vista parcial del interior de un conjunto de dispositivo que comprende una sección invaginada de la cubierta que además presenta un elemento de almacenamiento de energía que colabora en la apertura del dispositivo en respuesta a un desencadenante exógeno.

25 La FIG. 6D proporciona una ilustración esquemática de otro ejemplo de un conjunto de dispositivo con un material de liberación situado en una superficie de la cubierta.

Las FIGS. 7A y 7B muestran un ejemplo de una vista de conjunto en despiece del conjunto de dispositivo.

30 Las FIGS. 8A y 8B muestran una variación adicional de una parte de un conjunto de dispositivo que proporciona control sobre la vía permeable a fluidos a través de una superficie material por lo demás impermeable.

La FIG. 9A muestra otro aspecto de dispositivos según se describen en la presente patente que comprenden uno o más elementos transportadores de fluidos.

La FIG. 9B también ilustra un dispositivo con un sistema de administración unido al mismo.

35 Las Figs. 10A y 10B muestran un ejemplo de una válvula accionada mediante expansión del material de relleno dentro de un depósito del conjunto de dispositivo.

Las FIGS. 10C y 10D muestran otra variación de una válvula.

La FIG. 10E muestra una válvula híbrida en donde cada capa de control de flujo híbrida es en general rectangular y la región impermeable y la región permeable son triangulares.

40 La FIG. 10F muestra una vista en despiece de un conjunto de válvula, donde una región permeable en una capa de control de flujo individual puede ser, por ejemplo, una región circular, y la región impermeable puede ser un anillo dispuesto alrededor de la región permeable circular.

La FIG. 11A ilustra otra variación de un dispositivo con un elemento transportador de fluidos que comprende un drenaje de fluidos que se extiende hacia el interior de un depósito del dispositivo.

5 La FIG. 11B muestra el segmento exterior de una estructura de drenaje de líquidos sumergida en un líquido que causa que el líquido sea extraído en el material absorbente de drenaje de la estructura de drenaje de líquidos y extraído adicionalmente del drenaje húmedo.

La FIG. 12A, muestra ejemplos de realizaciones de una estructura de drenaje de líquidos acoplada de forma fluido-comunicante a una bolsa o saco secundario interior u otro contenedor.

La FIG. 12B ilustra otra realización de un dispositivo con múltiples estructuras de drenaje de líquidos.

10 La FIG. 12C, muestra un segmento interior de una única estructura de drenaje de líquidos que está dividida en dos o más sub-segmentos.

La FIG. 12D muestra una estructura fijada a una parte del interior del depósito.

La FIG. 13A ilustra una variación de una válvula de túnel según se trata anteriormente, que conforma una vía para fluidos susceptible de ser obturada que evita que escape material del interior del dispositivo.

15 La FIG. 13B muestra una vista de corte transversal de un túnel tomada a lo largo de la línea 13B-13B de la FIG. 13A.

La FIG. 13C muestra el cierre del túnel.

La FIG. 14 muestra un conjunto de dispositivo comprimido para adaptarse al interior de una forma de dosificación oral tal como una píldora, cápsula, un manguito u otra forma que aumente la capacidad de posicionar el dispositivo mediante ingestión o deglución sin la ayuda de otro dispositivo médico.

20 La FIG. 15A muestra hidrogeles compuestos de ácido poliacrílico reticulado o poliacrilamida reticulada, materiales que se utilizan ampliamente en aplicaciones de dispositivos médicos.

La FIG. 15B muestra ácido poliacrílico reticulado o poliacrilamida reticulada, materiales que se utilizan ampliamente en aplicaciones de dispositivos médicos.

25 La FIG. 15C representa el rendimiento de hinchamiento de un hidrogel superporoso de quitosán/alcohol poli(vinílico) en soluciones a diferentes valores de pH.

Descripción detallada de la invención

30 Las siguientes ilustraciones son ejemplos de la invención descritos en la presente patente. Se contempla que las combinaciones de aspectos de realizaciones específicas o combinaciones de las propias realizaciones específicas se encuentran dentro del alcance de esta divulgación. Aunque los métodos, dispositivos, y sistemas descritos en la presente patente se describen en referencia a su uso en el estómago o un espacio gástrico, pueden ser utilizados en otras partes del organismo en las que la oclusión temporal de un espacio pudiera ser necesaria o beneficiosa. La presente divulgación se relaciona con la Publicación de Estados Unidos de asignación común N° 2011/0295299 presentada el 2 de marzo de 2011.

35 La FIG. 1A, ilustra un ejemplo de un conjunto de dispositivo gástrico 100. En este ejemplo, el conjunto de dispositivo gástrico o modelo constructivo 100 puede alojarse en el estómago (habitualmente de un mamífero) durante un largo periodo de tiempo. Un beneficio de dicho dispositivo es que, cuando se despliega parcial o totalmente, el modelo constructivo 100 ocupa un volumen dentro del estómago para producir un efecto terapéutico, por ejemplo, para estimular la sensación de saciedad, y resiste el paso del cuerpo por la función corporal habitual. Como se ilustra a continuación, el modelo constructivo generalmente comprende tres estados: una configuración previa al despliegue (FIG. 1A); una configuración desplegada o activa (FIG. 1D, 1E); y una configuración de liberación (FIG. 1F). Tal como se indica anteriormente, el dispositivo también puede utilizarse para los beneficios terapéuticos que no impliquen ocupar un volumen (por ejemplo, la administración de fármacos, creación de una cavidad mediante separación de tejido adyacente, etc.).

45 La FIG. 1A ilustra una variación del dispositivo 100 después de su colocación dentro del estómago 2. Según se describe en la presente patente, la configuración inicial del dispositivo 100 incluye un estado compacto que permite su colocación en el interior del organismo. El dispositivo puede tener una configuración de tipo píldora o de cualquier

otra forma que permita su deglución. De forma alternativa, el dispositivo 100 puede colocarse mediante el uso de un dispositivo del tipo de un instrumental de visualización, catéter, u otro dispositivo médico de posicionamiento.

Para un dispositivo utilizado en el tracto digestivo/espacio gástrico, el conjunto de dispositivo 100 puede colocarse dentro del organismo mediante ingestión natural o bien mediante el uso de un sistema de administración (tal como un catéter, endoscopio, u otro dispositivo médico). El sistema de administración puede comprender opcionalmente una forma de dosificación oral, no ilustrada, que facilite la ingestión de un objeto relativamente grande. En otras realizaciones, el sistema comprende un cable que permite la manipulación o el control del modelo constructivo colocado desde el exterior del organismo. El conjunto 100 puede además colocarse en el estómago mediante procedimientos quirúrgicos más invasivos o mediante procedimientos endoscópicos.

En la FIG. 1A, el dispositivo 100 se muestra inmediatamente después de ser desplegado dentro del estómago 2 y está preparado para ser activado. Según se indica en la presente patente, el dispositivo 100 puede desplegarse en la configuración mostrada. De forma alternativa, el dispositivo puede estar contenido en el interior de una carcasa de tipo cápsula o píldora que permite su deglución por parte de un paciente. Una vez deglutida, la carcasa se disolverá o degradará fácilmente, dando como resultado la configuración que se muestra. Una vez en su lugar en el estómago, el conjunto 100 comienza a expandirse para ocupar un volumen/espacio dentro del organismo. La expansión puede tener lugar mediante un inflado manual, incluyendo la hidratación u otra activación de un material de relleno (tal como se muestra de forma opcional utilizando un catéter, tubo de inflado u otro sistema de administración), mediante la absorción de fluidos corporales, mediante el accionamiento remoto de una sustancia ya situada en el interior del conjunto de dispositivo, y/o el suministro de un fluido al conjunto, donde el propio fluido causa la expansión. Las variaciones del dispositivo además pueden incluir una combinación de dichos medios de expansión.

La variación que se muestra en la FIG. 1A incluye un elemento 110 que se extiende desde el dispositivo 100 hacia la zona exterior al paciente. En esta variación mostrada, el elemento 110 comprende un elemento transportador de fluidos que se encuentra acoplado en relación fluido-comunicante con el interior del dispositivo 100, lo que permite suministrar sustancias y/o fluidos al interior del dispositivo 100. La FIG. 1A muestra un ejemplo de una fuente de fluidos 90 que se puede acoplar a una variación de un elemento transportador de fluidos 110, de tal manera que el suministro de fluidos causa que un material de relleno 108 que se encuentra dentro del dispositivo se expanda. En el ejemplo ilustrado, el elemento transportador de fluidos comprende un conducto. Sin embargo, variaciones alternativas de los dispositivos descritos en la presente patente incluyen elementos transportadores de fluidos que se alojan en el interior del cuerpo del paciente. Las variaciones alternativas del dispositivo 100 también incluyen elementos 110 que funcionan como sistemas de administración o posicionamiento para asegurar la colocación apropiada del dispositivo 100 dentro del cuerpo. Dichos sistemas de administración pueden o no acoplarse de forma fluido-comunicante con el interior del dispositivo. En variaciones tratadas a continuación, el dispositivo puede incluir uno o más elementos transportadores de fluidos que permanecen en el interior del organismo pero que aún portan fluido en el dispositivo 100 para permitir que el dispositivo adopte un perfil activo.

La FIG. 1B muestra una vista de un corte parcial de un ejemplo de un conjunto de dispositivo 100 para su uso a la hora de ocupar un espacio en el interior de un organismo. En esta variación, el conjunto de dispositivo 100 incluye una superficie material o cubierta 102 que forma un depósito o bolsa 104 capaz de contener una variedad de sustancias, incluyendo pero sin limitarse a fluidos, sustancias sólidas, sustancias semisólidas, etc. En la variación ilustrada, el depósito 104 contiene un material de relleno 108 tal como gránulos de hidrogel deshidratados que pueden hincharse aumentando su tamaño con la adición de un fluido. Sin embargo, una cantidad cualquiera de sustancias puede estar contenida en el depósito 104. Variaciones alternativas del dispositivo y/o método incluyen conjuntos que no incluyen un material de relleno; en su lugar, el material de relleno puede ser depositado en el interior del depósito 104 una vez que el conjunto se despliega. De forma alternativa, o en combinación, el depósito puede rellenarse con un gas, líquido u otra sustancia de tipo gel.

En otras variaciones, el conjunto de dispositivo 100 puede incluir un depósito vacío que puede desplegarse en el interior del organismo y posteriormente rellenarse con un material de relleno u otra sustancia. Por ejemplo, tales variaciones pueden incluir un material de relleno líquido que se suministra al depósito a través de un conducto. El volumen del líquido requerido para expandir el dispositivo en forma del perfil activo deseado puede estar pre-determinado. En algunas variaciones, el volumen puede determinarse midiendo la contrapresión en el conducto o la presión en el interior del depósito utilizando cualquier cantidad de elementos de detección de presión.

La FIG. 1B también ilustra una variación de la vía para fluidos susceptible de ser obturada 112 acoplada a y/o que forma parte del elemento de transferencia de fluidos. En este ejemplo, la vía para fluidos susceptible de ser obturada 112 se extiende hacia el exterior del perímetro de la cubierta 102 del dispositivo 100. Variaciones adicionales del dispositivo 100 pueden incluir vías para fluidos susceptibles de cierre 112 significativamente reducidas. En aún variaciones adicionales, el conjunto de dispositivo 100 puede omitir la vía para fluidos susceptible de ser obturada 112.

Tal como se indica en la presente patente, la cubierta 102 incluye un material de liberación 106 acoplado al mismo, en donde el material de liberación 106 permite iniciar la extracción del conjunto 100 del cuerpo poco después de la degradación, activación, o descomposición del material de liberación. Una vez que el conjunto de dispositivo 100 se encuentre en el perfil activo, puede permanecer en el perfil activo durante una cantidad predeterminada de tiempo o hasta que el paciente experimente un efecto terapéutico deseado. Para iniciar la liberación del conjunto de dispositivo 100 del cuerpo, un material, sustancia o estímulo exógeno se administra al paciente. La sustancia puede comprender un fluido u otro agente activador con propiedades que bien directamente o bien indirectamente, actúan sobre el material de liberación para interrumpir la barrera y permitir que los contenidos del depósito queden expuestos al organismo. Por ejemplo, la sustancia exógena puede comprender un fluido caliente que funde el material de liberación. De forma alternativa, el material exógeno puede cambiar la temperatura y/o la acidez de los fluidos en el estómago, de tal manera que las propiedades mejoradas de los fluidos comiencen a actuar, ya sea directa o indirectamente, sobre los materiales de liberación. En variaciones adicionales, el material de liberación puede comprender un material o materiales que formen, de manera efectiva, una barrera, según se ha tratado en la presente patente, y que se separen o desacoplen mediante la utilización de un estímulo exógeno (por ejemplo, un campo magnético, ultrasonidos, calor infrarrojo, luz coherente, señales electromagnéticas, un campo de microondas, etc.).

La FIG. 1B también ilustra una variación donde el material de liberación 106 está en una forma que se aproxima a la forma y/o tamaño de la carcasa utilizada para administrar el dispositivo 100 (en este ejemplo el material de liberación 106 se encuentra en forma de píldora). Un beneficio de dicha configuración es que el material de liberación 106 puede estar colocado dentro de la carcasa sin que se encuentre excesivamente plegado o doblado.

La FIG. 1C ilustra una vista transversal de otra variación de un conjunto de dispositivo 100. En esta variación, el material de liberación 106 adhiere o une de otro modo unos bordes de la cubierta del interior del depósito 104. Dicha configuración protege el material de liberación 106 del entorno local del organismo (por ejemplo, fluidos dentro del estómago o del tracto digestivo). El material de liberación puede aún ser activado y/o degradado mediante la adición del material exógeno al cuerpo según se describe en la presente patente. Sin embargo, la colocación del material de liberación dentro del depósito permite que la cubierta 102 se utilice como una capa adicional de protección para evitar la liberación involuntaria del conjunto de dispositivo 100. El material de liberación 106 puede comprender una capa que una los bordes de la cubierta entre sí.

La FIG. 1C ilustra una variación de una vía para fluidos susceptible de ser obturada 112. En este ejemplo, la vía para fluidos susceptible de ser obturada 112 no se extiende hacia el exterior del perímetro de la cubierta 102. Variaciones adicionales del dispositivo 100 pueden incluir vías para fluidos susceptibles de cierre 112 significativamente reducidas. En aún variaciones adicionales, el conjunto de dispositivo 100 puede omitir la vía para fluidos susceptible de ser obturada 112.

La Fig. 1D ilustra la variación del dispositivo 100 que se muestra en la FIG. 1A a medida que el conjunto de dispositivo 100 adopta un perfil activo. Un perfil activo incluye cualquier perfil aparte del de un estado de despliegue y donde el perfil permite que el dispositivo realice el efecto deseado de ocupar volumen o espacio dentro del organismo para producir un efecto terapéutico. En el ejemplo ilustrado, un médico y otro profesional médico suministra un fluido a través del elemento transportador de fluidos 110, que comprende un conducto 114 en esta variación, y hacia el interior del depósito 104, generando que un material de relleno 108 se hincha aumentando de tamaño. Tal como se indica en la presente patente, otras variaciones incluyen conjuntos de dispositivos sin material de relleno, donde el conducto 114 simplemente suministra fluido y/u otras sustancias que permiten que el conjunto de dispositivo alcance un perfil activo.

Cuando se utiliza un conducto 114 que se extiende hacia el exterior del organismo, un médico puede suministrar un líquido hidratante, tal como agua o agua destilada a través del conducto 114. En general, un volumen predeterminado de líquido puede ser bombeado de forma manual o mecánica al extremo exterior del conducto en donde el volumen de líquido es predeterminado en base a un tamaño en particular del conjunto de dispositivo o en base a un estado activo deseado. En algunas variaciones, el volumen de líquido puede también depender de la longitud del conducto.

El conducto 114 puede ser utilizado para transferir una sustancia al interior del depósito 104 del dispositivo. En la variación ilustrada, el conducto 114 transfiere fluidos desde el exterior del cuerpo del paciente hacia el interior del depósito 104 después del despliegue del conjunto de dispositivo 100 dentro del cuerpo. De forma alternativa, o en combinación, un elemento de transferencia de fluidos puede comprender un dispositivo de tipo drenaje que transfiere líquidos u otros fluidos del interior del organismo al depósito.

La FIG. 1E muestra el conjunto de dispositivo 100 después de ser inflado, expandido o sometido a cualquier otro tipo de cambio para lograr un perfil activo deseado. Un médico puede monitorizar el perfil del conjunto de dispositivo 100 ya sea utilizando un instrumento visualizador situado dentro del estómago (no se muestra) o mediante toma de imágenes no-invasiva tal como imagen ecográfica o radiográfica. De forma alternativa, o en combinación, el perfil activo puede lograrse después de que un volumen predeterminado de fluido, líquido y/o gas se suministra al

depósito 104. Además, las variaciones del dispositivo pueden incluir uno o más marcadores (tales como marcadores radiopacos) 116 que permiten que un médico determine la orientación y/o el tamaño del conjunto de dispositivo 100.

Según se señala anteriormente, esta variación en particular del conjunto 100 incluye un conducto 114 que se acopla a la cubierta 102 a través de la vía para fluidos 112 y se extiende hacia el interior del depósito 104. De forma alternativa, un conducto 114 puede acoplarse directamente a la cubierta. Cuando el conjunto de dispositivo 100 alcanza su estado activo el conducto 114 puede ser extraído del conjunto de dispositivo 100. Para aquellas variaciones que empleen una vía para fluidos susceptible de ser obturada 112, la retirada del conducto 114 causa que la vía para fluidos susceptible de ser obturada 112 se pliegue o se comprima, evitando de ese modo que los contenidos del depósito 104 escapen del conjunto de dispositivo 100. De forma alternativa, o en combinación, la vía para fluidos susceptible de ser obturada 112 situada dentro del depósito 104, puede ser obturada debido al aumento de presión dentro del depósito. En otras palabras, la misma presión dentro del depósito 104 que causa la expansión del dispositivo 100 también causa que la vía para fluidos susceptible de ser obturada 112 se cierre, se comprima o reduzca de cualquier otro modo su diámetro en un grado suficiente para que el material no pueda escapar del depósito a través de la vía para fluidos susceptible de ser obturada 112.

En determinadas variaciones, el conducto 114 se mantiene en su sitio en la vía para fluidos susceptible de ser obturada 112 únicamente mediante fricción. La retirada del conducto tiene lugar tirando del conducto en una dirección que se aleja del dispositivo 100. Durante las etapas iniciales de esta acción de retirada el dispositivo expandido 100 generalmente se desplaza hacia arriba con el conducto en el estómago, hasta que el dispositivo expandido 100 alcance el esfínter esofágico. Con el esfínter impidiendo un desplazamiento hacia arriba aún mayor del conjunto de dispositivo, el conducto 114 puede entonces ser retirado de la vía para fluidos y del paciente mediante una fuerza de tracción adicional.

Al retirar el conducto 114 la vía para fluidos es obturada de forma efectiva, tal como se ha descrito en la presente patente, y evita la migración de fluidos u otras sustancias hacia el interior y hacia el exterior del depósito. En determinadas variaciones la vía para fluidos queda obturada por sí misma después de la extracción de un conducto o de otro elemento situado en el mismo. En variaciones adicionales, la presión hidrostática y/o la presión causada por el material de relleno expandido que actúa a lo largo de la longitud de la vía para fluidos, puede ayudar en la obturación de la vía para fluidos.

La FIG. 1F ilustra un estado del conjunto de dispositivo 100 después de que el médico o el paciente, desee iniciar la extracción del conjunto de dispositivo 100 del cuerpo. Tal como se ha discutido anteriormente, un material exógeno 120 se suministra al estómago (u otra parte del cuerpo según sea aplicable). A medida que el material exógeno 120 (o fluidos corporales activados de forma exógena) se une con el material de liberación 106, el material de liberación reacciona a las condiciones creadas por el material exógeno y comienza a degradarse, fundirse, descomponerse o volverse inestable de cualquier otro modo, de tal manera que la barrera física de la cubierta 102 se ve comprometida. Tal como se señala anteriormente, pueden utilizarse variaciones adicionales de los dispositivos con un estímulo exógeno en lugar de o además de un material exógeno. Por ejemplo, la sustancia exógena puede actuar directamente sobre el material de liberación, de tal manera como proporcionando una sustancia a una temperatura y/o nivel de pH elevados que causa la interrupción del material de liberación para permitir que el material de relleno interactúe con los fluidos del estómago y/o que pase del depósito al estómago. De forma alternativa, el material exógeno puede interactuar con fluidos dentro del cuerpo para activar directa o indirectamente y/o degradar el material de liberación.

En variaciones alternativas, el material de liberación, o las áreas adicionales en la cubierta se degradan o se vuelven inestables debido al paso del tiempo en el entorno gástrico normal. En dichos casos, las áreas adicionales pueden ser utilizadas como un mecanismo de seguridad para asegurar la extracción del dispositivo después de un determinado periodo de tiempo. Por ejemplo, en la variación que se muestra en la FIG. 1F, una de las áreas de material de liberación 106 puede responder a estímulos exógenos o a materiales exógenos, mientras que el otro material de liberación 106 puede descomponerse con el tiempo. De forma alternativa, o en combinación, tal como se muestra en la FIG. 1F un estímulo exógeno se puede utilizar en combinación con el material exógeno 120 para causar una interrupción del material de liberación. En otra variación, el estímulo exógeno 130 puede ser utilizado para actuar directamente sobre el material de liberación 106 (sin ningún material exógeno) para causar una interrupción del material de liberación 106 para comenzar el proceso de extraer el conjunto de dispositivo 100 del paciente.

La FIG. 1F ilustra el material de relleno 108 saliendo del depósito 104 a medida que el conjunto de dispositivo 100 disminuye de su perfil activo para permitir el paso de la cubierta 102 y material de relleno 108 desde el organismo. En determinadas variaciones, la consistencia del material de relleno 108 que sale es similar o se aproxima mucho a la consistencia de un bolo alimenticio. La coincidencia en la consistencia del material de relleno con las partículas de origen natural que recorren el interior del organismo, facilitan el paso del material de relleno 108 a través del resto del tracto digestivo. En determinadas situaciones, la inestabilidad o degradación del material de liberación 106 permite que los fluidos corporales se mezclen con el contenido del depósito 104, que licúa el material de relleno y acelera la reducción del conjunto de dispositivo 100 desde su perfil o estado activo. Aunque no se ilustra, a medida

que el conjunto de dispositivo reduce su perfil, el movimiento peristáltico de los músculos en el tracto digestivo trabaja para extrudir materiales fuera del dispositivo 100, permitiendo el paso de la cubierta 102 del dispositivo 100 a través del tracto digestivo hasta que sea finalmente excretada del organismo. Ciertas variaciones del conjunto de dispositivo pueden realizarse para que tengan una configuración suave, de aspecto lubricado y/o maleable para ayudar en su paso a través del tracto gastrointestinal.

Las FIGS. 1A a la 1F pretenden ilustrar las variaciones de los dispositivos y ejemplos de métodos para ocupar un espacio en el interior del cuerpo de un paciente, especialmente aquellos dispositivos para su uso dentro de un espacio gástrico. Sin embargo, los principios descritos anteriormente pueden ser utilizados con cualquier cantidad de variaciones del dispositivo según se describe a continuación. Tal como se indica en la presente patente, se considera que las combinaciones de diferentes variaciones de dispositivos, además de las combinaciones de aspectos de dichas variaciones se encuentran dentro del alcance de esta divulgación, donde dichas combinaciones no se contradicen entre sí.

En una realización que se muestra en la FIG. 2, el modelo constructivo 1000 se encuentra en un perfil hidratado o activo y comprende una estructura de forma en general esférica achatada, cuya "cubierta" exterior define una bolsa o depósito 1010 de material. El depósito 1010 está delimitado por una superficie o cubierta 1013 de material flexible de fino grosor que incluye un volumen interior 1015 para contener sustancias que mantienen el modelo constructivo en su perfil activo. En una variación de este tipo, el depósito 1010 contiene un material de relleno 1200, que puede ser un material líquido o semi-sólido o de tipo gel. En general, el volumen del material de relleno 1200 es inicialmente bajo, es decir, cuando el modelo constructivo 1000 se encuentra en su condición inicial previa al despliegue. El volumen del material de relleno 1200 aumenta después del despliegue del modelo constructivo. El modelo constructivo 1000 en la FIG. 2 ilustra el estado completamente expandido o activo, pero para evitar confusión únicamente se muestra una parte representativa del material de relleno 1200.

La transición desde el estado inicial no expandido del modelo constructivo 1000 al estado activo puede efectuarse aumentando el volumen del material de relleno 1200 incluido en el depósito 1010. Adicionalmente, el volumen puede expandirse mediante expansión y/o hinchamiento del material de relleno ya dentro del depósito 1010. Por ejemplo, según se ha descrito en la solicitud de patente de Estados Unidos de asignación común con número de publicación US2011/0295299, un ejemplo de realización de material de relleno 1200 en el estado inicial es un volumen predeterminado de gránulos de hidrogel secos. Los gránulos de hidrogel secos pueden aumentar su tamaño hinchándose, entre 10 y 400 veces su volumen seco cuando se exponen a un líquido adecuado, generalmente una solución acuosa.

En una variación que se muestra en la FIG. 2, una vez que un profesional médico o usuario despliegue el modelo constructivo 1000 en el estómago, el líquido acuoso en el estómago migra hacia el interior del depósito 1010 y crea una suspensión de un líquido y un hidrogel sustancialmente hidratado por completo. Tal como es conocido, los hidrogeles absorben agua de su alrededor causando un hinchamiento del hidrogel. En la realización de la FIG. 2, el volumen de hidrogel seco es pre-seleccionado para que presente un volumen completamente hinchado no restringido que excede ligeramente el volumen del depósito 1010. Bajo restricción, los hidrogeles no pueden hincharse hacia un volumen mayor a los límites del volumen de restricción; sin embargo, los hidrogeles restringidos pueden y de hecho ejercen presión contra la restricción. De este modo, el depósito 1010 se convierte en una estructura estructuralmente auto-soportada, cuando se encuentra rellena con un exceso de hidrogel con su volumen aumentado (es decir, cuando el volumen sin restricción del hidrogel hinchado es mayor que el volumen interior 1015 contenido). En otras realizaciones, el depósito 1010 se rellena y se presuriza con otro material de relleno. En su estado expandido, el depósito 1010 puede ser lo suficientemente elástico para deformarse bajo presión externa y vuelve a su forma previa a la deformación cuando se elimina la presión. En aún variaciones adicionales, el material de relleno puede ser seleccionado de tal forma que se endurezca después de un periodo de tiempo para convertirse en su propia estructura principal o para soportar la cubierta. Dicho material de relleno puede ser seleccionado para degradarse finalmente en base al entorno en el estómago o tracto digestivo.

Los conjuntos 1000 bajo la presente divulgación pueden comprender una superficie o cubierta 1013 de un material que es sustancialmente impermeable a líquidos y/o gases. En estas realizaciones, el material de relleno 1200 puede ser, respectivamente, un líquido o un gas. Adicionalmente, el material de relleno 1200 puede ser un material a base de un fluido hinchable tal como hidrogel, el cual, cuando se encuentra hidratado, se vuelve un gel o una suspensión sólida, semi-sólida o similar a un fluido. Tal como se ilustra en la FIG. 2, las realizaciones que comprenden una cubierta 1010 sustancialmente impermeable además comprenden un elemento transportador de fluidos 1100 que permite la migración de un fluido a través de la cubierta. En algunos ejemplos, tal como se indica anteriormente, el elemento transportador de fluidos incluye una vía para fluidos susceptible de ser obturada que puede acoplarse o no a un conducto para fluidos adicional. En variaciones adicionales, el elemento transportador de fluidos pueden incluir un elemento transportador de líquidos 1100 localizado que está dispuesto en un orificio 1020 a través de la cubierta 1013 y facilita la migración de un fluido entre el interior y exterior del depósito 1010. Un ejemplo de este tipo puede encontrarse en la solicitud Provisional de Estados Unidos titulada "Sistema de degradación reabsorbible" con nº de serie 61/723,794 presentada el 11/08/2012.

[0068] Según se indica anteriormente, en determinadas variaciones, en las que el conjunto de dispositivo 1000 comprende una superficie material sustancialmente impermeable a fluidos, un modelo constructivo 1000 en el perfil activo expandido puede permanecer en el estómago o en otra parte del cuerpo indefinidamente hasta que se extrae. Por lo tanto, tal como se indica anteriormente, los dispositivos de la presente divulgación pueden incluir un material de liberación 1400, que permiten que el modelo constructivo 1000 reduzca su tamaño a partir del perfil activo y finalmente pase a través del organismo. Dicha configuración activa del material de liberación 1400 permite la liberación a demanda del modelo constructivo. Tal como se indica anteriormente, una vez se activa, degrada, o se vuelve inestable de algún otro modo, el material de liberación permite la migración del material de relleno del depósito y conjunto de dispositivo. En algunas variaciones, la activación del material de liberación abre un paso en la cubierta 1013 del dispositivo 1000. De forma alternativa, o en combinación, la activación del material de liberación puede dar como resultado la reducción de la integridad de la cubierta que forma la barrera alrededor del depósito. Una vez que la barrera está comprometida, el material de relleno puede pasar de forma segura al interior del cuerpo. Independientemente del medio, la activación del material de liberación y la liberación del material de relleno pliega el dispositivo 1000 conduciendo a la salida o extracción del dispositivo 1000 a través del organismo (en esta variación a través del tracto gastrointestinal inferior). Tal como se ha indicado anteriormente, las variaciones de los dispositivos descritas en la presente patente incluyen un material de liberación que se activa mediante exposición a una sustancia exógena.

En determinadas variaciones, el conjunto de dispositivo 1000, en el perfil activo, comprende un esferoide sumamente achatado en donde la cubierta 1013 puede ser un material de tipo película delgada que sea suave, resistente a desgarros, flexible, sustancialmente inelástico y no autoadhesivo. Tales características pueden ser beneficiosas para un dispositivo que va a ser comprimido en una forma de dosificación oral pequeña para su administración. En determinados ejemplos, la cubierta 1013 comprende una película de poliéter-poliuterano de 0,0015 pulgadas de grosor. En una variación simple, un esferoide achatado puede crearse a partir de cubiertas que forman una superficie material superior y una superficie material inferior, en donde la superficie material superior y la superficie material inferior se sellan entre sí tal como se muestra mediante la costura 1004 en la FIG. 2. Un medio de este tipo para sellar el dispositivo 1000 comprende una soldadura por ultrasonidos alrededor de la periferia de los materiales colindantes. Tal como se describirá en mayor detalle a continuación, en un posible método de ensamblaje, las superficies de material superior e inferior están conformadas como formas de material nominalmente idénticas, sustancialmente en forma de disco, soldadas en una banda alrededor de la mayor parte de su circunferencia, donde el ensamblaje se invierte a continuación (se vuelve del revés) a través de una sección sin soldar. Una vez que el ensamblaje se invierte, el material soldado forma la costura 1004 que sobresale.

Las FIGS. 3A a 3E ilustran variaciones adicionales de los conjuntos de dispositivos 100 con diversos perfiles activos. Se entiende que las formas que se muestran en las ilustraciones divulgadas en la presente patente son ejemplos de posibles variaciones del dispositivo. La FIG. 3A ilustra un dispositivo 100 con forma de donut (es decir, una forma achatada con una abertura 103 en o cerca del centro del conjunto de dispositivo 100). La FIG. 3B ilustra un conjunto de dispositivo 100 con una forma de tipo rectangular o cuadrada. La FIG. 3C ilustra un conjunto de dispositivo 100 con forma triangular. Nuevamente, la variación ilustrada incluye una abertura opcional 103. Algunas variaciones pueden presentar una superficie contigua, mientras que otras pueden incorporar una o más aberturas 103 tal como se muestra. La FIG. 3D ilustra un conjunto de dispositivo 100 con una forma que comprende una pluralidad de salientes 132 que forman el conjunto de dispositivo 100. La cantidad y dirección de los salientes puede variar con respecto a lo que se muestra. La FIG. 3E muestra una variación de un conjunto de dispositivo 100 con una forma creciente.

Los dispositivos que se muestran en las FIGS. 3A a 3E muestran además materiales de liberación 106, bien situados en el interior de una abertura 103 o en un exterior de la forma. Las variaciones mostradas en la FIG. 3A a 3E pueden además incluir las características adicionales de los conjuntos de dispositivo descritos en la presente patente.

De forma alternativa, el material de liberación puede comprender un filamento, clip, banda, tapa, u otra estructura que cierre mecánicamente los bordes de la cubierta. Además, tal como se describe a continuación, una fuente de energía almacenada, tal como un resorte cargado o una esponja comprimida y otro material, puede estar incluido en el conjunto de liberación, donde dicha energía cinética se libera también con la activación del material de liberación y que puede mejorar el rendimiento de dicho conjunto.

La FIG. 4 ilustra una variación de un elemento de transferencia de fluidos 1100 que también presenta una vía para fluidos susceptible de ser obturada 110 para su uso con los conjuntos de dispositivo descritos en la presente patente. En este ejemplo, el elemento de transferencia de fluidos 1100 también incluye un conducto o tubo para fluidos alargado que atraviesa una válvula de túnel que funciona como una vía para fluidos susceptible de ser obturada 1110. La válvula túnel 1110 puede estar situada en un orificio en la superficie superior 1014 o inferior 1016 del material o en una abertura en la costura 1004 del conjunto de dispositivo. Esta variación de la válvula túnel 1110 comprende una parte alargada 1022 que se extiende dentro del depósito del conjunto de dispositivo. En algunas variaciones, la válvula túnel puede extenderse más allá de la costura 1004 o más allá de la superficie exterior del conjunto de dispositivo tal como se ha tratado anteriormente.

Tal como se ilustra en la FIG. 4, la parte del elemento transportador de fluidos incluye una válvula túnel 1110 que puede comprender dos capas que conforman un orificio 1020. El orificio 1020 forma una vía para fluidos que permite que un remanente del elemento transportador de fluidos 1100 suministre fluidos hacia el interior del depósito. En esta variación el elemento transportador de fluidos 1100 comprende además un conducto. Sin embargo, tal como se indica en la presente patente, el elemento transportador de fluidos puede comprender un dispositivo de tipo drenaje o cualquier fuente de fluidos que permita el suministro de fluidos en el depósito del dispositivo. Tal como se indica también en la presente patente, una variación del dispositivo permite que una parte del elemento transportador de fluidos 1100 sea separable de la válvula túnel 1110, donde dicha separación permite que la válvula túnel 1110 evite la salida de fluidos u otras sustancias del interior del depósito. El cierre de la válvula túnel 1110 puede realizarse mediante una subida de la presión dentro del depósito. De forma alternativa, o en combinación, una cantidad de distintos mecanismos pueden tener como resultado la obturación o cierre del orificio 1020 en la válvula túnel. Por ejemplo, en variaciones adicionales las superficies que forman el orificio 1020 pueden ser obturadas por contacto, o bien la longitud de la válvula túnel 1110 combinada con su naturaleza flexible puede simplemente dificultar que las sustancias, tales como un hidrogel expandido, se desplacen a través de la parte alargada 1022 de la válvula túnel.

La Fig. 4 muestra también el conducto 1100 que se extiende a través de la válvula túnel 1110 de tal manera que se extiende hacia el interior del depósito. Sin embargo, en variaciones alternativas, el extremo del dispositivo del conducto 1100 puede permanecer en el interior del orificio 1020 de la válvula túnel 1110.

En una variación de la válvula túnel 1110, según se ilustra en la Fig. 5, la válvula túnel 1110 está conformada en líneas generales con forma de T, en donde el tallo vertical de la T comprende el pasaje alargado 1022 y en donde la barra transversal de la T, en parte, forma una superficie de unión aumentada que puede estar unida a la cubierta según se indica anteriormente. Como puede verse en la FIG. 5, la válvula túnel 1110 puede estar dispuesta a través de una abertura en la costura 1004.

Algunos ejemplos de materiales utilizados para formar una válvula túnel incluyen materiales de poco grosor de tipo película. Por ejemplo, unas variaciones incluyen materiales de la válvula túnel que presentan propiedades similares al material utilizado en la superficie material o cubierta del dispositivo. Los materiales adicionales incluyen pero no se limitan a poliuretano, nailon-12, y polietileno. Dichas capas pueden estar entre 25,4 micras y 2,54 mm (.001" y 0,1") de grosor. En un ejemplo una válvula túnel incluye un grosor de 38,1 micras (.0015").

[Tal como se ha tratado anteriormente, las variaciones de un conjunto de dispositivo de acuerdo con la presente invención incluyen un material de liberación que está acoplado a una parte de la cubierta para formar una barrera para retener sustancias en el interior de un depósito del dispositivo. La FIG. 6A ilustra una vista parcial de una variación de una sección invaginada 126 de una cubierta 102 de un conjunto de dispositivo 100. Tal como se discute en la presente patente, la cubierta 102 puede incluir una primera superficie 122 y una segunda superficie 124 unidas en una costura 118. La costura 118 puede incluir cualquier cantidad de secciones no unidas que pretenden funcionar como áreas de liberación 128. En el ejemplo ilustrado, el área de liberación 128 está delimitada por una sección invaginada 126 de la cubierta 102. La sección invaginada 126 de la cubierta puede comprender un doblez, pliegue, arrugamiento, abombamiento, extensión, etc, en la cubierta 102. De forma alternativa o adicionalmente, la sección invaginada 126 puede estar conformada dentro de una primera 122 o una segunda 124 superficie de la cubierta 102, en vez de dentro de una costura 118.

El área de liberación 128 de la sección invaginada 126 forma habitualmente un paso que es obturado de forma fluido-comunicante mediante un material de liberación 106. El material de liberación puede comprender un cierre mecánico (tal como una estructura tipo grapa o un filamento que ate entre sí la estructura invaginada). De forma alternativa, o en combinación, el material de liberación 106 puede comprender una obturación temporal u otra unión de los bordes de la sección invaginada 126. En algunas variaciones, el material de liberación 106 está dispuesto en la parte invaginada 126 lo suficientemente cerca de la cubierta para que se vea afectado por un aumento de temperatura causado por el suministro de la sustancia exógena.

Otras variaciones de un conjunto de dispositivo 100 incluyen un elemento de almacenamiento de energía que promueve una rápida y más completa apertura del área de liberación 128. La FIG. 6B ilustra una vista parcial del interior de un conjunto de dispositivo 100 que comprende una sección invaginada 126 de la cubierta 102. Tal y como se ha tratado en relación a la variación de la FIG. 6A, el material de liberación 106 en esta variación forma una obturación temporal mediante atado de la sección invaginada 126. En esta variación, un elemento de almacenamiento de energía 127 se dispone dentro de la sección invaginada 126 del área de liberación 128 y además se dispone para que se encuentre dentro de la región atada con el material de liberación 106.

El elemento de almacenamiento de energía 127 es, generalmente, un material elástico comprimible, por ejemplo, una espuma de látex. En algunas variaciones el elemento de almacenamiento de energía 127 es generalmente cilíndrico con un diámetro al menos fraccionalmente más pequeño que el diámetro de la sección invaginada 126. Tal como se muestra en la FIG. 6A, cuando el dispositivo se despliega en el cuerpo, el material de liberación 106 se ata firmemente alrededor de la sección invaginada 126 en la posición del elemento de almacenamiento de energía, obturando de ese modo simultáneamente la invaginación y comprimiendo el elemento de almacenamiento de

energía. Esta compresión del material elástico en el elemento de almacenamiento de energía 127 genera una tensión en el material de liberación atado alrededor de la sección invaginada 126 que es mayor que la tensión en la atadura del material de liberación utilizada para obturar solo una invaginación.

5 La FIG. 6C ilustra la sección de invaginación 126 después de que un desencadenante exógeno haya sido utilizado para activar el material de liberación 106. Tal como se ilustra en la figura, el material de liberación se fragmenta en diversos pequeños segmentos, lo que permite que la sección invaginada 126 se abra y libere el material de relleno, lo que no se ilustra por razones de claridad. El aumento de la tensión generada por el elemento de almacenamiento de energía promueve que el material de liberación se fragmente antes, más rápidamente y más completamente de lo que sería de otro modo.

10 Ejemplos del material de liberación pueden incluir poli(caprolactona) o PCL. En tales variaciones, la PCL se suaviza, se funde, y se debilita por encima de una temperatura predeterminada. En algunos casos la temperatura predeterminada es mayor que la temperatura corporal normal. Por consiguiente, en tales variaciones, la sustancia exógena puede comprender un fluido caliente que puede elevar la temperatura de la PCL sin causar daño a las áreas adyacentes del cuerpo. A medida que el material de liberación de PCL se degrada, la integridad estructural de la región unida de la sección de liberación (tal como la sección invaginada 126) disminuye. En un ejemplo, el material de liberación es una PCL modificada, en donde la modificación comprende bajar el punto de fusión de la PCL modificada de su temperatura habitual de fusión a una temperatura tolerable por los humanos.

20 Por ejemplo, un modelo constructivo que se degrada a demanda compuesto de nailon-12 puede construirse fabricando en primer lugar un anillo circular de 2,54 cm (1") de Pollethane de 38,1 micras (1,5 mil), también conocido como 55DE Lubrizol 2363 poliéter poliuretano (disponible por Specialty Extrusions Inc., en Royersford, PA, USA). Un parche circular degradable de poli(caprolactona) (PLC) (con un punto de fusión, T_m igual a $\sim 47^\circ\text{C}$; disponible de Zeus Industrial Products, en Charleston, SC, USA) puede ser soldado por radiofrecuencia al anillo de Pollethane, cubriendo el orificio, creando un parche de PCL modificado en su T_m rodeado por un reborde de Pollethane. El reborde de Pollethane puede entonces ser soldado por radiofrecuencia a una lámina de nailon-12, que puede utilizarse después para una construcción adicional.

30 Ejemplos de materiales de liberación pueden incluir polímeros fabricados biocompatibles. La Tabla 1 es una compilación de algunas propiedades pertinentes de diversos materiales biocompatibles que pueden ser extruidas o fabricadas de otro modo en forma de filamentos y que también pueden degradarse. Algunos de estos materiales, alcohol poli(vinílico), son estables en entornos secos pero se disuelven muy rápidamente en entornos húmedos. Otros materiales bien se disuelven rápidamente en soluciones cáusticas (por ejemplo, extremadamente alcalinas) o se funden a temperaturas elevadas, pero todas estas condiciones exceden las que pueden ser toleradas por humanos. Algunos polímeros biocompatibles, por ejemplo, copolímeros de ácido metacrílico y metil-metacrilato, se disuelven en líquidos con unos pH fisiológicamente relevantes. Por ejemplo, permanecen estables a un pH $< 7,0$ pero se disuelven a un pH $> 7,0$.

Polímero	Tipo	Modo de Degradación	Condición de Degradación	Tiempo de Degradación
Ácido poli(glicólico)	Bioabsorbible	Hidrólisis gradual	Exposición a agua o ácido	2-3 meses
Poli(dioxanona)	Bioabsorbible	Hidrólisis gradual	Exposición a agua o ácido	6-8 meses
Ácido pol(láctico-co-glicólico)	Bioabsorbible	Hidrólisis gradual	Exposición a agua o ácido	2 meses
Alcohol poli(vinílico)	Bioabsorbible	Rápida disolución	Exposición a cualquier solución acuosa	Segundos
Copolímeros de ácido metacrílico – metil-metacrilato	Bioabsorbible	Hidrólisis: Disolución dependiente del pH a demanda	Exposición a pH alcalino	Días a un pH cercano al neutro y de minutos a horas a un pH alcalino
Poli(caprolactona)	Bioabsorbible	Hidrólisis: a demanda a temperaturas mayores de 60°C	Exposición a calor	6 meses a Temperaturas menores al punto de fusión, segundos a o por encima del punto de fusión

35

(continuación)

Polímero	Tipo	Modo de Degradación	Condición de Degradación	Tiempo de Degradación
Poliéster	No-bioabsorbible	Ninguna	Ninguna	N/A
Poli(propileno)	No-bioabsorbible	Ninguna	Ninguna	N/A
Nailon	No-bioabsorbible	Ninguna	Ninguna	N/A

5 A medida que la sección de liberación abre el depósito al entorno circundante, la apertura proporciona una vía abierta hacia el exterior del conjunto de dispositivo. La vía abierta permite que los contenidos del conjunto de dispositivo, tal como el material de relleno, queden expuestos a los contenidos gástricos y abandone libremente el depósito. Cuando está situado dentro del estómago, la motilidad gástrica habitual ayuda al vaciado de los contenidos del conjunto de dispositivo, permitiendo que todo el dispositivo junto con sus contenidos se desplace a través del organismo. En algunas variaciones, la membrana que conforma la cubierta proporcionará poco o ningún soporte estructural. Esta configuración permite que la fuerza de compresión natural del cuerpo sea suficiente para extrudir cualquier sustancia razonablemente viscosa fuera del conjunto de dispositivo.

15 La FIG. 6D proporciona una ilustración esquemática de otro ejemplo de un conjunto de dispositivo 100 no reivindicado con un material de liberación 106 situado en una superficie de la cubierta 102. Un ejemplo de dicho material de liberación comprende un parche degradable 106 que, cuando se degrada, are la barrera física que rodea el depósito 104 para permitir que el material de relleno 108 (hinchado o no hinchado) salga del conjunto de dispositivo 100. El conjunto de dispositivo 100 comprende un material de cubierta al que el material de liberación 106 puede estar unido (por ejemplo, mediante soldadura térmica, soldadura por RF, soldadura por impulsos, o cualquier otro medio). En determinadas variaciones, el material de liberación/parche degradable 106 comprende un material o combinación de materiales que permanece impermeable al agua y al hidrogel después del despliegue y puede degradarse "bajo demanda" en respuesta a toda sustancia exógena o en respuesta a una condición creada dentro del cuerpo que es el resultado de la administración de la sustancia exógena.

25 En un ejemplo, el material de liberación puede encontrarse en un rango desde 25 micras de grosor, hasta 2,5 milímetros de grosor. En otro ejemplo, el material de liberación es una poli(caprolactona) con un punto de fusión $T_M = 47^\circ\text{C}$ (disponible por Zeus Industrial Products, de Orangeburg, SC USA). En realizaciones adicionales, el parche degradable 106 puede ser ácido poli(glicólico) o ácido poli(L-láctido) (disponible por Poly-Med, Inc en Anderson, South Carolina).

30 Las FIGS. 7A y 7B muestran un ejemplo de una vista en despiece del conjunto, de un conjunto de dispositivo 100 (donde un elemento transportador de fluidos se omite por razones de claridad). Tal como se muestra, el conjunto de dispositivo 100 puede incluir una cubierta de material que comprende dos capas de material que forman una cubierta superior 122 y una cubierta inferior 124. Tal como se indica en la presente patente, las capas pueden unirse para formar una costura. Claramente, la presencia de una costura es opcional y algunas variaciones de dispositivos bajo la presente divulgación no incluirán una costura o presentarán tipos similares de regiones unidas de material para conservar la cubierta como una frontera física para los contenidos del depósito. Nuevamente, el conjunto de dispositivo 100 se muestra en la forma que finalmente adopta una conformación esferoide achatada. Sin embargo, otras formas se encuentran dentro del alcance de la presente divulgación. En una variación, la cubierta comprende materiales sustancialmente inelásticos 122 y 124 que están unidos alrededor de un perímetro dejando aberturas según se ha tratado en la presente patente. Se entenderá que se hace referencia a la forma del dispositivo como un esferoide achatado con fines descriptivos. En otras realizaciones en donde uno o más dispositivos pueden estar unidos para comprender un conjunto de múltiples cuerpos, cada dispositivo individual puede ensamblarse a partir de una o más láminas de material de tipo película que se cortan con una forma pre-diseñada. La FIG. 7A muestra el dispositivo 100 en una configuración de dentro hacia fuera en la mitad del conjunto. Tal como se muestra, la parte invaginada 126 puede asegurarse con un material de liberación filamentosos 106 y/o un material de liberación de obturación 106 ubicado dentro de un área de liberación 128. La FIG. 7B ilustra una vista en despiece del modelo constructivo de la FIG. 7A después de que la estructura sea invertida y un material de relleno sea introducido en un depósito formado por los materiales de cubierta 122 y 124.

45 Superficie material o cubierta

50 El tipo de material o cubierta dependerá de la aplicación deseada. En algunas variaciones, una cubierta será elegida valorándose la selección de un material de tipo película que presente una resistencia adecuada. Por ejemplo en algunas variaciones, la resistencia a la rotura puede preferirse para permitir que el modelo constructivo terminado sea comprimido en una cápsula de un volumen tan pequeño como sea posible. Los inventores han determinado que estas finas películas con un grosor que se encuentra en un rango de 12,7 micras a 101,6 micras (0,5 mils [milésimas de pulgadas] a 4 mils) resultan generalmente adecuadas. Sin embargo, los dispositivos descritos en la presente

patente pueden comprender un rango mayor de grosores dependiendo de su aplicación en particular, incluyendo un rango de grosor en diferentes partes del mismo modelo constructivo. En algunas realizaciones, el material de tipo película debe ser susceptible de ser soldado o adherido a otros materiales, tales como los que podrían utilizarse en válvulas 1110, mecanismos de liberación de material de relleno 1400, y/o interfaces de unión tal como se ha descrito en la presente patente.

En realizaciones adicionales, el material de tipo película muestra una tasa de transmisión baja del material de relleno, tanto antes como después de la expansión. En algunas realizaciones, el material de tipo película muestra una tasa de transmisión de vapor de agua baja. Adicionalmente, algunos materiales de tipo película también muestran una elevada resistencia química a las condiciones variables que se encuentran en el estómago. Estas condiciones incluyen un pH bajo, altas concentraciones de sal, altas concentraciones de detergente (a menudo en forma de reflujo de sal biliar), actividades enzimáticas (tales como pepsina), y la química variable de quimo que depende de la naturaleza y el contenido de alimentos consumidos. Para aquellos dispositivos utilizados en el espacio gástrico, el material también debe comprender materiales biocompatibles que puedan estar en contacto de forma segura con la mucosa gástrica durante la duración del transcurso del tratamiento.

Los dispositivos descritos en la presente patente pueden utilizar numerosos elastómeros termoplásticos, olefinas termoplásticas y uretanos termoplásticos que pueden ser extruidos o moldeados en películas de una única capa o de múltiples capas que sean adecuadas para las realizaciones del dispositivo gástrico. Entre los ejemplos de resinas básicas que pueden ser empleadas se incluyen polipropileno, polietileno de alta densidad, polietileno de baja densidad, polietileno lineal de baja densidad, poliéster, poliamida, poliéter-poliuretano, poliéster-poliuretano, poliuretano de policarbonato, polipropileno orientado bi-axialmente, cloruro de polivinilideno, copolímero de alcohol vinílico de etileno, y etilvinilacetato. Algunas realizaciones comprenden películas de capa única mientras que otras realizaciones comprenden películas de múltiples capas. Otras realizaciones consisten en películas que incluyen una o más capas unidas por atado para evitar la separación de capas.

En algunas realizaciones, el material de tipo película puede ser recubierto con otros materiales. Por ejemplo, en algunas realizaciones pueden emplearse recubrimientos de ácido hialurónico para mejorar su suavidad y carácter lubricado. En otras realizaciones, pueden aplicarse recubrimientos tales como Parylene® para mejorar la resistencia química de la superficie de la película expuesta a la mucosa gástrica. En algunas realizaciones, pueden aplicarse recubrimientos de cera, PVDC, metalización en vacío, o pueden aplicarse recubrimientos de Parylene® a la superficie de la película para reducir su tasa de transmisión de vapor de agua.

En un ejemplo, el material de tipo película utilizado comprendía una película de 38,5 micras (1,5 mil) de película de poliéter-poliuretano. En otras realizaciones el material de tipo película es una película de 25,4 micras (1 mil) de nailon 12 o una película de 25,4 micras (1,5 mil) de LLDPE. En otro ejemplo, el material de tipo película consistía en una estructura de múltiples capas que comprende una capa externa de poliuretano, una capa intermedia de PVDC o EVOH, y una capa interna de poliuretano.

Material de relleno

En general, un material de relleno que presenta una elevada capacidad de hinchamiento y alcanza una consistencia semi-sólida es de utilidad para permitir que el modelo constructivo terminado se comprima para adoptar un estado inicial con un volumen tan bajo como sea posible, pero mantener aún así una rigidez una vez expandido. Sin embargo, a menos que se indique específicamente, las variaciones del dispositivo pueden emplear una cantidad de diferentes tipos o combinaciones de materiales de relleno. Durante diversos experimentos, se determinó que los polímeros de hidrogel súper-absorbentes con una capacidad de hinchamiento en una relación masa:masa de entre 100 y 1000, son en general adecuados, donde la capacidad de hinchamiento en una relación masa:masa de 100 se encuentra definida en la presente para significar que 1,0 g de hidrogel seco absorberá agua y se hinchará para convertirse en una masa semi-sólida de 100,0 g.

Habitualmente, los hidrogeles adecuados se hinchan hasta su máximo en presencia de agua destilada y una cantidad de estos hidrogeles también se deshinchán (liberan el enlace con el agua), en presencia de los parámetros del entorno que se encuentra en el estómago. Por ejemplo, parámetros tales como el pH, la concentración de sal, concentración de agentes emulsionantes (a menudo en forma de reflujo de sal biliar), actividades enzimáticas (tales como la de la pepsina), y las químicas variables del quimo, que dependen de la naturaleza y contenido de la comida consumida, pueden afectar al comportamiento hinchamiento/deshinchamiento de ciertos hidrogeles. Los tiempos de hinchamiento habituales del hidrogel se encuentran en un rango entre 5 minutos y 1 hora. En una variación, el hidrogel se hincha completamente en unos 15 minutos y se deshincha por completo en menos de 10 minutos después de su exposición a ciertos entornos. Muchos hidrogeles están dotados de tamaños de partícula distribuidos entre 1 y 850 micras. En ciertas variaciones, las aplicaciones gástricas se benefician del uso de tamaños de partícula de hidrogel distribuidas entre 1 y 100 micras. Además, el hidrogel debe comprender materiales biocompatibles que pueden estar en contacto con y ser excretados del tracto gastrointestinal de forma segura. Ejemplos de tales polímeros de hidrogel súper-absorbentes biocompatibles que poseen capacidades de hinchamiento, tiempos de hinchamiento y deshinchamiento adecuados para las realizaciones de modelos

constructivos gástricos, incluyen ácido poli(acrílico), poli(acrilamida), o copolímeros de ácido poli(acrílico) y poli(acrilamida). Otro material de este tipo que puede ser utilizado como un material de relleno es un ácido poli(acrílico) reticulado con una distribución de tamaño de partícula que se encuentra en un rango de 1-850 micras y una capacidad de hinchamiento de 400.

5 Formas

Tal como se ha discutido anteriormente, ciertas variaciones del dispositivo se aproximan a un esferoide sumamente achatado que comprende un diámetro en el plano X-Y y un grosor a lo largo del eje Z, según se ilustra en la FIG. 2. En determinadas variaciones, las dimensiones expandidas del conjunto de dispositivo pueden estar en un rango entre tener un diámetro de 5,08 cm a 25,4 (entre 2 pulgadas y 10 pulgadas). En otra realización, el diámetro del modelo constructivo es de aproximadamente 11,7 cm (4,6 pulgadas). El grosor del eje Z puede encontrarse entre 5,08 cm y 12,7 cm (2 pulgadas y 5 pulgadas). Sin embargo, el conjunto de dispositivo, a menos que se reivindique lo contrario, no está limitado a ninguna dimensión en particular. Los datos que siguen a continuación de los parámetros del modelo constructivo proporciona las dimensiones determinadas experimentalmente de dos modelos constructivos que presentan la forma esferoide achatada.

Parámetro	Modelo constructivo 1	Modelo constructivo 2
Diámetro no expandido (pulgadas)	4,7	5,8'
Volumen máximo hinchado	300 ml	500 ml
Diámetro expandido (pulgadas)	3,64	4,63
Grosor expandido (pulgadas)	2,40	2,46

15

Válvulas de transferencia de líquidos

La FIG. 8A muestra una variación adicional de una parte de un conjunto de dispositivo, donde en otras realizaciones el elemento de transferencia de líquidos comprende una válvula 150, en donde dicha válvula 150 dispone de un orificio 148 y proporciona control sobre la vía permeable a fluidos a través de una superficie material 102 de cualquier otra forma impermeable. En algunas realizaciones la válvula 150 comprende una estructura de material multi-capa compuesta de regiones de permeabilidad 152 yuxtapuestas contra regiones de impermeabilidad 154, por las que el fluido puede transmigrar entre el exterior y el interior del depósito cuando las regiones de permeabilidad 152 e impermeabilidad 154 no están presionadas entre sí en yuxtaposición estrecha y por lo que se inhibe que el fluido transmigre cuando las regiones 152, 154 se presionan entre sí fuertemente. En algunas realizaciones la válvula 150 es una válvula susceptible de cierre por su propia acción. Es decir, la válvula 150 cambia de permitir la migración de un fluido a inhibir la migración de fluidos sin activación externa. En una realización, la válvula 150 se cierra por su propia acción en respuesta al incremento de presión del material de relleno en expansión o al incremento de presión dentro del depósito, por ejemplo, un hidrogel en proceso de hinchamiento que presiona las regiones 152, 154 lo suficiente para cerrarse entre sí para formar una barrera.

Tal como se indica anteriormente, los conjuntos de dispositivos descritos en la presente patente pueden incluir una estructura de tipo drenaje que se utiliza como una fuente para suministrar fluidos al interior del depósito. Un ejemplo de un drenaje de este tipo incluye un material filamentosos capaz de conducir un líquido de un extremo al otro por acción de capilaridad. El drenaje puede ser utilizado de manera autónoma o con una válvula de auto-cierre.

En aún otras realizaciones el mecanismo de transferencia de líquidos 1100 comprende una válvula mecánica. Son bien conocidas en el arte y se encuentran disponibles comercialmente válvulas mecánicas de dimensiones pequeñas adecuadas, que comprenden materiales biocompatibles. Una válvula mecánica que se utiliza como un mecanismo de transferencia de líquidos 1100 comprende un diseño de válvula unidireccional o de "retención" que permite que el fluido entre en el depósito 1010 pero evita que salga fluido del depósito. De forma alternativa, una válvula mecánica que se utiliza como mecanismo de transferencia de líquidos 1100 puede presentar un estado abierto normalmente pero que se cierre por su propia acción cuando la presión interna del fluido es mayor que la presión externa del fluido.

La FIG. 9A muestra otro aspecto de los dispositivos según se describe en la presente patente, por ejemplo, el modelo constructivo 200 puede comprender uno o más elementos transportadores de fluido 208. Tal como se trata en la presente patente, las fuentes de suministro de líquido 208 están configuradas para permitir que entre fluido en el depósito para combinarse con un material de relleno 202 dispuesto en un conjunto de dispositivo no expandido 200. En algunas variaciones, el elemento transportador de fluidos 208 puede acoplarse a una válvula 210 que reduce, bloquea o detiene el transporte de fluidos cuando el material de relleno 202 se encuentra sustancialmente hidratado, tal como se muestra en la Fig. 9B. Dicha capacidad de cierre resulta beneficiosa ya que reduce la

45

- probabilidad de que el material de relleno 202 se contamine por los contenidos gástricos cuando el conjunto de dispositivo está en el perfil activo. Ejemplos de dichos mecanismos de cierre se describen en la presente patente. Las Figs. 9A y 9B también ilustran variaciones de los conjuntos de dispositivo 200 incluyendo un cable 214 u otro sistema de administración acoplado a una interfaz de acoplamiento 216. La FIG. 9A también ilustra dos áreas en la cubierta del dispositivo con secciones de materiales de liberación 206. Tal como se indica en la presente patente, el material de liberación responde a una sustancia exógena que causa degradación, fusión, y/u otra inestabilidad del material de liberación para permitir la exposición del depósito al organismo. Esto permite que los contenidos del depósito pasen desde el interior del dispositivo y finalmente se permita el paso desde el organismo hacia el dispositivo.
- La FIG. 9A y 9B también ilustran un dispositivo 200 con un sistema de administración 214, 216 unido al mismo. El sistema de administración 214, 216 puede comprender un cable 214 filamentosos que, generalmente, se encuentra unido al cuerpo del dispositivo 200 a través de una interfaz 216. La interfaz de acoplamiento 216 puede estar diseñada como una pieza estructuralmente propia del sistema de administración (es decir, no puede ser extraída del cuerpo del dispositivo como un objeto separado y autónomo). De forma alternativa, la interfaz 216 puede ser diseñada como un elemento que se añade al dispositivo 200.

Válvulas

- Las Figs. 10A y 10B ilustran un ejemplo de una válvula accionada por la expansión del material de relleno 234 dentro de un depósito 236 del conjunto de dispositivo 230. La válvula 232 se sitúa o se dispone de otro modo en un orificio 238 en la superficie material o cubierta 232. Esto permite que el fluido fluya hacia el interior o exterior del depósito 236 cuando la válvula 232 se encuentra en una configuración abierta. En algunas variaciones, el orificio 238 comprende, habitualmente, un pequeño porcentaje del área de superficie total de la superficie material 228. La superficie material 228 es en general impermeable o de permeabilidad limitada a los fluidos en los que el dispositivo 230 está habitualmente inmerso. El orificio 238 puede ser una abertura en la barrera de otro modo estanca a fluidos, formada por la cubierta 232.
- La Fig. 10A también ilustra una cantidad predeterminada de material de relleno 234 dentro del depósito 236. En algunas variaciones, la cantidad predeterminada se mide generalmente por la masa seca. La masa seca del material de relleno 234 se determina por la cantidad de material de relleno 234 que se necesita para rellenar el volumen conocido del dispositivo expandido 230 cuando el material de relleno se encuentra completamente hidratado. Cuando se encuentra expandido, el material de relleno aplica una presión dentro del depósito 236, que proporciona una fuerza de restauración de la forma resiste las fuerzas de deformación aplicadas externamente.
- La FIG. 10A muestra además la válvula 232 que cubre el orificio 238. Esta variación de la válvula 232 incluye una o más capas de control de flujo 240 que ayudan a la hora de cerrar la válvula ante la acción del material de relleno 234. La Fig. 10B ilustra la expansión del material de relleno 234, el cual aumenta la presión contra la válvula 232 y cierra la vía para fluidos comprimiendo las capas de control de fluidos 240.
- Regresando a la Fig. FIG. 10A, antes de que el material de relleno 234 se expanda, la válvula 232 se encuentra completamente abierta; es decir, permite que el fluido pase a través de la válvula ya sea en dirección hacia el interior como hacia el exterior. Por otro lado, después de que el material de relleno 234 se expande, habitualmente vía hidratación, la válvula 232 se cierre completamente, tal como se muestra en la FIG. 10B..
- En algunas realizaciones la válvula 232 comprende una capa de contención 242 del material de relleno. Generalmente, la capa de contención 242 es al menos parcialmente permeable a fluidos y simultáneamente capaz de contener el material de relleno 234, en su estado seco o hidratado, dentro de un modelo constructivo 230. En algunas realizaciones, la capa de contención 242 del material de relleno es además una capa de control del fluido; es decir, una capa sola en la válvula 230 puede ser simultáneamente 240 una parte de la función de control de flujo de la válvula 232 y realiza la función de contención del relleno de la capa de contención 240.
- Las FIGS. 10C y 10D muestran otra variación de una válvula 232. En este ejemplo la válvula 232 comprende más de una capa. Tal como se muestra, esta válvula híbrida 232 comprende dos capas de control 248 en forma de medias lunas, donde cada una de las capas tienen una construcción híbrida que es permeable en algunas regiones 250 que son generalmente regiones 250 semi-circulares (concretamente, en forma de media luna) e impermeables en otras regiones 252. Las regiones impermeables 252 de una capa son al menos complementarias a las regiones permeables de la segunda capa; es decir, donde una capa tiene una región permeable la otra capa presenta una región impermeable; generalmente habrá regiones en las que ambas capas son impermeables. Ejemplos de materiales incluyen un parche permeable que comprende una malla de poliéster y un parche semicircular impermeable que comprende látex.
- Como se ilustra en la FIG. 10D, una válvula híbrida 232 comprende dos capas de control de flujo híbridas en forma de media luna sustancialmente idénticas, una sobre la otra, en donde las dos capas están orientadas de manera que

la región impermeable 252 de una primera capa de control híbrida está alineada con la región permeable 250 de una segunda capa de control de flujo híbrida. Debido a su simetría, la región impermeable 252 de la segunda capa de control de flujo híbrida está alineada con la región permeable a fluidos 250 de la primera capa de control de flujo híbrida. Las dos capas están fijadas, usualmente con un adhesivo, alrededor de su periferia únicamente, permitiendo de ese modo que las áreas centrales se desplacen separándose libremente.

Resultará obvio para un experto en el arte que la forma circular de la válvula híbrida del ejemplo es una elección de diseño realizada principalmente para simplificar la alineación durante el ensamblaje y la instalación. El principio de operación de una válvula híbrida en la que las dos capas de control de flujo presentan regiones complementarias permeables e impermeables – es independiente de la forma periférica de la válvula o del orificio al que la forma y el tamaño de la válvula se ajustan. Por ejemplo, otro ejemplo de válvula híbrida se ilustra en la FIG. 10E, en donde cada capa de control de flujo 248 híbrida es generalmente rectangular y la región impermeable 252 y la región permeable 250 son triangulares.

Además, la región permeable 250 y la región impermeable 252 en cualquier capa de control de flujo individual no necesitan tener formas idénticas. Por ejemplo, tal como se muestra en la FIG. 10F, que muestra una vista en despiece de un conjunto de válvula, una región permeable en una capa de control de flujo individual puede ser por ejemplo, una región circular, y la región impermeable puede ser un anillo dispuesto alrededor de una región permeable circular. Sin embargo, las dos capas de cualquier válvula híbrida deben al menos presentar regiones permeables e impermeables, es decir, cuando las dos capas están superpuestas no existe un área permeable en comunicación con el exterior del dispositivo.

En estas realizaciones a modo de ejemplo de una válvula híbrida, la capa de control de flujo dispuesta en un lateral interno de la válvula puede funcionar también preferiblemente como una capa de contención de material de relleno, donde la contención se logra mediante una malla que comprende un parche permeable. De forma alternativa, una capa de contención de material de relleno interior individual añadirse al conjunto.

En otras realizaciones, la capa de control de flujo híbrida se fabrica uniendo un parche de material permeable y un parche a tope impermeable, en donde la unión puede ser una unión a tope, por ejemplo, o una unión de solape, para un segundo ejemplo, en donde además la periferia exterior de los materiales unidos a tope está diseñada para rellenar o cubrir el orificio. En otra realización a modo de ejemplo de una válvula híbrida la cubierta puede ser utilizada como una de las capas de control de flujo.

Permutaciones de drenaje

La FIG. 11A ilustra otra variación de un dispositivo 300 con un elemento transportador de fluidos que comprende un drenaje de fluidos 302 que se extiende hacia el interior de un depósito 304 del dispositivo 300. Habitualmente, una estructura para el drenaje de fluidos transporta fluidos desde un extremo húmedo hasta un extremo seco (o “más seco”) por acción de capilaridad. Por ejemplo, si un extremo de la estructura de drenaje de líquidos 302 está inmersa en un líquido mientras que el otro extremo de la estructura de drenaje 302 de líquidos está dispuesta en aire, entonces el líquido se desplaza a través de la estructura de drenaje 302 desde el extremo inmerso al extremo “en aire”, en cuyo extremo, habitualmente, será absorbido por un material de relleno. El líquido continuará fluyendo a través de la estructura de drenaje de líquidos hasta el momento en el que el extremo “en aire” también esté inmerso en líquido (es decir, habitualmente, inmerso en un poso de fluido acumulado).

La estructura para el drenaje de líquidos 302 puede comprender de forma opcional una tira o hilo de material absorbente de restos, por ejemplo, una matriz absorbente de pulpa de algodón (por ejemplo, como una toallita sanitaria), acetato de polivinilo (por ejemplo, como un bastoncillo para los ojos), una esponja de alcohol polivinílico (por ejemplo, como en los bastoncillos para oídos), u otros materiales utilizados habitualmente en, por ejemplo, esponjas quirúrgicas. De forma alternativa, la estructura para el drenaje de líquidos 302 puede comprender una tira o un hilo de múltiples hebras de un material no absorbente de agua, por ejemplo, nailon o poliéster con canales capilares, en donde pequeños capilares se forman entre las paredes interiores del material no absorbente. El drenaje puede además comprender celulosa oxidada (disponible de Jinan Vincent Medical Products Co.-Ltd, 122# East Toutuo Street Huangyan, Jinan, Shandong, China). Es conocido que la celulosa oxidada absorbe agua pero, como es un polisacárido, se solubiliza finalmente después de una inmersión prolongada en agua.

En una variación, una estructura de drenaje 302 puede presentar una sección transversal sustancialmente circular, donde la sección transversal es generalmente mayor de 2 mm de diámetro y menos de 8 mm de diámetro, aunque tanto los drenajes de mayor y menor diámetro pueden ser apropiados para modelos constructivos grandes o pequeños respectivamente, donde los límites están determinados por la práctica y conveniencia, más que por la funcionalidad.

La estructura de drenaje 302 está diseñada para transportar fluidos desde el exterior al interior del dispositivo 300, a través de un orificio en la superficie material 306, donde su longitud es preferiblemente la suma de un segmento

5 exterior conveniente, quizás 2 cm, y un segmento interior SKG2100 que es lo suficientemente grande para llegar desde el orificio 308 hasta el espacio interior más lejano en el que el material de relleno puede estar dispuesto. Para algunas variaciones del dispositivo, un segmento interior del drenaje 302 es aproximadamente de 6 cm, de manera que una estructura para el drenaje de líquidos 302 puede ser de hasta 8 cm de largo. En otras realizaciones, la estructura para el drenaje de líquidos 302 se encuentra entre 4 cm y 12 cm de largo. Sin embargo, cualquier rango de longitud está dentro del alcance de esta divulgación.

10 En una variación, la estructura de drenaje para líquidos 302 se introduce a través de un orificio 308 en el dispositivo 300, donde el dispositivo 300 es, de otro modo, impermeable a fluidos. El orificio 308 puede estar diseñado con un diámetro que es aproximadamente el 50% del diámetro de la estructura para el drenaje de líquidos 302 para asegurar que la estructura para el drenaje de líquidos 302 se ajusta estrechamente y de forma segura en el orificio 308 cuando la estructura para el drenaje de líquidos 302 está seca. En algunas realizaciones, el orificio 308 puede además tener un diámetro que es menor del 50% del diámetro de la estructura para el drenaje de líquidos 302. El diámetro mínimo para el orificio 308 está limitado por el margen necesario para producirse la acción capilar en la estructura para el drenaje de líquidos 302. Es decir, dependiendo de la estructura interna de la estructura para el drenaje de líquidos 302 y sus propiedades materiales, un orificio demasiado pequeño cerrará sustancialmente la transmigración de fluidos a través de la estructura para el drenaje de fluidos.

15 De forma alternativa, en algunas realizaciones, el orificio 308 puede presentar un diámetro que sea mayor del 50% del diámetro de la estructura para el drenaje de líquidos, en particular si la estructura para el drenaje de líquidos 302 está siendo sujeta de forma segura por otros medios. Con una estructura para el drenaje de líquidos 302 grande (mayor que el 50% del diámetro del orificio de la estructura para el drenaje de líquidos), ésta puede ser termo-soldada, adherida con adhesivo o fijada en su lugar de cualquier otro modo en el orificio 308 para evitar que sea desplazada de su disposición operativa.

20 Tal como se ilustra en la FIG. 11B, cuando el modelo constructivo, o al menos el segmento exterior de la estructura para el drenaje de líquidos 302 está inmersa en un líquido, el líquido se extrae inicialmente en el material de drenaje absorbente de la estructura para el drenaje de líquidos 302, y es además extraído del material de drenaje húmedo hacia el material de drenaje seco hasta que el segmento interior de la estructura para el drenaje de líquidos 302 esté sustancialmente saturado. El líquido, al alcanzar la superficie de la estructura para el drenaje de líquidos 302 (y en particular el extremo del segmento interior), puede ser vertido mediante goteo o puede extraerse mediante contacto con el material de relleno seco absorbente. El material de relleno 306 se hincha a medida que absorbe líquido. La cantidad predeterminada de material de relleno seco, cuando se expande completamente, rellena el modelo constructivo hasta una presión ligeramente positiva y rodea el segmento interior en forma de una masa hidratada 234. Esta masa es el equivalente funcional de un baño líquido. Con ambos extremos de la estructura para el drenaje de líquidos 302 están inmersos en fluido, la acción de capilaridad de la estructura para el drenaje de líquidos se detiene o se ralentiza considerablemente, finalizando de este modo el desplazamiento de fluidos entre el exterior y el interior del modelo constructivo 300.

Según se ilustra en la FIG. 12A, algunas realizaciones de la estructura para el drenaje de líquidos 302 está acoplada de forma fluido-comunicante a una bolsa interior, saco y otro tipo de contenedor secundario 310 para asegurar que el segmento interior del drenaje 302 se encuentra en contacto directo con el material de relleno 234 situado en el interior del contenedor 310.

40 A medida que el material de relleno 234 se hincha, el contenedor 310 libera el material de relleno 234 en el depósito del dispositivo 300, donde continúa recibiendo hidratación de la estructura para el drenaje de líquidos 302. En una realización, ilustrada en la FIG. 12A, una bolsa secundaria 310 es soluble en agua, disolviéndose rápidamente a medida que el hidrogel parcialmente hidratado se hincha dentro del mismo. En otras realizaciones, la bolsa secundaria 310 comprende una o más costuras debilitadas, donde las costuras debilitadas se dividen abriéndose a medida que el hidrogel se hincha contra las mismas. En aún otras realizaciones, la bolsa secundaria 310 completa comprende un material permeable estructuralmente débil, incapaz de contener la presión del hidrogel susceptible de hinchamiento. En aún otras realizaciones, la bolsa secundaria 310 comprende costuras cerradas con suturas, donde las suturas son o bien inherentemente débiles o solubles en agua. Cualquier parte de un drenaje puede acoplarse a un contenedor, no solamente los extremos del drenaje. Por ejemplo, un drenaje puede plegarse de tal manera que se posiciona dentro del contenedor.

El drenaje 302 puede mantenerse en su lugar en el interior del contenedor 310, según se ha descrito anteriormente para el orificio. De forma alternativa, puede ser sellado para su cierre mediante termo-soldadura, adherido con un adhesivo, u otro medio de manera que la punta del segmento interior se disponga en contacto directo con el material de relleno 234.

55 En algunas realizaciones, la estructura para el drenaje de líquidos 302 pueden fabricarse a partir de un material que se disuelve o degrada en un líquido de forma comparativamente lenta con respecto al tiempo que tarda el material de relleno en expandirse completamente. El material seleccionado para esta realización mantiene su integridad y capacidad de drenaje durante la suficiente cantidad de tiempo para hidratar completamente el material de relleno

234, pero entonces se degrada y desaparece una vez que el material de relleno está completamente expandido. Ejemplos de tales materiales incluyen materiales tejidos y no tejidos porosos derivados de celulosa de poco grosor y "cuerdas" realizadas de tubos más pequeños incluyendo combinaciones de nanotubos.

La FIG.12B ilustra otra realización de un dispositivo 300 con múltiples estructuras de drenaje. La realización comprende una estructura de drenaje doble en la que una única estructura de drenaje 302 suministra fluido al interior del depósito a través de ambos extremos. Tal como se muestra, un drenaje se encuentra cosido por ambos laterales de la cubierta del dispositivo, de manera que drenaje está expuesto en ambos lados. Estos dos segmentos de drenaje exteriores absorben fluido y transportan el fluido entre un exterior del dispositivo y el depósito. Claramente, dos o más estructuras de drenaje pueden utilizarse en lugar de ambos laterales de una única estructura de drenaje.

Tal como se muestra en la FIG. 12C, en otras realizaciones el segmento interior de una única estructura para el drenaje de líquidos 302 se divide en dos o más sub-segmentos. Los sub-segmentos de la estructura de drenaje 302 pueden dirigirse a diferentes localizaciones en el depósito del dispositivo para distribuir el fluido de hidratación 1105 de forma más eficaz o, tal como se ha discutido anteriormente, cada extremo sea dirigido a un contenedor secundario.

En otro aspecto, una estructura de drenaje 302 puede fijarse a una parte del interior del depósito tal como se ilustra en la FIG. 12D. Tal como se muestra anteriormente, el drenaje se extiende inicialmente hacia el exterior del dispositivo. Ante el hinchamiento del material de relleno, a medida que el dispositivo se expande, la sección del drenaje que se encuentra inicialmente fuera del dispositivo es arrastrada hacia el interior del conjunto de dispositivo ya que está fija o asegurada al interior del depósito.

Claramente, las variaciones de la estructura de drenaje pueden combinarse con otros aspectos y características descritas en la misma. Más aún, cualquier realización revelada en la presente patente puede combinarse con aspectos de realizaciones alternativas o con la propia realización. Por ejemplo, los drenajes descritos en la presente patente pueden combinarse con los mecanismos de válvula descritos en la presente patente y/o pueden combinarse con los materiales de liberación a lo largo de la especificación.

La FIG. 13A ilustra una variación de una válvula de túnel según se discute anteriormente. Como se muestra, la válvula de túnel forma una vía para fluidos susceptible de ser obturada que evita que se produzcan fugas de material del interior del dispositivo. La FIG. 13A ilustra un ejemplo de un dispositivo con una válvula de túnel que forma la vía para fluidos susceptible de ser obturada. Tal como se muestra, el conjunto de dispositivo 326 contiene un elemento de válvula 330 que comprende un material impermeable a fluidos que puede unirse de forma segura a la cubierta 328 de cualquier manera de forma conocida convencionalmente o mediante aquellas tratadas en la presente patente (incluyendo, pero sin limitarse a unir con adhesivo, soldadura, termo-soldadura, u otros medios). Ejemplos de materiales de utilidad para la válvula túnel incluyen poliuretano, nailon 12, y polietileno. La válvula de túnel 330 puede incluir cualquier número de elementos transportadores de fluidos 332. En la variación ilustrada, la válvula se acopla a un conducto. Sin embargo, las variaciones incluyen un dispositivo de tipo drenaje situado dentro de la válvula de túnel.

La FIG. 13B muestra una vista de corte transversal del túnel 330 tomada a lo largo de la línea 13B-13B de la FIG. 13A. Tal como se muestra, la válvula de túnel 330 forma parte del elemento transportador de fluidos 332 lo que permite el transporte de fluidos entre el interior/depósito y el interior del conjunto de dispositivo. En determinadas variaciones, la válvula de túnel 330 puede separarse del resto del elemento transportador de fluidos 332. Al retirarla, las capas de la válvula de túnel 330, como se muestra en la FIG. 13C, se cierran hasta un grado en que la válvula de túnel se cierra de forma efectiva e impide la migración del material de relleno del depósito. En determinadas variaciones, la válvula de túnel 330 se cierra completamente, mientras que en otras variaciones, el túnel 330 puede permanecer ligeramente abierto. Las variaciones de las válvulas de túnel incluyen conjuntos de un tubo extruido o dos capas que están unidas con adhesivo, soldadura, termo-soldadura, u otros medios en sus dos bordes. En algunas variaciones, la válvula de túnel presenta un grosor de pared entre 25,4 micras y 2,54 mm (.001" y 0,1"). Un ejemplo de una válvula de túnel incluía un grosor de 38,1 micras (.0015"). En variaciones adicionales, las capas de la válvula de túnel pueden abrirse nuevamente por el paso de una estructura (por ejemplo, un conducto y otras estructuras transportadoras de fluidos).

Tal como se indica anteriormente, la válvula de túnel permite la separación del resto del elemento transportador de fluidos en cualquier momento, pero habitualmente una vez que una cantidad suficiente de fluido se administra al dispositivo. La retirada puede ocurrir aplicando tensión a una parte del elemento transportador de fluidos. Las variaciones de la válvula de túnel pueden emplear membranas, filtros o válvulas permeables colocadas al final de la válvula de túnel para evitar que el hidrogel seco u otros materiales de relleno se introduzcan en el túnel y afecten la capacidad de la válvula del túnel para sellar. En algunas realizaciones, la membrana o filtro puede comprender un tejido permeable tal como poliéster, nailon, o celulosa. En otras realizaciones, una válvula se coloca al final del tubo compuesto por una válvula unidireccional de pico de pato o válvula de paraguas (disponible por MiniValve de Oldenzaal, Países Bajos). De forma alternativa, o adicionalmente, el material de relleno 234 puede estar contenido

en un contenedor, según se ha tratado anteriormente, que evita que el material de relleno se introduzca en la válvula de túnel y el hinchamiento ante la infusión de líquido, obstruyendo de ese modo la válvula.

Sistema de administración

5 Como se muestra en la FIG. 14, en algunas variaciones, el conjunto de dispositivo puede comprimirse para adaptarse en el interior de una forma de dosificación oral 352 tal como una píldora, cápsula, manguito, u otra forma que aumente la capacidad de posicionamiento del dispositivo mediante ingestión o deglución sin la asistencia de otro dispositivo médico. En tal caso, el dispositivo 350 está contenido en el interior de una forma de dosificación oral 352 y puede incluir de forma opcional un cable 356. Debe indicarse que los conductos descritos anteriormente pueden ser también utilizados como un cable o viceversa. En cualquier caso, el cable 356 permite controlar la localización de despliegue del dispositivo 350, ya sea liberando el cable 356 para ser deglutido por el paciente o, más habitualmente, mediante separación del cable del dispositivo 350 o de la forma de dosificación oral. La FIG. 14 también muestra un cable 356 con dos extremos para permitir un mayor control en el posicionamiento del dispositivo 350.

15 De acuerdo con el método de administración, un profesional médico, habitualmente un agente entrenado médicamente tal como un médico, un asistente médico, o un profesional de la enfermería, administra la carga encapsulada con cable a un mamífero, denominado en la presente patente como paciente. El método comprende las etapas simultáneas de dirigir al paciente para la deglución de la forma de dosificación oral a la vez que se controla el cable. En algunas realizaciones controlar el cable comprende el uso de un tubo para transportar líquido al interior del dispositivo, donde el método también incluye la infusión de un líquido a través del tubo utilizando una jeringuilla, bomba, u otro medio de administración. En general, la etapa de controlar el cable comprende, en primer lugar, asegurar que el extremo proximal del cable se mantiene exterior al paciente y, en segundo lugar, ayudar al paciente sintiendo el cable en la boca y la garganta del paciente a una velocidad compatible con la ingestión de la forma de dosificación oral, es decir, el agente habitualmente ajusta la velocidad del cable de manera que el progreso de la forma de dosificación oral 352 que baja por el esófago no se vea impedido por el arrastre inducido por el cable, mientras que al mismo tiempo el paciente no siente que el cable se está acumulando en su boca. En variaciones adicionales, el profesional médico puede también utilizar el cable asegurando la sección del cable situado en el exterior del cuerpo del paciente (es decir, en un elemento de fijación en la habitación o a una parte del paciente).

30 El método además comprende una etapa adicional de controlar la distancia a la que se administra el dispositivo. La distancia de administración hace referencia, esencialmente, a la distancia en el interior del tracto gastrointestinal a la que se permite llegar al dispositivo. Los dispositivos habituales están diseñados para ser desplegados en el estómago aunque algunos dispositivos pueden estar diseñados para alcanzar únicamente el esófago, mientras que otros dispositivos pueden estar pensados para llegar al píloro o más profundamente. La etapa de controlar la distancia de administración se logra de forma óptima con un dispositivo unido a un cable con marcas de gradación, por lo que la longitud del cable ingerido corresponde a la distancia de administración instantánea, donde dicha longitud puede leerse directamente de un cable con marcas de graduación. Parte de esta etapa opcional de controlar la distancia de administración es detener una ingestión adicional del cable.

40 En determinadas variaciones, la forma de dosificación oral 352 se disuelve al alcanzar el estómago y los fluidos en el mismo. Una vez que se libera de la forma de dosificación oral, el dispositivo 350 queda libre para expandirse hacia su estado desplegado o su perfil activo. De forma alternativa, el dispositivo 330 se expande para formar su perfil activo ante la infusión de un fluido hidratante a través del elemento de transferencia de fluidos.

Liberación del material de relleno

45 Un experto en el arte notará que el tracto GI humano es único entre las vísceras abdominales ya que se ve expuesto periódicamente a sustancias muy frías y calientes durante la rutina alimenticia. Por ejemplo, es conocido que la temperatura del estómago aumenta a 44°C después de la ingestión de una comida calentada a 58°C, pero rápidamente regresa a la temperatura de funcionamiento del organismo (37-39°C) en 20 minutos. Más aún, la temperatura del estómago puede alcanzar hasta 48°C entre 1-2 minutos si 500 mililitros de 55°C de agua corriente se consumen rápidamente (en unos 2 minutos) en un estómago vacío. Por tanto, un material biocompatible que podría ser eliminado mediante fusión, permanecería estable a la temperatura corporal principal (37-39°C), pero se fundiría en respuesta a una intervención planeada que elevara la temperatura en el entorno del material biocompatible hasta el punto de fusión del material. En el tracto GI, dicho material tendría que soportar fluctuaciones diarias en la temperatura gástrica (por ejemplo, después de la ingestión de una comida caliente) y permanecería estable a temperaturas entre 37°C y 44°C, pero se fundiría en respuesta a una intervención planificada (por ejemplo, consumir 500 mililitros de agua corriente a 55°C).

55 En algunos ejemplos, se observó que un material, policaprolactona (PCL), ha sido extruido en forma de un monofilamento (publicación japonesa JP-A05-59611 A) y tiene un punto de fusión natural de 60°C, un punto de fusión que probablemente no puede utilizarse de forma segura en estómagos humanos. Sin embargo, la PCL puede ser modificada para bajar su punto de fusión a una temperatura más fisiológicamente aceptable. Además, el

polímero modificado puede aún ser extruido para formar un fuerte monofilamento adecuado para suturar y coser una película adecuada para su termo-soldadura a una membrana. El material filamentosos de PCL con temperaturas de fusión reducidas (T_M) se encuentra disponible por Zeus Industrial Products de Orangeburg, SC, en donde $60^\circ\text{C} > T_M > 45^\circ\text{C}$ según su especificación.

5 Administración de una sustancia térmica endógena

En algunas variaciones se permite que el material degradable utilizado como material de liberación 106 se degrade a su tasa de degradación natural en el entorno gástrico del mamífero. En otras variaciones, la degradación se desencadena o se efectúa mediante la introducción intencionada de una sustancia exógena 120. En realizaciones adicionales, la sustancia exógena 120 se introduce por vía oral y al menos parcialmente en un formato líquido en el estómago. En el estómago, la sustancia exógena 120 se mezcla con el fluido gástrico residente para transformarse en fluidos de inmersión que sustancialmente bañan el modelo constructivo. De forma alternativa, la sustancia exógena 120 puede ser introducida en el estómago en estado sólido, como en forma de comprimido o cápsula, acompañado habitualmente por un líquido, por lo que el sólido se disuelve y se transforma en un fluido de inmersión, en particular cuando se mezcla con fluidos gástricos. En determinadas realizaciones, puede utilizarse estimulación extra corporal de la sustancia exógena 120.

En muchas variaciones, el material de liberación comprende PCL modificada, ya sea como una película fina para un parche degradable o como un material filamentosos. En general, la PCL modificada se fusiona a una temperatura de fusión específica, T_M , y la temperatura del estómago, T_S , se mantiene por debajo de la T_M . El agente exógeno para la PCL, por lo tanto, comprende un líquido a una temperatura elevada – a una temperatura T_L – que eleva la T_S por encima de la T_M . La temperatura del agente exógeno T_L necesaria para elevar la T_S por encima de la T_M , está basada en los detalles de diseño del sistema al completo; es decir, el medio para la administración de la sustancia exógena 120, el diseño del material de liberación (es decir, por ejemplo, puntos, parches o nudos), y la temperatura de fusión específica, T_M , de la PCL modificada.

Por ejemplo, un modelo constructivo intragástrico que comprende una PCL modificada con una $T_M = 48^\circ\text{C}$ se degradará después de la ingestión de un gran volumen de agua con una $T_L = 55^\circ\text{C}$. Claramente, la ubicación del material de liberación de PCL puede afectar la tasa y/o la temperatura a la que la PCL se degrada. La temperatura T_L de la sustancia exógena extra-corporal 120 es mayor que la temperatura de fusión de la PCL para tener en cuenta el enfriamiento de la formulación durante su tránsito hasta el estómago y debido a la mezcla con los fluidos existentes en el estómago, y para la colocación del material de relleno. En un ejemplo, se observó que la rápida ingestión de aproximadamente 500 mililitros de agua a 55°C eleva la temperatura del estómago T_S hasta al menos 48°C , lo suficientemente elevada para disolver/degradar la PCL modificada y permitir que el dispositivo se abra y libere sus contenidos de hidrogel.

En otro ejemplo, un modelo constructivo intragástrico que comprende PCL modificada a una temperatura $T_M = 50^\circ\text{C}$, se degradará después de una infusión endoscópica rápida de 500 mililitros de agua corriente con una $T_L = 65^\circ\text{C}$, una temperatura que es demasiado caliente para una ingestión cómoda por vía oral, pero que es tolerada por el estómago cuando el líquido se administra directamente al estómago. De forma alternativa, la sustancia exógena 120 puede administrarse al estómago a través de un tubo nasogástrico, circunventing una vez más las limitaciones en cuanto a confort de la ingestión por vía oral.

En otra variación, una sustancia exógena puede utilizarse para elevar la temperatura o de otro modo cambiar las condiciones de los fluidos corporales para que el dispositivo efectúe la liberación. Variaciones adicionales permiten el uso de una fuente de energía exterior para elevar la temperatura del área que rodea el dispositivo. Por ejemplo, un paciente puede ingerir un volumen suficiente de fluido, seguido de la aplicación de una fuente de energía extendida (por ejemplo, radiofrecuencia o ultrasonidos) al exterior del abdomen del paciente para calentar los fluidos dentro del estómago a la T_M deseada. En otra variación, la propia sustancia exógena, por ejemplo magnesio elemental, causa que tenga lugar una reacción exotérmica en el estómago.

Aún otra aproximación que proporciona una sustancia exógena 120 a un dispositivo intragástrico que comprende PCL modificada con una $T_M = 50^\circ\text{C}$, es la ingestión de 500 ml de una solución alcalina (por ejemplo, bicarbonato de sodio saturado) pre-calentada a 55°C . Dicha solución inicia una reacción exotérmica ante la neutralización con el ácido del estómago, calentando los contenidos del estómago por encima del punto de fusión de la PCL de 50°C .

50 Degradación por vaciado y deshinchamiento

Determinadas realizaciones de la presente invención comprenden un sistema para la rápida degradación y reducción de volumen de un dispositivo médico intragástrico que contiene hidrogel. El sistema divulgado en la presente patente consiste en una conjugación de tres materiales: un elemento estructural del dispositivo degradable, un hidrogel y una solución de disolución ajustada (o de deshinchamiento) seleccionada para degradar el elemento estructural y deshinchar el hidrogel en particular de acuerdo con las propiedades químicas subyacentes. El sistema

se emplea de la siguiente manera: en primer lugar, se deglute, ingiere o inserta un dispositivo intragástrico que contiene un hidrogel en el estómago de un paciente. El hidrogel se hincha cuando es expuesto a un fluido y ocupa un espacio en el lumen del estómago. A continuación, se determina un tiempo de residencia por parte del paciente o mediante la administración de cuidados sanitarios profesionales, un agente de deshinchamiento del hidrogel es ingerido por o administrado al paciente. El agente de deshinchamiento (que puede encontrarse en forma de un sólido, líquido o gas) causa que el dispositivo libere el hidrogel incluido degradando un elemento estructural (un punto, una línea de puntos, una costura, un adhesivo (un punto en una línea de puntos, una costura, un adhesivo, un parche, un enchufe, y otros elementos estructurales en el arte). El agente de deshinchado a continuación disminuye rápidamente el volumen del hidrogel para facilitar el paso por el píloro y un tránsito seguro por el tracto GI distal.

5 Son conocidos en el arte numerosos elementos estructurales susceptibles de degradación después de la exposición a condiciones acuosas en particular. Ejemplos incluyen el polímero policaprolactona que puede ser extruido en forma de placas, películas, monofilamentos, enchufes y otros elementos estructurales. La policaprolactona (disponible por DURECT Corporation, Birmingham, AL) presenta una temperatura de fusión de aproximadamente 60°C y que puede ser termo-conformada, moldeada, o extruida para formar un número de elementos estructurales conocidos en el arte. La PCL modificada con temperaturas de fusión que se encuentran en un rango de ~40-60°C (disponibles desde que Zeus Industrial Products de Orangeburg, SC) puede también ser termo-conformada, moldeada, o extruida para formar un número de elementos estructurales conocidos en el arte.

Los elementos estructurales del dispositivo pueden además producirse a partir de materiales que se disuelven selectivamente cuando se exponen a condiciones de pH elevadas, pero permanecen sustancialmente estructuralmente intactas cuando se exponen a condiciones de pH inferiores. Por ejemplo, pueden producirse fibras por estirado a partir de ácido poli(metil-co-metacrilato), disponible como EUDRAGIT S-100, o un copolímero de ácido poli(metil-acrilato-co-metil-metacrilato-co-metacrilato acid) disponible como EUDRAGIT FS-30D, tanto de industrias Evonik como de Darmstadt, Germany. Estos polímeros pueden ser formulados con Citrato de trietilo (TEC) y extruidos en forma de filamentos que pueden ser utilizados para cerrar las costuras de un dispositivo intragástrico. Por ejemplo, una mezcla de EUDRAGIT al 70% S-100 y 30% de citrato de trietilo (disponible por amrudhi Pharmachem en Mumbai, India), puede mezclarse y extrudirse en forma de fibras, utilizando una extruidora de husillo. El filamento resultante puede entonces ser utilizado para coser una costura de un dispositivo intragástrico relleno con hidrogel. La fibra y la costura resultante permanecen con una estructura sustancialmente estable en cuanto a su estructura (por ejemplo, con propiedades mecánicas tales como la resistencia que no cambia con el tiempo), pero rápidamente se degrada (por ejemplo disolviéndose) a un pH mayor de aproximadamente 7.

Algunos hidrogeles pueden ser deshinchados mediante exposición a una solución acuosa que comprende grandes concentraciones de sales. La FIG. 15 ilustra este efecto de deshinchamiento y muestra el grado de hinchamiento para varios hidrogeles de ácido poliacrílico reticulado y poliacrilamida reticulada después de su exposición a soluciones que contienen diversos solutos en varias concentraciones. Cada hidrogel para un sujeto se cargó en un saco de malla de poliéster y se expuso secuencialmente a los entornos detallados.

Los sacos se realizaron a partir de piezas de 9,5cm x 22,0cm de malla de poliéster (disponible por China Silk de Ryco en Lincoln, RI), se plegaron a la mitad a lo largo del borde largo, se cerraron a lo largo del borde largo y un borde corto con adhesivo para tejidos (disponible como Bish's Tear Meander por True Value Hardware en Cambridge, MA), y se rellenaron con 1,0 gramo de uno de los siguientes hidrogeles súper-absorbentes: Waste Lock 770 (disponible por M2 Polymer Technologies, Inc.), Waste Lock PAM (disponible por M2 Polymer Technologies, Inc.), Tramfloc 1001A (disponible por Tramfloc en Tempe, AZ), Water Crystal K (disponible por WaterCrystals.com), Hydrosorce (disponible por Castle International Resources en Sedona, AZ), (ácido poli(acrilamideo-acrílico)) sal de potasio (disponible por Sigma-Aldrich), y Soil Moist (disponible por JRM Chemical en Cleveland, OR). Los sacos se cerraron a lo largo del resto del borde corto con tres nudos cuadrados de un hilo de coser de poliéster, se pesó, se colocó en un vaso de precipitados relleno con 350 ml de agua corriente, y se incubaron a 37C durante 1 hora. El saco se pesó después de 30 minutos y 1 hora en agua corriente. El saco se sumergió a continuación en un vaso de precipitados, incubado a 37C, con 350mL de cloruro de sodio al 2% de, se mezcló con comida de perro (150 gramos de Adult Advanced Fitness Dry Dog Food de Hill's Science Diet), mezcló en 50mL de fluido gástrico simulado [2 gramos de cloruro de sodio, 3,2 gramos de pepsina, 7mL de ácido clorhídrico, que se llevó a 1 litro con agua corriente], y se llevó a IL con agua corriente), un tampón con pH 3 (disponible como tampón Hydrion pH 3 de Micro Essential Laboratory de Brooklyn, NY), y 2,5% de cloruro de calcio durante 3,5 horas cada uno. En medio de estas incubaciones, los sacos se sumergieron en un vaso de precipitado con 350mL de agua corriente incubada a 37C. El saco se pesó después de cada incubación. Los sacos se volvieron más ligeros después de cada incubación en los diferentes medios, pero recuperaron la mayor parte de su masa tras la incubación en agua corriente. Sin embargo, en el cloruro de calcio al 2,5%, cada saco perdió una cantidad significativa de masa y no pudo recuperar esta masa después de la incubación en agua corriente (datos no mostrados).

Los hidrogeles que se muestran en la FIG. 15A están compuestos de ácido poliacrílico reticulado o bien poliacrilamida reticulada, materiales que se utilizan ampliamente en aplicaciones de dispositivos médicos. Tal como queda evidenciado por estos datos, la administración de una solución de deshinchamiento compuesta de cloruro de calcio al 2,5% podría disminuir rápidamente el volumen de hidrogel en diez veces o más. Por lo tanto, cualquiera de

los hidrogeles revelados en la FIG. SGL7 en combinación con una solución de deshinchamiento de cloruro de calcio al 2,5% constituye un sistema para la degradación del modelo constructivo en base a la fuerza iónica.

Los hidrogeles que se muestran en la FIG. 15B están compuestos de ácido poliacrílico reticulado o poli(acrilamida reticulada), materiales que se utilizan ampliamente en aplicaciones de dispositivos médicos. Como queda evidenciado por estos datos, la administración de una solución de deshinchamiento compuesta por 2,5. La composición y fabricación de este hidrogel se encuentra descrita en la literatura (Gemeinhart, et al., 2000). Tal como se evidencia a partir de los datos, el grado de hinchamiento de este hidrogel aumenta rápidamente por encima de un valor pH3. Este hidrogel está compuesto de materiales sumamente biocompatibles y es por lo tanto adecuada para su ingestión por parte de un paciente como parte de un dispositivo de ocupación de un espacio. El hidrogel se hinchará en un entorno gástrico normal. Cuando el dispositivo está preparado para ser eliminado, podría administrarse una solución de deshinchamiento con un pH bajo al paciente para deshinchar rápidamente los hidrogeles.

La FIG. 15C representa el rendimiento de hinchamiento de un hidrogel súper-poroso de quitosán/alcohol poli(vinílico) en soluciones con diferentes pHs. La composición y fabricación de este hidrogel se encuentra descrita en la literatura (Gupta, et al., 2010). Como se muestra en la FIG. 15C, el grado de hinchamiento de este hidrogel disminuye rápidamente por encima de un pH 3. Este hidrogel está compuesto de materiales sumamente biocompatibles y podrían ser ingeridos por un paciente como parte de un dispositivo para la ocupación de un espacio. Este hidrogel se hincha con una solución a un pH bajo (por debajo de 3). Cuando el dispositivo está preparado para ser eliminado, una solución de deshinchamiento a un pH elevado (pH > 3) se administra al paciente para deshinchar el hidrogel rápidamente.

Ejemplo de realización 1: Una realización del sistema para la rápida degradación del modelo constructivo de hidrogel comprende un dispositivo intragástrico que comprende un hidrogel y un agente de deshinchamiento capaz de abrir simultáneamente el dispositivo y deshinchar el hidrogel. El modelo constructivo es este en este ejemplo de realización se fabrica utilizando los siguientes materiales: las bolsas se realizan a partir de piezas de malla de poliéster de 9,5cm x 22,0cm (disponible por China Silk de Ryco en Lincoln, RI), plegadas a la mitad a lo largo del borde alargado, cerradas a lo largo del borde alargado y un borde corto con un adhesivo para tejidos (disponible como Bish's Tear Mender de True Value Hardware en Cambridge, MA), y se rellena con 1,0 gramo de hidrogel Waste Lock 770 (disponible de M2 Polymer Technologies, Inc.). La bolsa o bolsas se cierran a lo largo del borde corto restante con, por ejemplo, tres nudos cuadrados de hilo de policaprolactona modificada (disponible de Zeus Industrial Products en Orangeburg, SC) procesado para fundirse a 47°C. La correspondiente solución de disolución comprende una solución acuosa de cloruro de calcio al 2,5% calentada a 55°C. Esta solución degrada el elemento estructural de policaprolactona modificada (nudos que sujetan las bolsas cerradas) y deshinchan el hidrogel sensible a la sal.

Ejemplos de realizaciones adicionales: ejemplos de realización adicionales del sistema para la rápida degradación del modelo constructivo de hidrogel se fabrican de forma similar a la del ejemplo de realización 1. Las diferentes realizaciones comprenden diferentes combinaciones del "material del dispositivo", es decir, el hilo utilizado para cerrar las bolsas, el material de hidrogel, y la formulación de disolución. La tabla a continuación, divulga estas combinaciones. Las siguientes combinaciones se realizan con fines ilustrativos únicamente y no pretenden ser limitativas a menos que sean específicamente reivindicadas.

Polímero	Tipo	Modo de Degradación	Condición de Degradación	Tiempo de Degradación
Ácido poli(glicólico)	Bioabsorbible	Hidrólisis gradual	Exposición a agua o ácido	2-3 meses
Poli(dioxanona)	Bioabsorbible	Hidrólisis gradual	Exposición a agua o ácido	6-8 meses
Ácido pol(láctico-co-glicólico)	Bioabsorbible	Hidrólisis gradual	Exposición a agua o ácido	2 meses
Alcohol poli(vinílico)	Bioabsorbible	Rápida disolución	Exposición a cualquier solución acuosa	Segundos
Poli(caprolactona)	Bioabsorbible	Hidrólisis: a demanda a temperaturas mayores de 60°C	Exposición a calor	6 meses a Temperaturas menores al punto de fusión, segundos a o por encima del punto de fusión

40

(continuación)

Polímero	Tipo	Modo de Degradación	Condición de Degradación	Tiempo de Degradación
Poliéster	No-bioabsorbible	Ninguna	Ninguna	N/A
Poli(propileno)	No-bioabsorbible	Ninguna	Ninguna	N/A
Nailon	No-bioabsorbible	Ninguna	Ninguna	N/A

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico para ocupar un espacio dentro del cuerpo de un paciente, donde el dispositivo médico comprende:
- 5 un conjunto de dispositivo (100) que comprende una depósito cerrado (104), un elemento de transferencia de fluidos (110), y una sección de liberación (126) que comprende una estructura alargada que se extiende hacia el interior del depósito (104), en donde la estructura alargada proporciona una vía para fluidos (128) hacia el exterior del depósito cerrado; en donde el depósito cerrado (104) es impermeable a los fluidos; en donde el elemento de transferencia de fluidos (110) está configurado para permitir la administración de fluidos hacia el interior del depósito cerrado (104) para expandir el conjunto de dispositivo (100) hacia un perfil activo; un material de liberación (106) situado dentro del depósito (104) y adaptado para comprimir el exterior de la sección de liberación (126) causando que la sección de liberación (126) forme una barrera física para evitar el flujo de fluidos a través de la vía para fluidos (128) de la sección de liberación (126) y hacia el exterior del depósito (104) hasta la reducción de la integridad estructural del material de liberación (106) tras la activación del material de liberación; y
- 10
- 15 en donde la estructura alargada está adaptada para separar el material de liberación (106) de la vía para fluidos (128) de tal manera que el material de liberación (106) permanezca físicamente separado de un entorno dentro del cuerpo del paciente hasta que la reducción de la integridad estructural del material de liberación (106) tras la activación de los materiales de liberación abra la estructura alargada para abrir la vía para fluidos (128).
- 20
2. Dispositivo según la reivindicación 1, que además comprende un material de relleno hinchable (108) en el depósito cerrado.
3. Dispositivo según la reivindicación 2, donde el material de relleno hinchable comprende un hidrogel.
4. Dispositivo según la reivindicación 1, donde el elemento de transferencia de fluidos comprende tanto una vía para fluidos (112) susceptible de ser obturada como un conducto extraíble (114) situado en la misma, donde el conducto presenta un extremo proximal y un extremo de dispositivo, donde una longitud del conducto permite administrar fluidos al interior del depósito a través del conducto cuando el conjunto de dispositivo está situado dentro del cuerpo del paciente y el extremo proximal está situado en el exterior del cuerpo del paciente, y en donde la vía para fluidos susceptible de ser obturada evita el flujo a través de la misma tras la extracción del conducto.
- 25
5. Dispositivo según la reivindicación 4, donde la vía para fluidos susceptible de ser obturada está configurada para obturarse cuando el conjunto de dispositivo adopta el perfil activo y el conducto se separa de la vía para fluidos susceptible de ser obturada,
- 30
6. Dispositivo según la reivindicación 4, donde el conducto comprende un ajuste por deslizamiento con la vía para fluidos susceptible de ser obturada.
7. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde el conjunto de dispositivo comprende una cubierta (102) que forma un perímetro del conjunto de dispositivo que define el depósito dentro del mismo, donde la cubierta es impermeable a los líquidos y donde la sección de liberación comprende una parte de la cubierta que forma una sección invaginada (126).
- 35
9. Dispositivo según la reivindicación 7, donde la parte de la sección invaginada que forma la sección de liberación se encuentra mecánicamente unida por el material de liberación.
- 40
10. Dispositivo según la reivindicación 1, donde el material de liberación permanece completamente exterior con respecto a la vía para fluidos hasta que la reducción de la integridad estructural del material de liberación abre la estructura alargada para abrir la vía para fluidos.
11. Dispositivo según la reivindicación 7, donde el material de liberación se encuentra mecánicamente acoplado a la parte de la sección invaginada que forma la sección de liberación.
- 45
12. Dispositivo según la reivindicación 11, donde el material de liberación cierra la sección de liberación mediante atado.
13. Dispositivo según la reivindicación 11, donde el material de liberación comprende una estructura de tipo grapa o bien un filamento que cierra mediante atado la sección de liberación.

14. Dispositivo según la reivindicación 1, donde la sección de liberación incluye una fuente (127) de energía almacenada.

15. Dispositivo según la reivindicación 14, donde la fuente de energía almacenada comprende una estructura seleccionada del grupo que consiste en un resorte cargado y un material elástico comprimido.

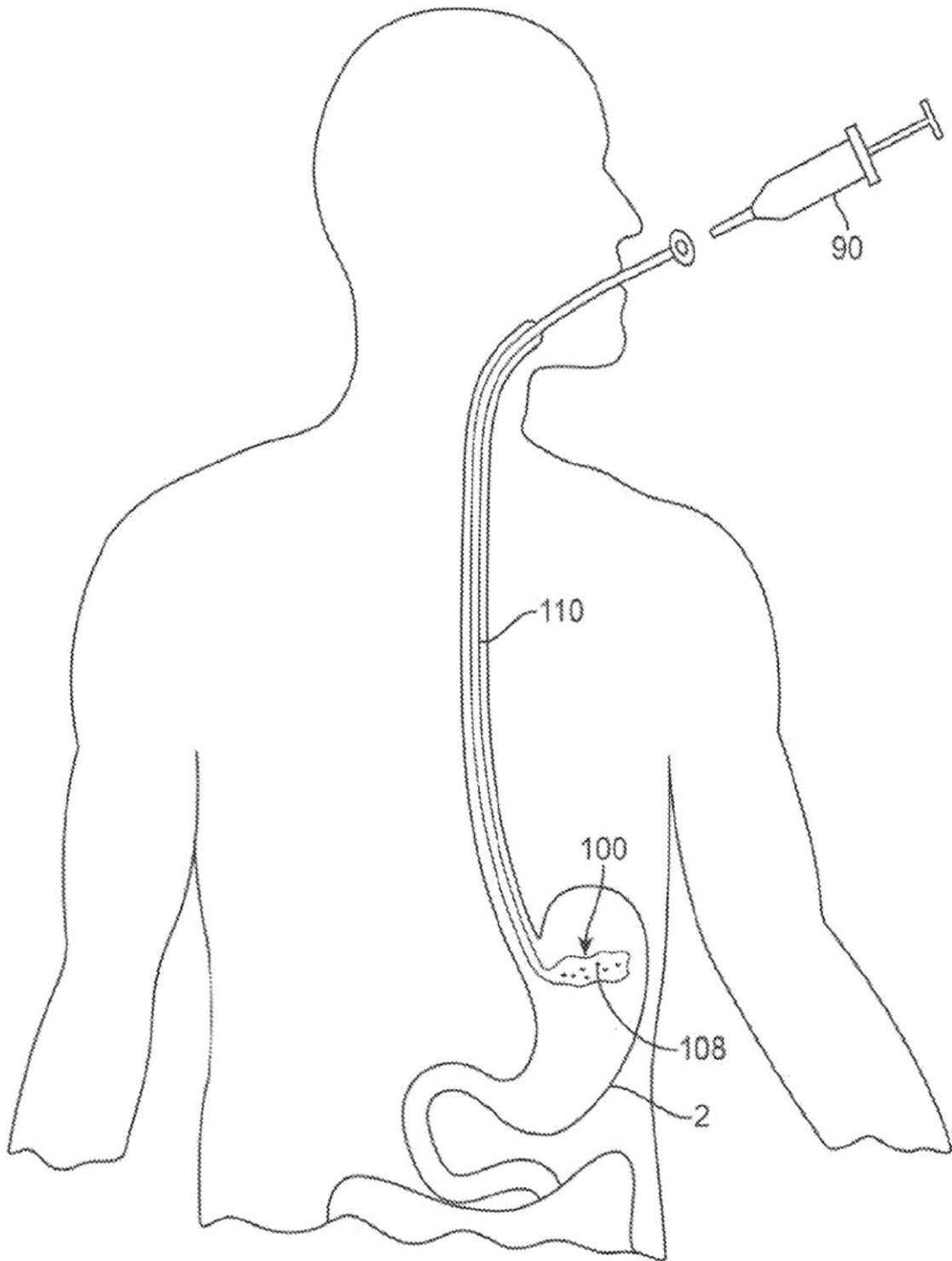


FIG. 1A

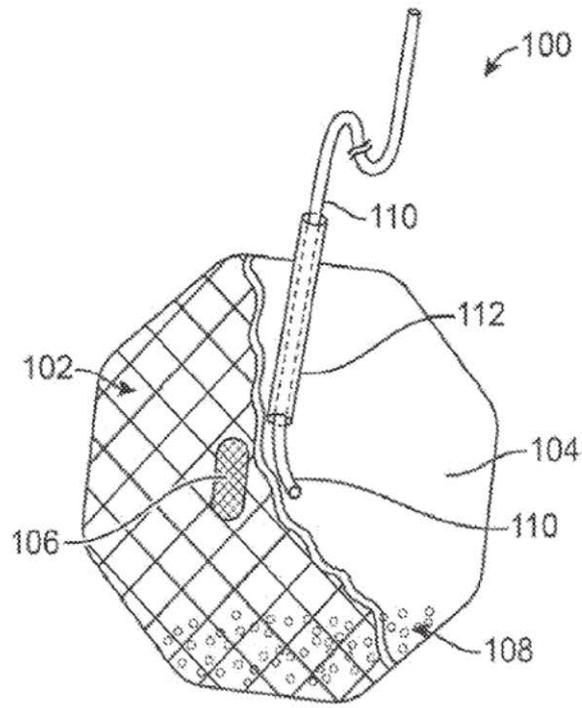


FIG. 1B

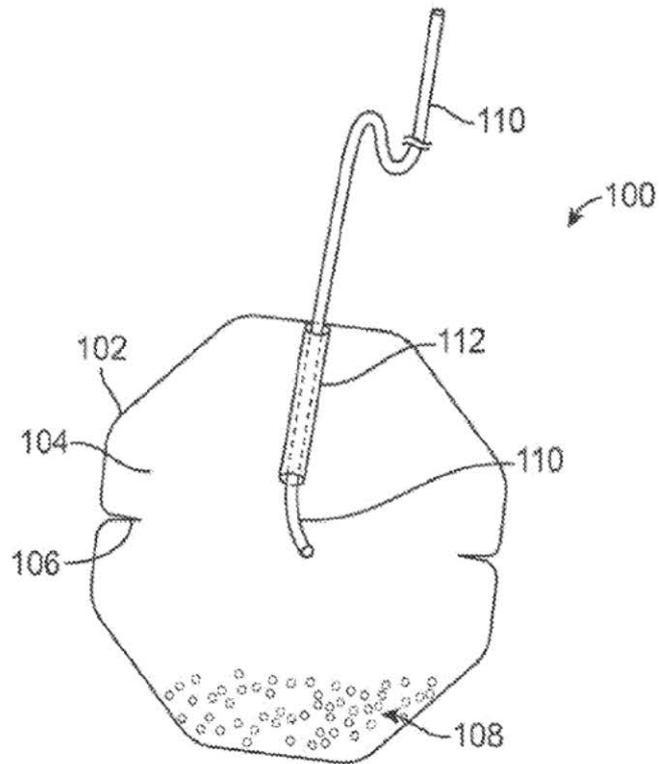


FIG. 1C

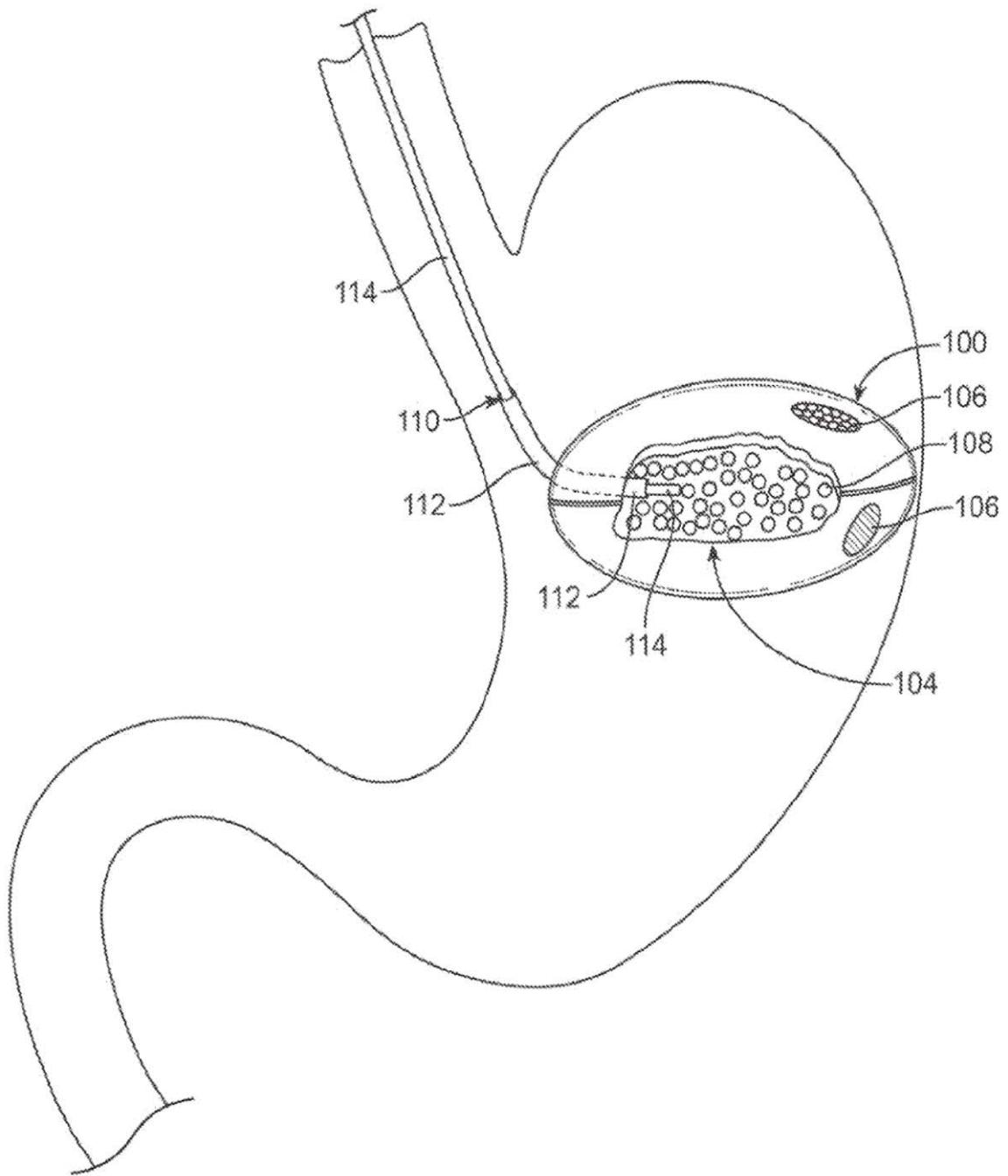


FIG. 1D

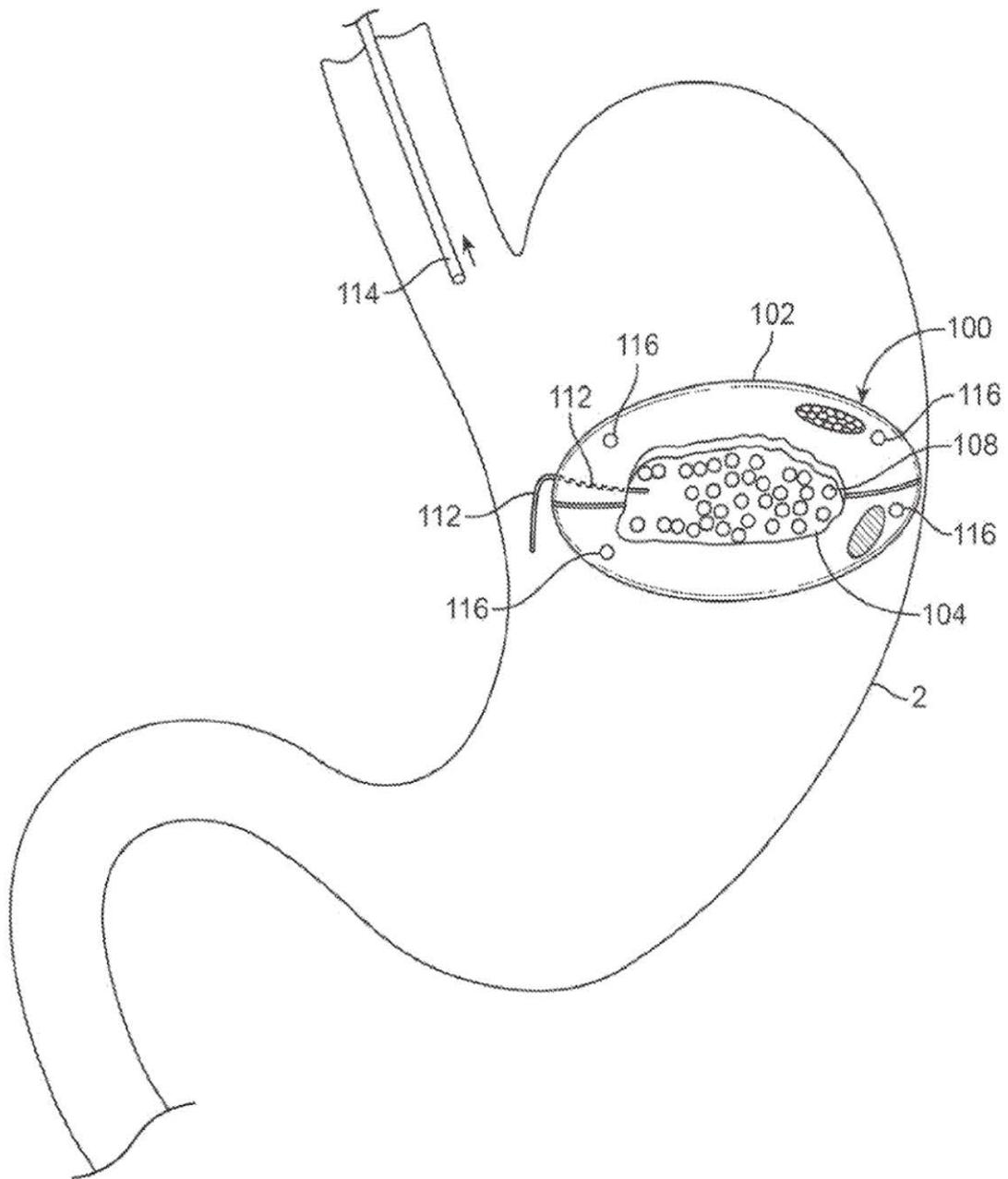


FIG. 1E

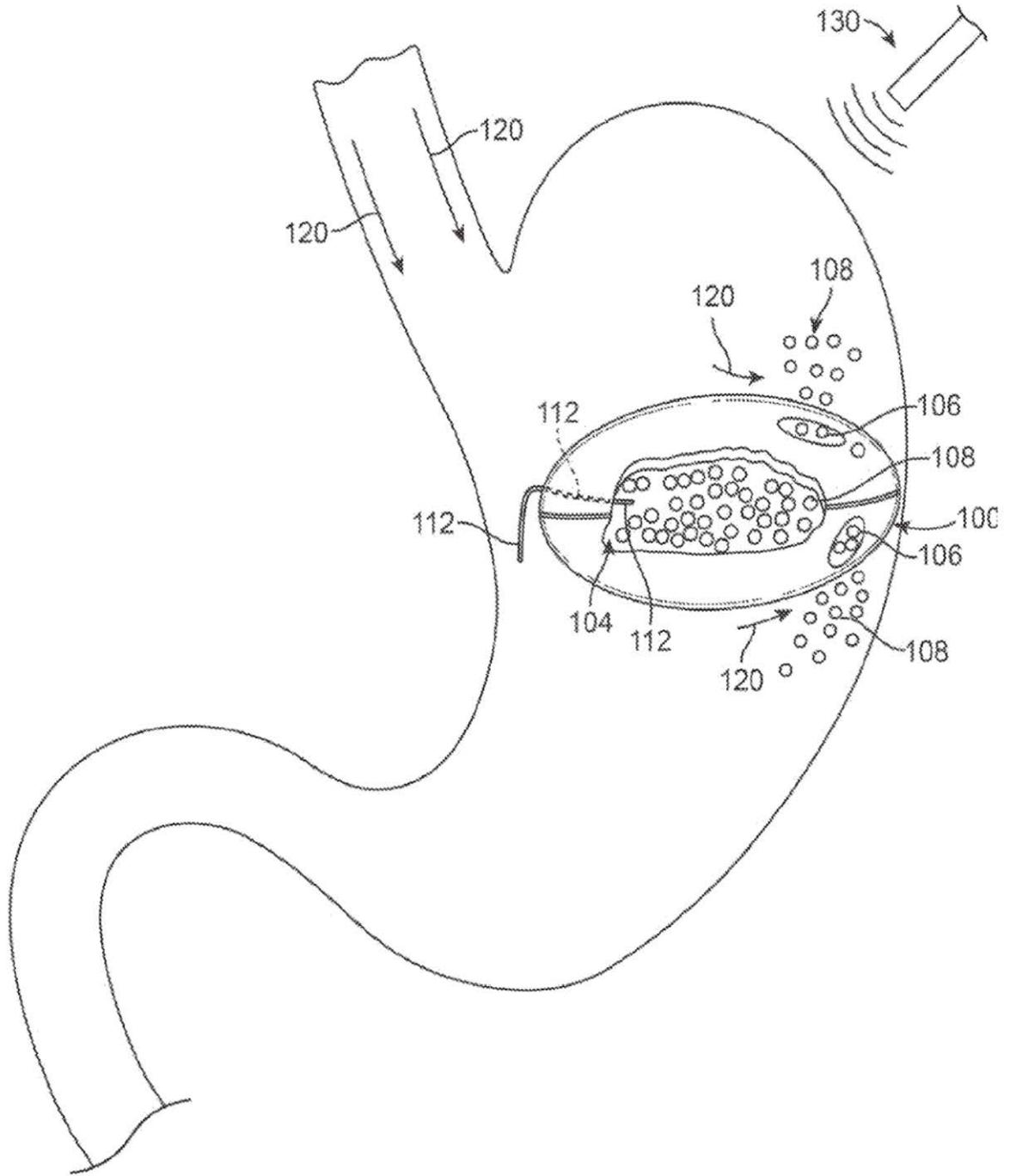


FIG. 1F

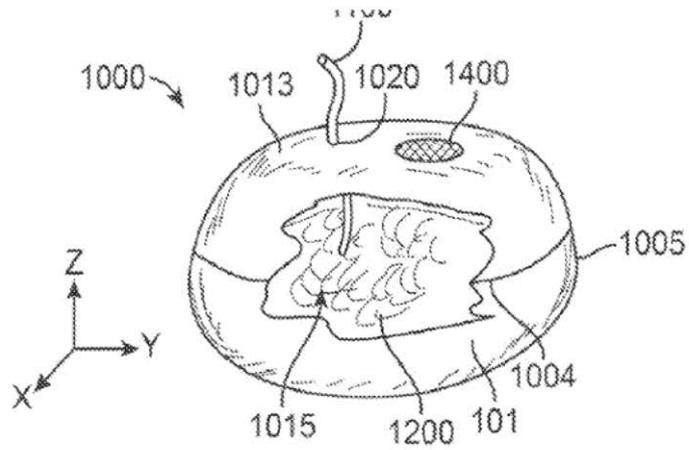


FIG. 2

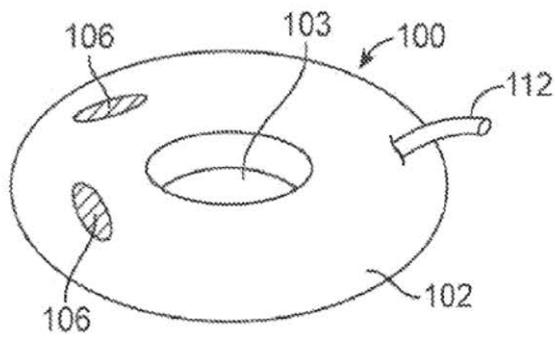


FIG. 3A

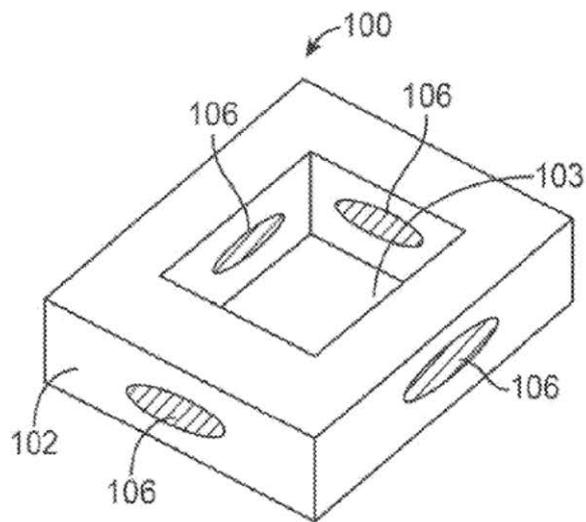


FIG. 3B

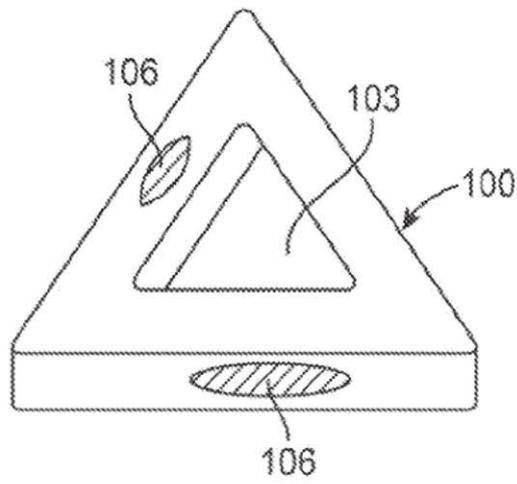


FIG. 3C

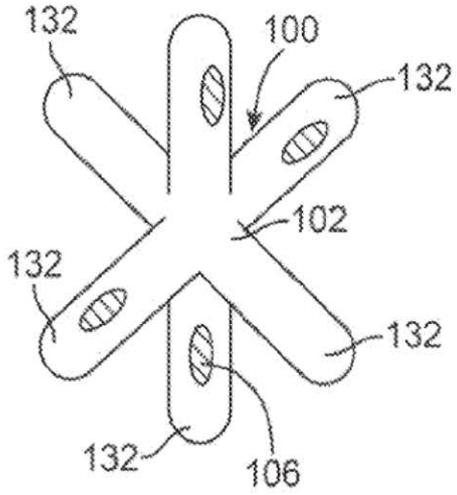


FIG. 3D

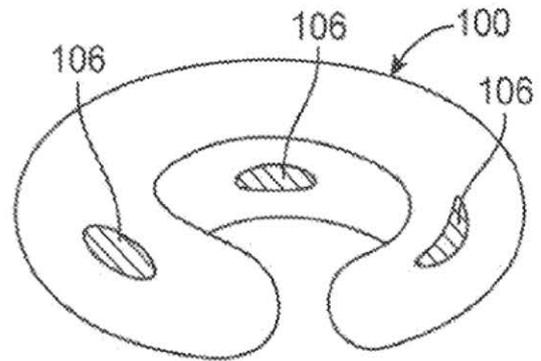


FIG. 3E

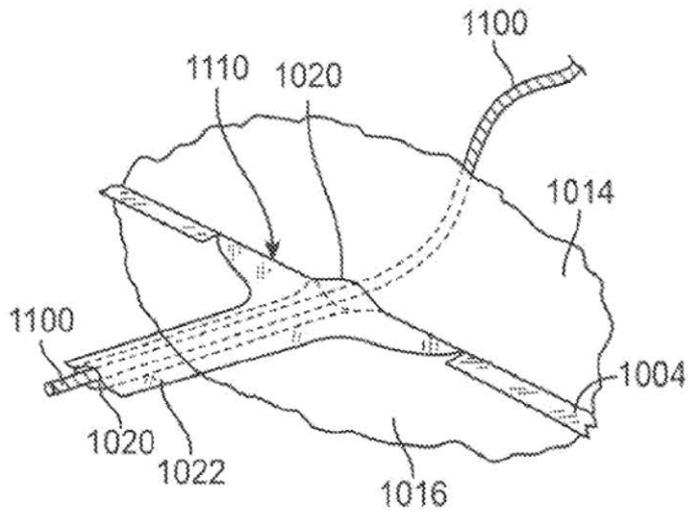


FIG. 4

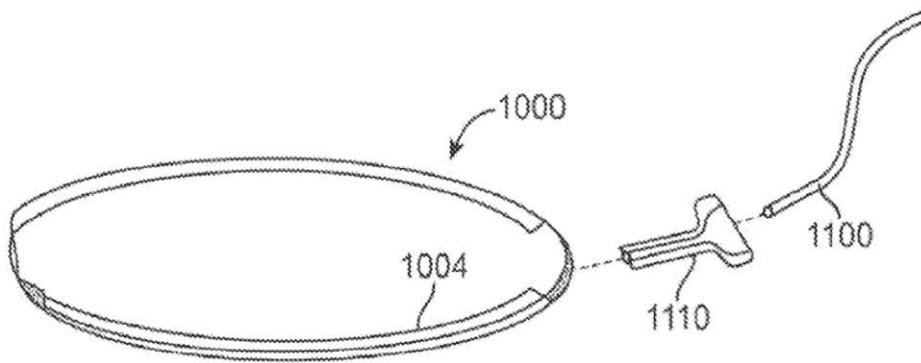
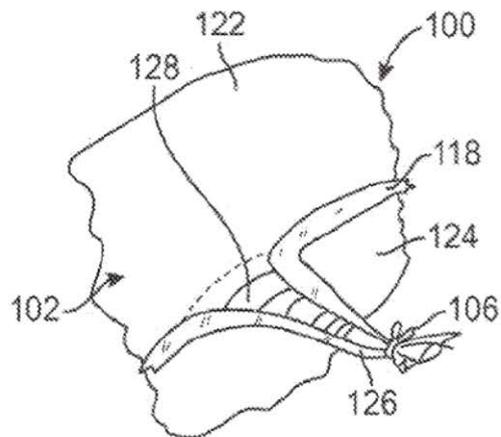


FIG. 5



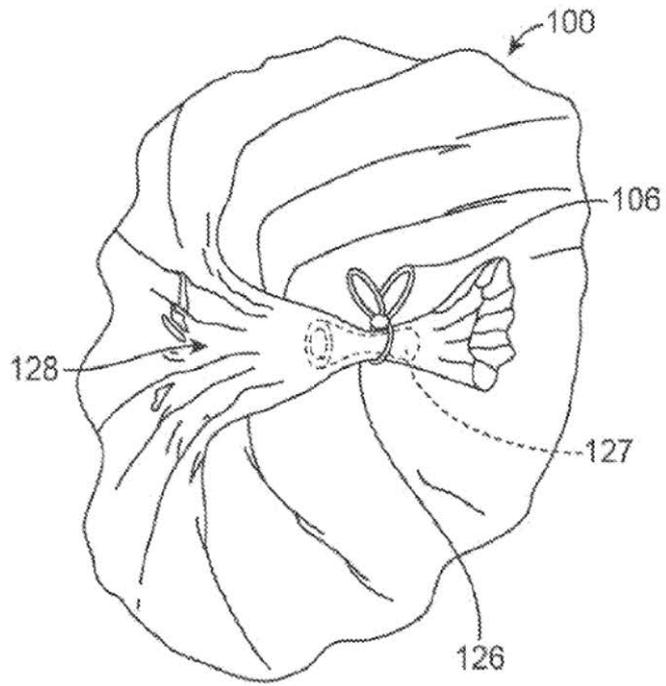


FIG. 6B

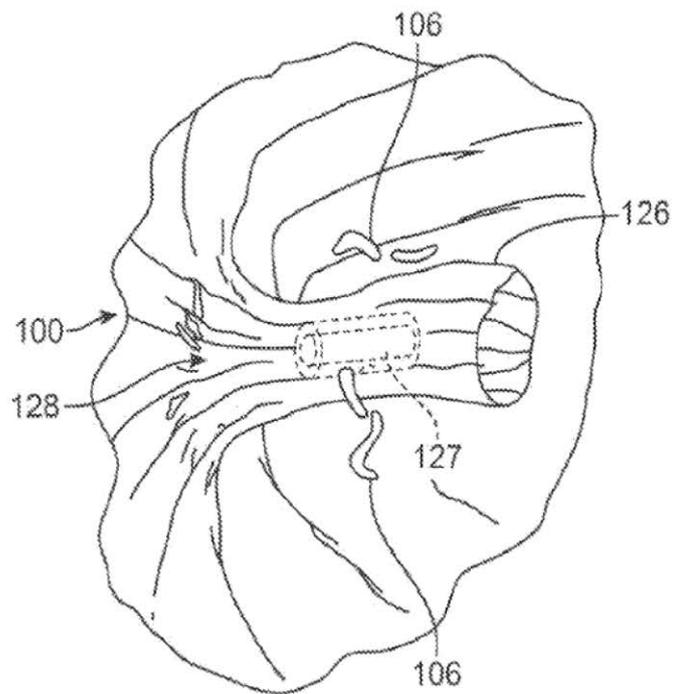


FIG. 6C

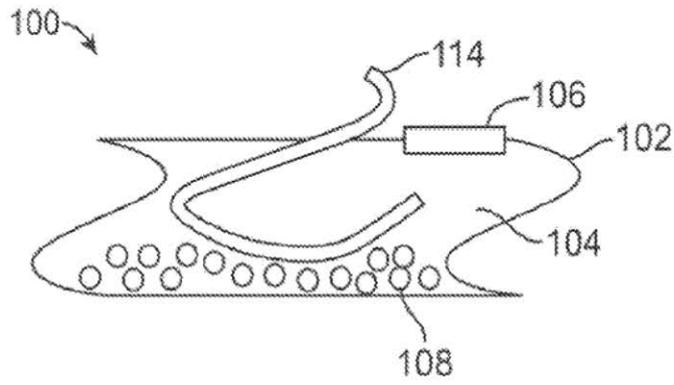


FIG. 6D

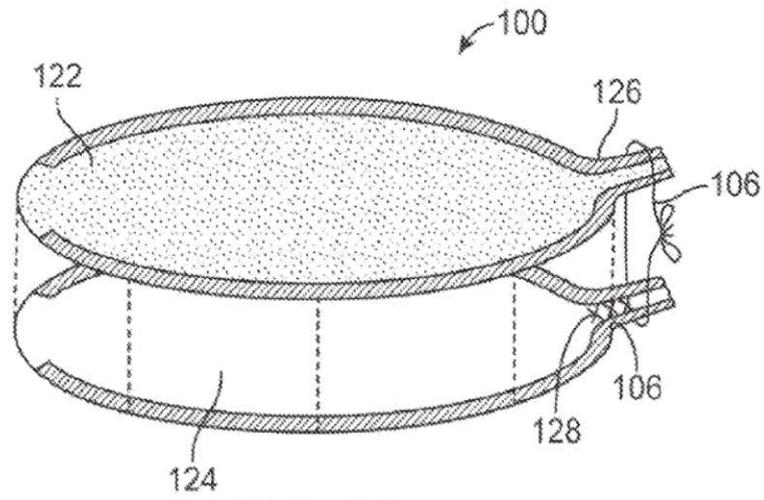


FIG. 7A

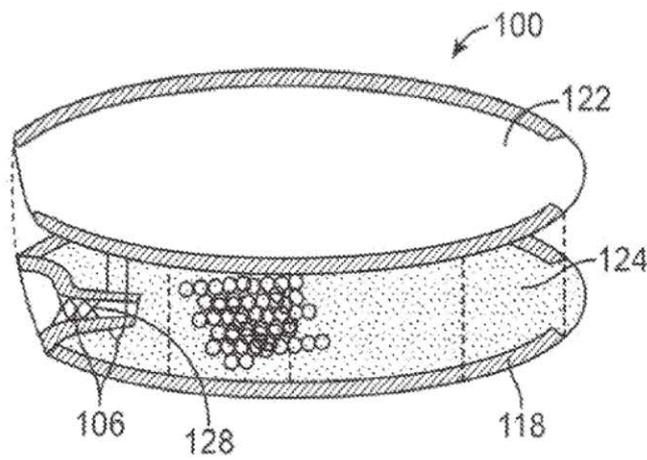


FIG. 7B

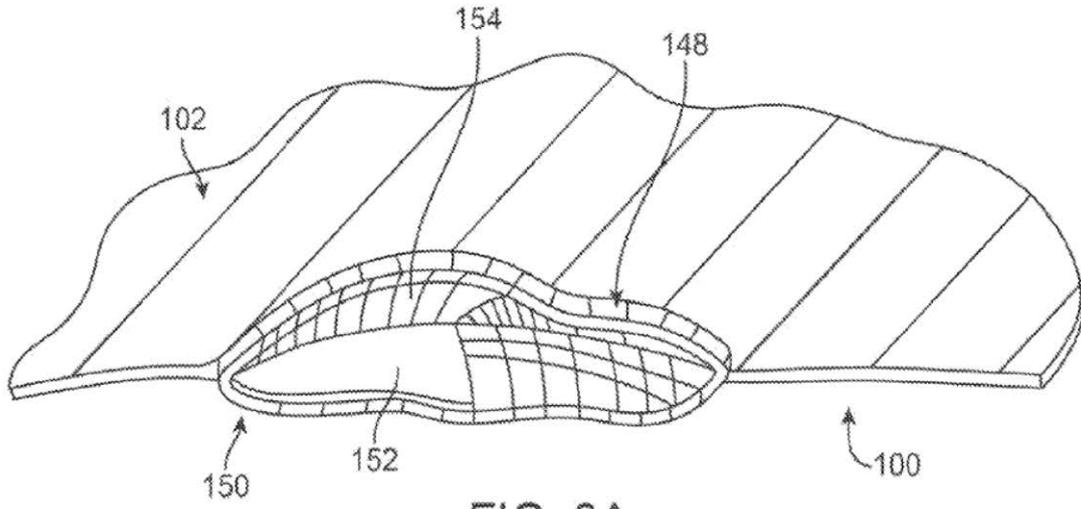


FIG. 8A

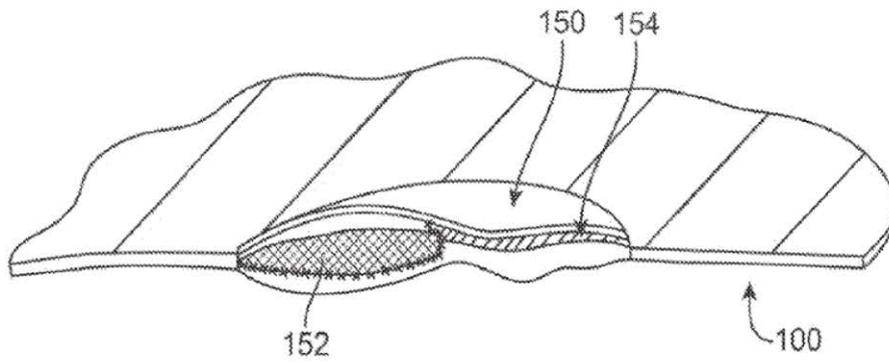
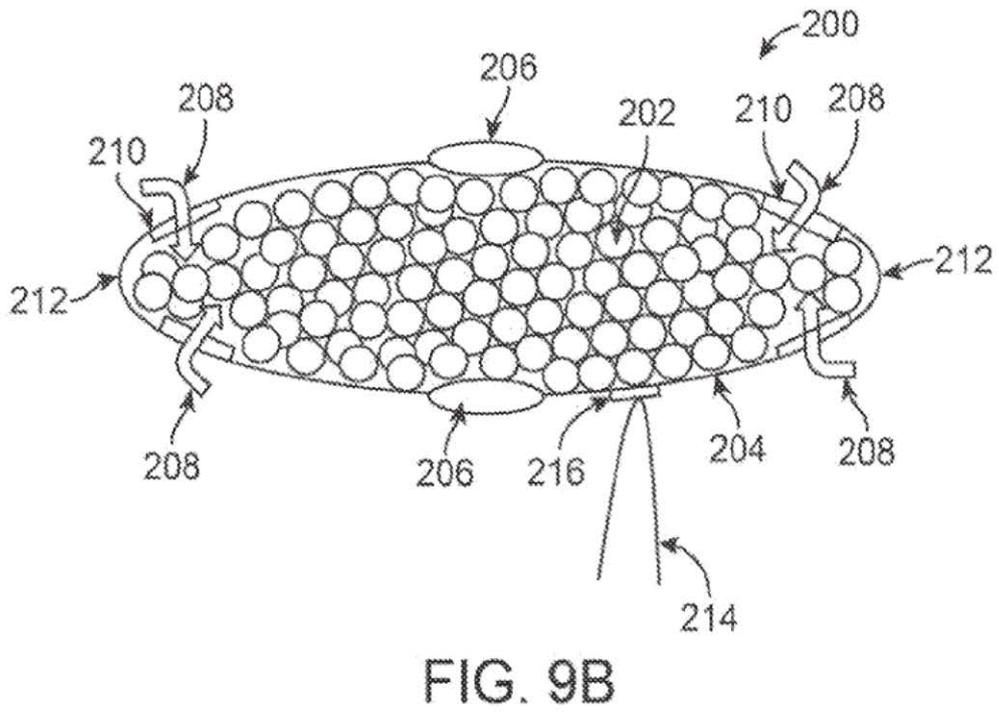
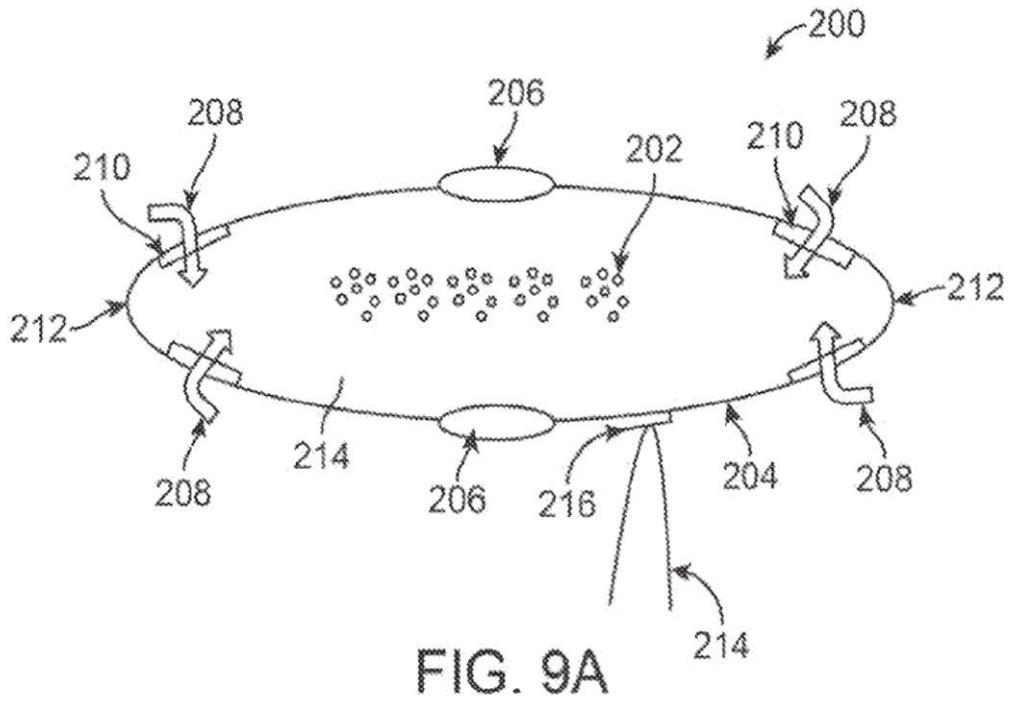


FIG. 8B



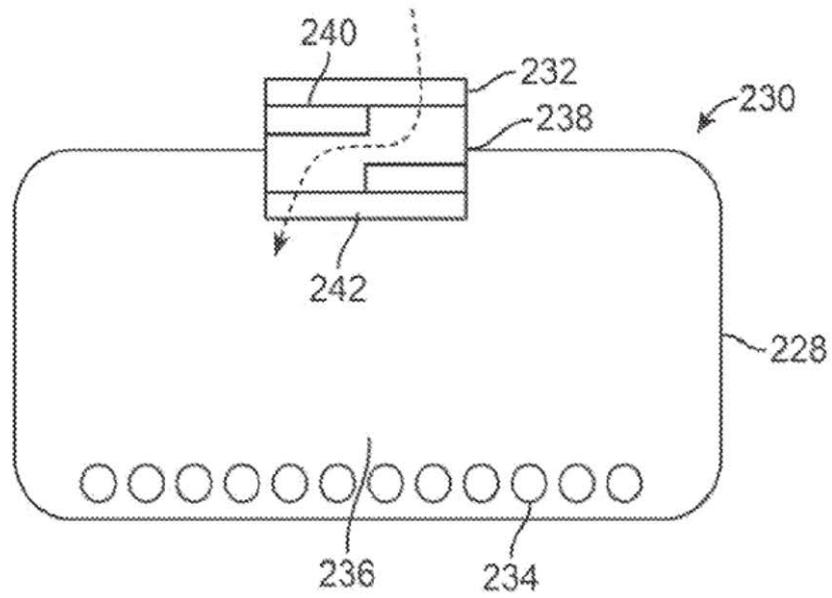


FIG. 10A

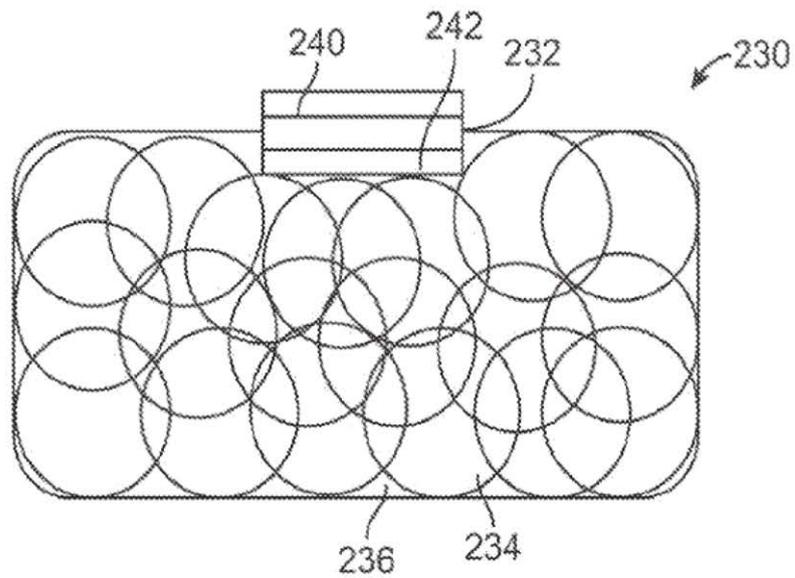


FIG. 10B

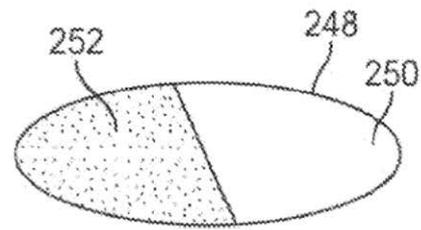
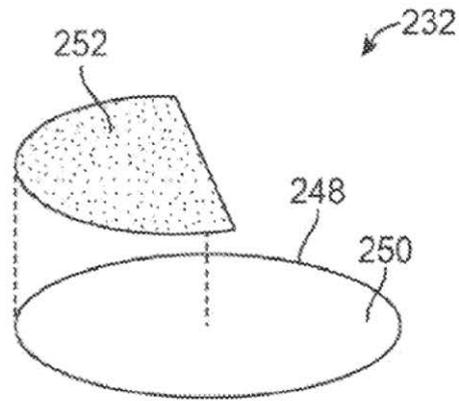


FIG. 10C

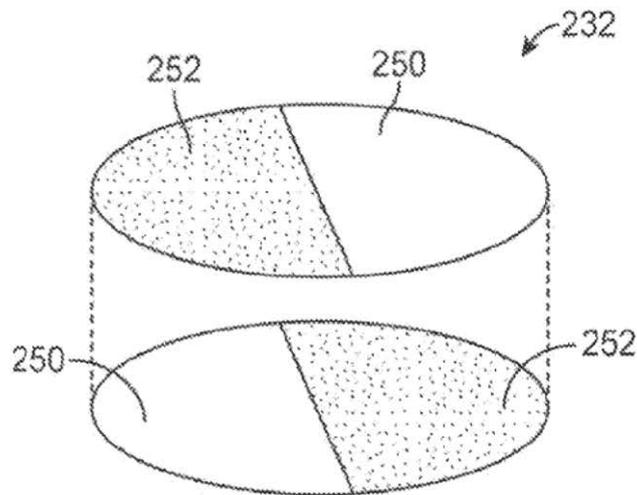


FIG. 10D

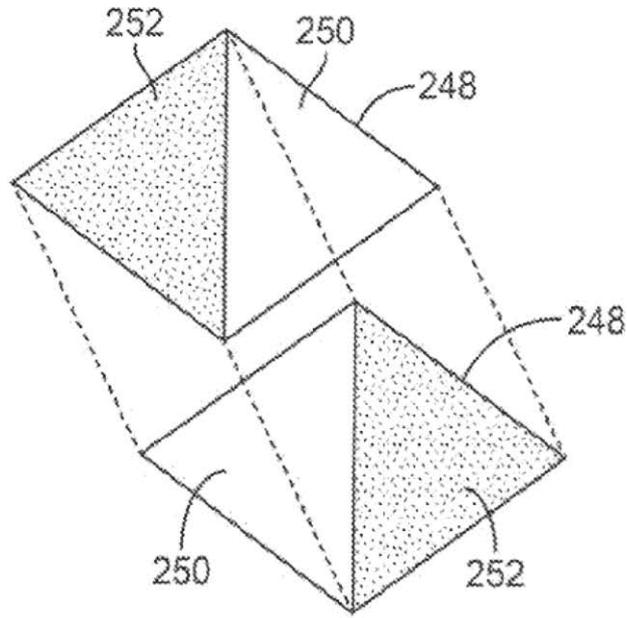


FIG. 10E

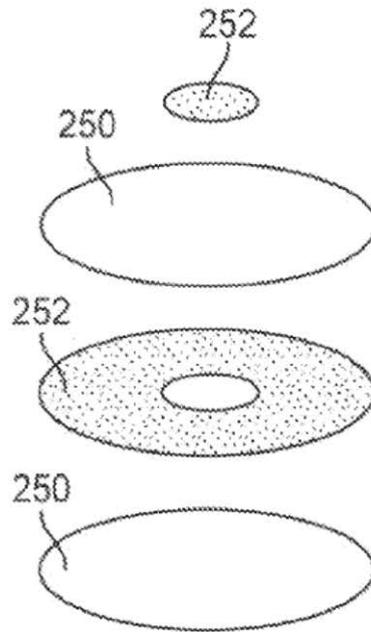


FIG. 10F

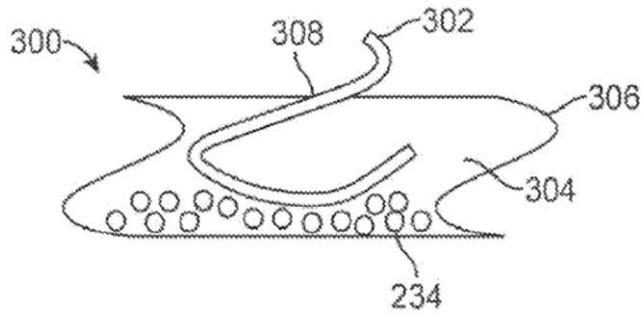


FIG. 11A

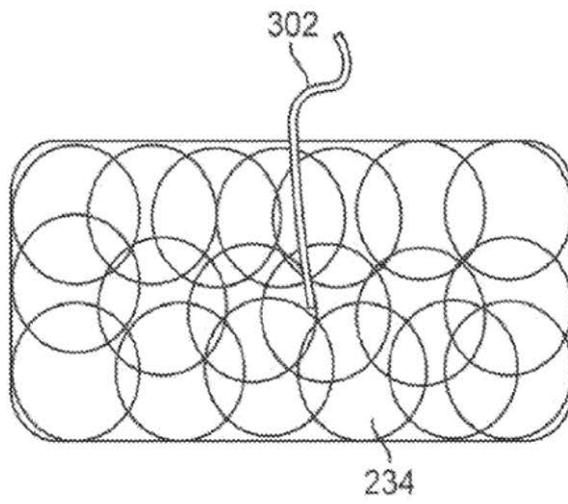


FIG. 11B

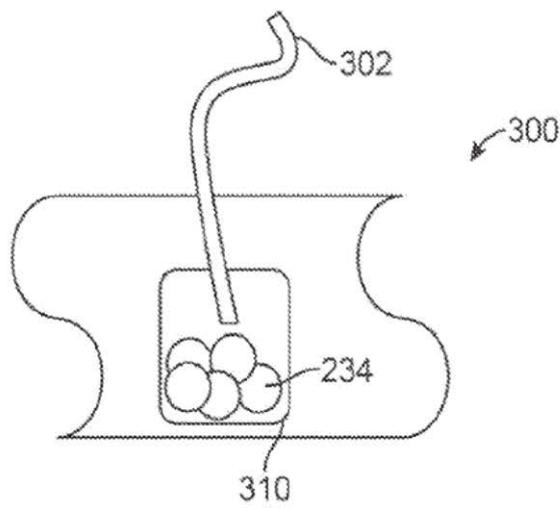


FIG. 12A

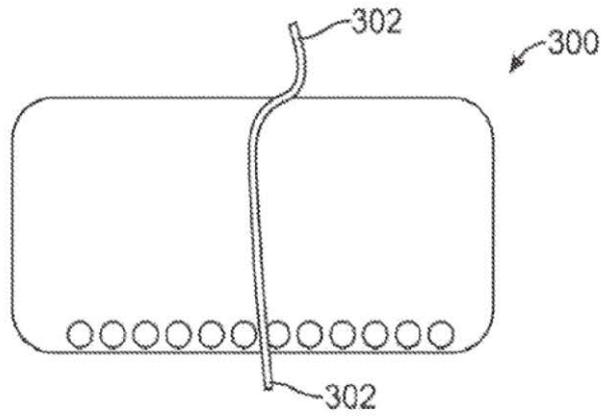


FIG. 12B

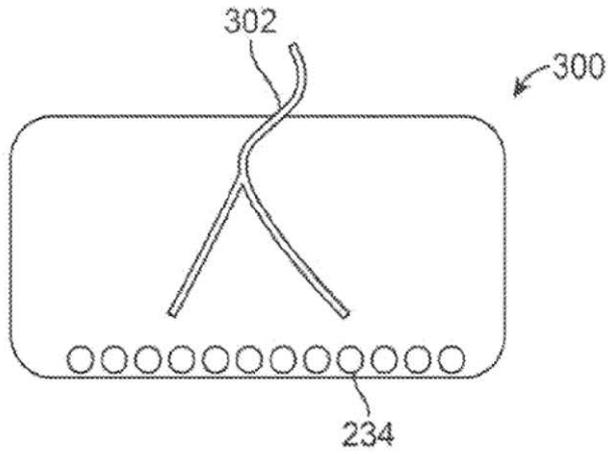


FIG. 12C

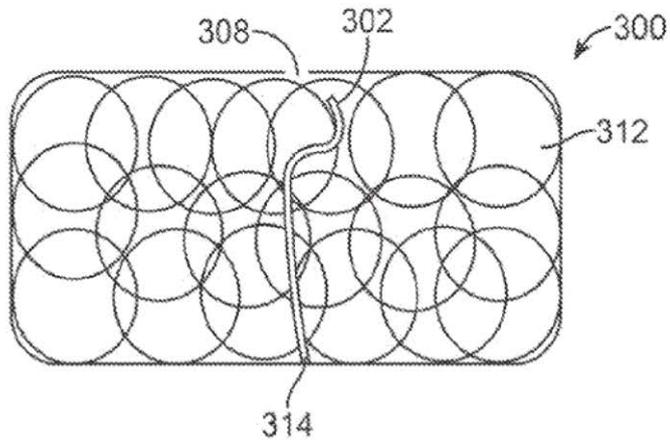


FIG. 12D

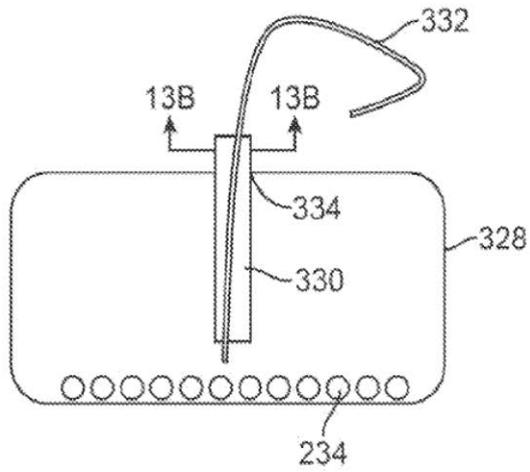


FIG. 13A

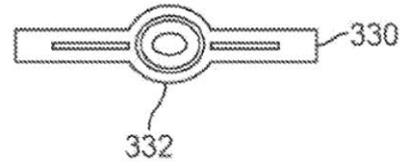


FIG. 13B



FIG. 13C

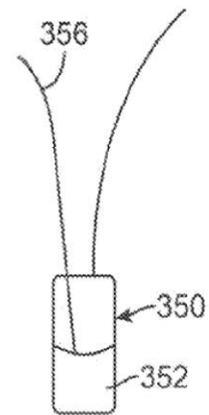
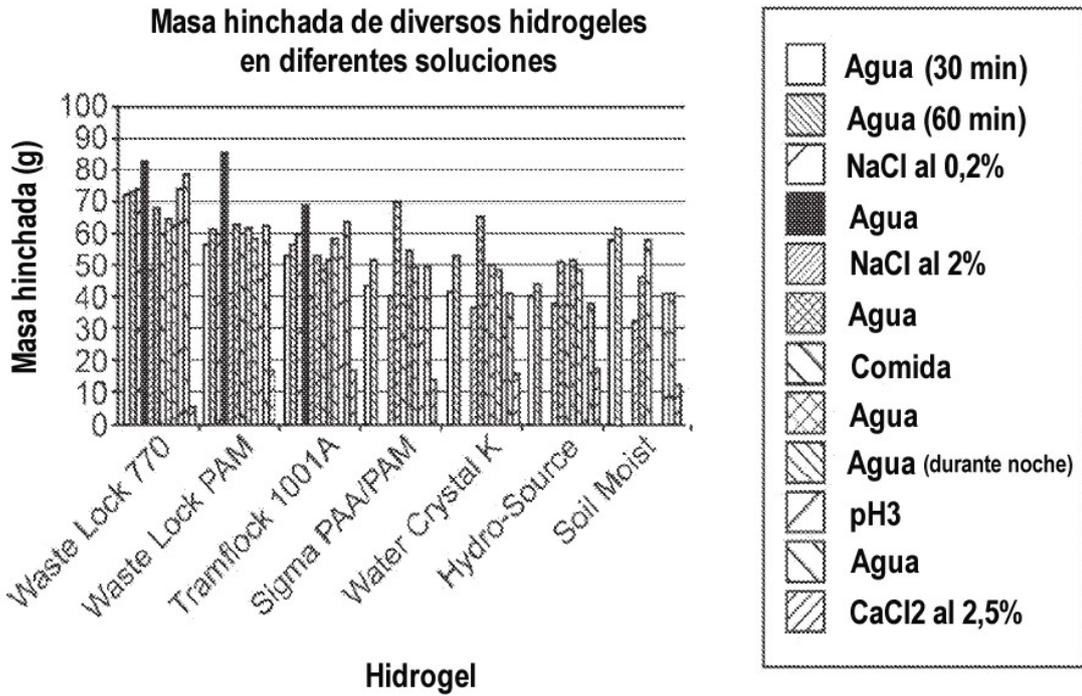


FIG. 14



Hidrogel
FIG. 15A

Relación de hinchamiento vs. pH para hidrogel superporoso de ácido poli(acrilamida-co-acrílico)

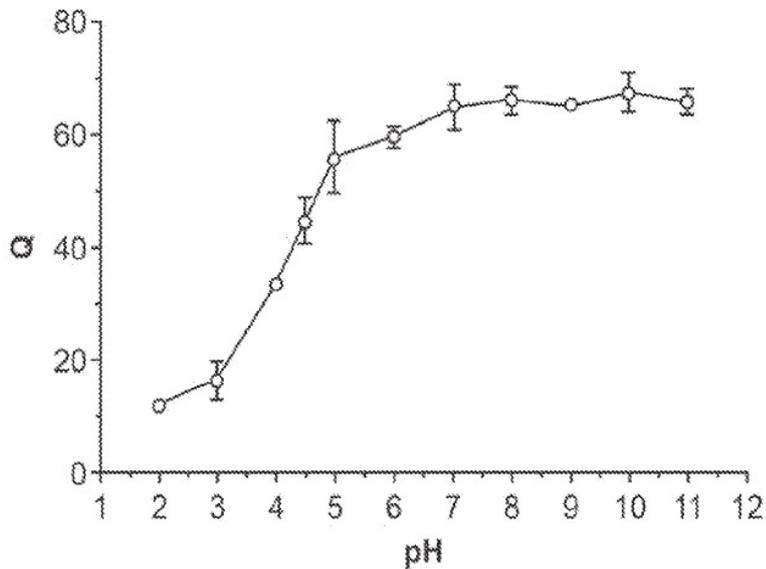


FIG. 15B

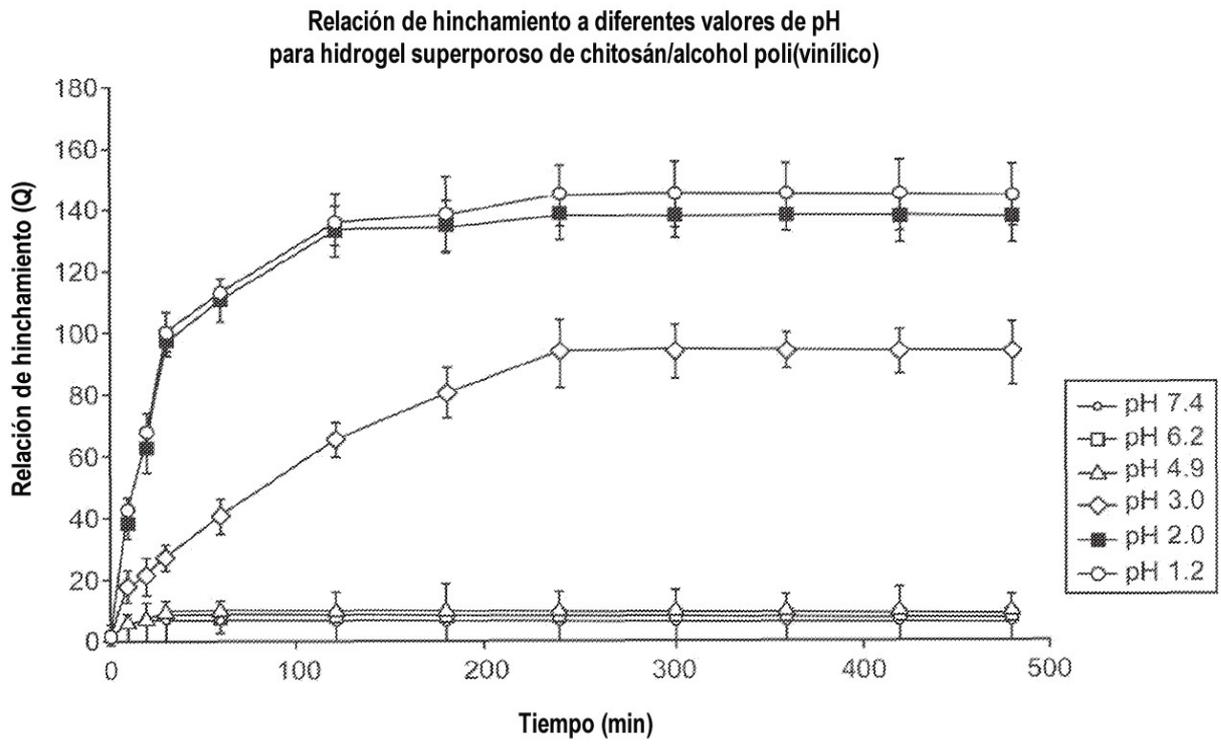


FIG. 15C