



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 343 800**

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

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **04717435 .4**

(96) Fecha de presentación : **04.03.2004**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1603488**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **14.12.2005**

(54) Título: **Aparato para modificar el orificio de salida de una bolsa de saciedad.**

(30) Prioridad: **12.03.2003 US 387031**

(73) Titular/es: **SYNECOR, L.L.C.**
3908 Patriot Drive, Suite 170
Durham, North Carolina 27703, US

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.08.2010

(72) Inventor/es: **Stack, Richard, S.;**
Silverstein, Fred, E.;
Every, Nathan;
Athas, William, L.;
Williams, Michael, S.;
Glenn, Richard, A.;
Lunsford, John y
Balbierz, Dan

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.08.2010

(74) Agente: **Ponti Sales, Adelaida**

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

Aparato para modificar el orificio de salida de una bolsa de saciedad.

5 La presente invención se refiere en general al campo de lograr una pérdida de peso en seres humanos mediante el uso de dispositivos implantables en el interior del estómago humano para controlar las sensaciones de hambre y/o limitar la ingesta de alimento.

10 En la Fig. 1A se muestra una vista anatómica de un estómago humano S y las características asociadas. El esófago E suministra alimento desde la boca hasta la porción proximal del estómago S. La línea Z o unión gastroesofágica Z es el borde de forma irregular entre el tejido delgado del esófago y el tejido más grueso de la pared estomacal. La zona de la unión gastroesofágica G es la zona que abarca la porción distal del esófago E, la línea Z, y la porción proximal del estómago S.

15 El estómago S incluye un fundus F en su extremo proximal y un antro A en su extremo distal. El antro A lleva al píloro P que se une al duodeno D, la zona proximal del intestino delgado. Dentro del píloro P está un esfínter que impide el flujo de retorno de alimento desde el duodeno D al interior del estómago. La zona media del intestino delgado, colocada distalmente del duodeno D, es el yeyuno J.

20 En la Fig. 1B se muestra una bolsa protésica para uso en el control de la obesidad que implica colocar la bolsa protésica en el estómago proximal. La bolsa 2 incluye una abertura proximal 4 y una abertura distal más pequeña 6 y forma un pequeño depósito que recoge el alimento masticado procedente del esófago -limitando así la cantidad de alimento que puede ser consumido de una vez. A medida que la bolsa se llena de alimento, puede dilatarse, ejerciendo presión contra el estómago superior y el esfínter esofágico inferior haciendo que el paciente experimente sensaciones de saciedad. La bolsa puede actuar además, o alternativamente, como un limitador, limitando la cantidad de admisión de alimento. La bolsa se fija en su sitio usando pinzas, suturas, adhesivos adecuados u otros medios 8 en puntos de anclaje alrededor del perímetro de la abertura proximal 4. Bolsas de este tipo se muestran y describen en el documento US2003/0040808.

30 La cantidad de admisión de alimento que debería limitarse varía entre pacientes. Así, puede ser deseable aumentar o disminuir la cantidad de alimento que un paciente puede ingerir seleccionando un diámetro apropiado para el orificio distal de la bolsa. Un pequeño orificio hará que el alimento descienda desde la bolsa al interior del estómago más lentamente en comparación con un orificio mayor, y de este modo limitará la cantidad de alimento que el paciente puede consumir de una vez.

35 Las bolsas de saciación pueden estar disponibles en múltiples tamaños de orificio distal (y/o múltiples tamaños de bolsa) para permitir al médico seleccionar un tamaño que sea apropiado para la ingesta de alimento pensado para el paciente. En el documento WO00/12027 se describe un dispositivo médico que se puede colocar dentro de una zona de la unión gastroesofágica de un paciente que tiene un esófago y un estómago, comprendiendo el dispositivo médico 40 un dispositivo protésico que tiene una porción proximal del dispositivo protésico que se puede colocar dentro de la zona de la unión gastroesofágica de manera que una abertura proximal del mismo está alineada sustancialmente con el esófago, y que tiene una abertura distal y un pasaje central entre las aberturas proximal y distal, y un componente limitador de flujo que se puede conectar y desconectar de una porción distal del dispositivo protésico y que define un orificio de salida cuando está conectado. Este dispositivo conocido tiene su componente limitador de flujo en forma de una válvula que permite el flujo de material desde el esófago al interior del estómago, estando diseñado el dispositivo para tratar la enfermedad del reflujo.

45 Según la presente invención, se provee un sistema médico tal como se define por la reivindicación 1 en lo sucesivo, a la que a continuación se debería hacer referencia. Este sistema permite que un médico implante tal dispositivo para ajustar el orificio de salida a un tamaño apropiado para un paciente. En algunos casos, también permitirá al médico hacer ajustes en el orificio de salida después de que ha sido implantado. Por ejemplo, si el paciente no está perdiendo peso al ritmo deseado, el médico podría reducir el tamaño del orificio de salida - de manera que el alimento se vaciará más lentamente desde la bolsa al interior del estómago. Alternativamente, el médico podría aumentar el tamaño del orificio de salida si fuera necesario si la pérdida de peso está ocurriendo demasiado rápidamente - o si el paciente está 50 sufriendo náuseas y requiere que el dispositivo sea abierto para permitir que el paciente vomite más fácilmente. La presente solicitud describe diversas bolsas de saciación que tienen tamaños ajustables del orificio distal que de ese modo proveen al médico de control mejorado sobre el grado de alimento consumido por el paciente de una vez.

55 Durante el uso, el dispositivo protésico se conecta al tejido de la zona de la unión gastroesofágica del paciente, con el dispositivo colocado de manera que el alimento ingerido por el paciente pasa desde el esófago a través de la abertura proximal al interior del dispositivo protésico, y finalmente sale del dispositivo médico por el orificio de salida.

En los dibujos adjuntos:

60 La Fig. 1A es una ilustración esquemática de un estómago humano y una porción del intestino delgado.

La Fig. 1B es una vista en perspectiva de una bolsa de saciación mostrada colocada en el estómago.

ES 2 343 800 T3

La Fig. 2A es una vista en perspectiva de una primera realización de una bolsa de saciación que incluye un conjunto de insertos distales que tienen cada uno un tamaño de orificio distal diferente.

5 La Fig. 2B es una vista en perspectiva de la bolsa de saciación de la Fig. 2A que tiene uno de los insertos distales conectado a la bolsa.

La Fig. 3A es una vista lateral de la sección transversal de la bolsa de la Fig. 2A.

10 La Fig. 3B es una vista lateral de la sección transversal de uno de los insertos distales de la Fig. 2A.

15 La Fig. 3C es una vista lateral de la sección transversal de la porción distal de la bolsa de la Fig. 3A, con el inserto de la Fig. 3B montado con la bolsa.

La Fig. 4A es una vista en perspectiva de una bolsa de saciación, mostrada junto con dispositivos para aumentar y 20 reducir el diámetro del orificio.

La Fig. 4B es una vista en perspectiva de la bolsa de la Fig. 4A que muestra el extensor en uso para aumentar el tamaño del orificio.

25 La Fig. 4C es una vista en perspectiva de la bolsa de la Fig. 4A que muestra una herramienta de reducción en uso para disminuir el tamaño del orificio.

La Fig. 5A es una vista en perspectiva de un dispositivo de saciación.

30 La Fig. 5B es una vista en perspectiva de un dispositivo de saciación.

La Fig. 6A es una vista en alzado frontal de una bolsa de saciación que tiene una forma alternativa de abertura distal ajustable.

35 La Fig. 6B es una vista en planta desde arriba del aro limitador ajustable de la bolsa de la Fig. 6A.

La Fig. 7 es una vista en alzado lateral de una bolsa de saciación que tiene otra forma más de abertura distal ajustable, y una herramienta utilizable para ajustar la abertura distal.

40 Las Figs. 8A y 8B son vistas en alzado lateral que muestra el extremo distal de la herramienta mostrada en la Fig. 7 en las posiciones retraída y expandida, respectivamente.

Las Figs. 9A y 9B son vistas en planta desde arriba del aro limitador ajustable de la bolsa de la Fig. 33, que 45 muestran el aro en posiciones expandida y contraída.

La Fig. 10 es una vista en perspectiva de un dispositivo de saciación junto con una herramienta usada para variar el diámetro del orificio distal.

50 La Fig. 11 es una vista en perspectiva de un dispositivo de saciación.

45 Las Figs. 12A y 12B son vistas en perspectiva de un dispositivo de saciación.

La Fig. 13 es una vista en perspectiva de un dispositivo de saciación.

55 Las Figs. 14A y 14B son vistas en alzado desde abajo de un dispositivo de saciación, que muestran el orificio distal en una configuración de diámetro reducido y en una configuración de diámetro expandido, respectivamente.

Las Figs. 15A y 15B son vistas en perspectiva de un dispositivo de saciación. La Fig. 15B muestra la bolsa después 60 de la reducción del tamaño del orificio distal.

55 Las Figs. 16 a 18 son vistas en perspectiva lateral que muestra el orificio distal de una bolsa de saciación siendo expandido usando una diversidad de herramientas de corte.

La Fig. 19A es una vista en alzado lateral de una herramienta de corte para expandir el tamaño del orificio distal 65 de una bolsa de saciación.

La Fig. 19B es una vista detallada de la zona dentro del círculo 19B-19B de la Fig. 19A.

La Fig. 20A es una vista en perspectiva lateral en corte transversal de una bolsa de saciación que tiene un tamaño 65 de orificio ajustable.

La Fig. 20B es una vista en perspectiva lateral parcialmente en corte de la bolsa de la Fig. 20A que ilustra el ajuste del tamaño de orificio.

ES 2 343 800 T3

Descripción detallada de los dibujos

Los dibujos muestran varias realizaciones de bolsas de saciación que tienen características que permiten que el tamaño del orificio distal o de salida sea alterado antes y/o después de la implantación. El término “orificio de salida”

5 se usará para describir el orificio más pequeño a través del cual circula alimento desde el interior de la bolsa hacia el estómago. Al hacer referencia a la etapa de modificar el tamaño del orificio distal u orificio de salida del dispositivo, se usará el término “tamaño” para hacer referencia a las dimensiones que, cuando se modifiquen, cambiarán el ritmo al que circula el alimento ingerido a través del orificio.

10 Para los propósitos de esta solicitud, se usará el término “dispositivos de saciación” para dar a entender dispositivos protésicos que incluyen bolsas pensadas para inducir pérdida de peso de una o más de una diversidad de maneras. Estas incluyen, pero no están limitadas a, restringir físicamente la cantidad de alimento que puede ser consumido, y/o impartir presión contra porciones del cuerpo (por ejemplo, el estómago, el esófago, el esfínter esofágico, etc.) haciendo que el paciente experimente sensaciones de saciedad, y/o afectar a los niveles de hormonas u otras sustancias 15 del cuerpo que controlan o afectan a las sensaciones de hambre, y/o afectar a la cantidad de alimento ingerido absorbido por el cuerpo.

20 La bolsa de cada realización descrita puede estar formada de un material flexible que impedirá el paso de alimento a través de los lados de la bolsa. Ejemplos de tales materiales incluyen, pero no están limitados a poliésteres (por ejemplo, poliéster Dacron®), tela ePTFE (por ejemplo, tela GoreTex® u otras), y poliuretano como poliuretano ChronoFlex®, telas de nylon, silicona, otros materiales poliméricos, y materiales bioabsorbibles (por ejemplo, PLLA, PGA, PCL, polianhidruro, etc.). El material puede ser un compuesto de materiales distensibles, semidistensibles y/o no distensibles que den a diferentes zonas de la bolsa diferentes grados de flexibilidad para permitir/limitar la expansión 25 de la bolsa en diversos lugares. Por ejemplo, puede ser deseable proveer a la bolsa de un agujero de salida bastante elástico para impedir la oclusión en caso de que se ingiera un gran pedazo de alimento y/o para controlar la presión de salida de alimento de la bolsa, mientras que el extremo proximal de la bolsa puede ser más rígido para impedir el abombamiento. La variación de los grados de flexibilidad también puede incorporarse a la bolsa variando el grosor de la sección transversal en diferentes zonas de la bolsa. El material puede estar revestido con un material resbaladizo, 30 biocompatible, químicamente inerte, como paraleyne, para reducir la fricción sobre la superficie del material base, lo que ayudará a impedir la adherencia y acumulación de comida en el dispositivo. El material de la bolsa flexible puede ser reforzado con, construido de, o sostenido por miembros de soporte, como una malla blanda, una estructura de jaula, nervios, aros, etc. Los miembros de soporte pueden estar formados de acero inoxidable, polímero, materiales con memoria de forma como nitinol, aleaciones con memoria de forma, o polímeros con memoria de forma, o zonas de material engrosadas. La bolsa puede ser construida para ser autoexpansible, de manera que los muelles de la bolsa 35 se abran radialmente a una condición expandida tras la expulsión de un dispositivo de despliegue o catéter.

40 La implantación de los dispositivos descritos se realiza preferentemente de manera endoscópica, pasando los dispositivos a través del esófago, preferentemente bajo visualización endoscópica. Alternativamente, los dispositivos pueden ser implantados usando procedimientos quirúrgicos o laparoscópicos.

45 Durante la implantación la bolsa es fijada en la zona de la unión gastroesofágica G usando suturas, pinzas, adhesivos, cánulas o estructuras similares a cánulas, u otros medios adecuados. Un dispositivo de sujeción por sutura que resulta útil para aplicar suturas entre la bolsa y el tejido es el dispositivo de sutura “Sew-Right” comercializado por LSI Solutions de Victor, Nueva York. Aunque la bolsa puede ser fijada al tejido esofágico, es más preferible aplicar suturas/pinzas debajo de la línea Z para permitir la sujeción al tejido más grueso de la pared del estómago.

50 Cada una de las bolsas descritas incluye una abertura proximal y un agujero de salida distal (véanse las aberturas 4 y 6, respectivamente, de la Fig. 1B). Debido a su pequeño volumen (que puede ser del orden de aproximadamente 2 cc - 300 cc de volumen, pero está comprendido preferentemente entre 10 y 30 cc), la bolsa funciona para limitar la cantidad de alimento que puede ser consumido de una vez. A lo largo del tiempo el alimento del interior de este depósito desciende al interior del estómago a través del agujero de salida.

Primera realización

55 En las Figs. 2A a 3C se muestra una primera realización de una bolsa de saciación que tiene un orificio de tamaño variable. La bolsa 10 incluye una abertura proximal 12, una abertura distal 14, y un pasaje que se extiende entre las aberturas proximal y distal. Están provistos insertos 16a, 16b para sujeción a la bolsa 10. Están provistos dos o más de tales insertos 16a, 16b, cada uno con un orificio distal de tamaño diferente 18a, 18b. Por ejemplo, puede estar provista una colección de insertos con orificios distales que tienen cada uno diámetros diferentes comprendidos entre 6 y 14 mm (para un orificio circular). Cada inserto incluye una abertura proximal 20 rodeada por un reborde 22. El reborde 22 está proporcionado para asentar dentro de un hueco 24 (Fig. 3A) formado en la pared interior de la bolsa 10 cuando el inserto 16a está situado dentro de la bolsa con el orificio 18a extendiéndose en una dirección distal. Véanse las Figs. 2B y 3C. El reborde 22 puede ser reforzado estructuralmente usando un aro formado de nitinol, acero inoxidable, silicona espesa, etc. si es necesario asegurar un ajuste apretado entre el inserto y la bolsa.

65 Antes de la implantación de la bolsa 10, el médico selecciona un inserto que tenga un diámetro que sea apropiado para el paciente. Lo hace escogiendo un inserto que tenga un tamaño de orificio distal que hará que el alimento descienda desde el estómago a un ritmo deseado. A continuación, el médico pasa el inserto a través de la abertura

ES 2 343 800 T3

proximal 12 de la bolsa 10 y presiona el reborde 22 del inserto para que encaje con el hueco 24 de la bolsa. Puede ser necesario dilatar la abertura distal 14 de la bolsa mientras el reborde 22 está siendo asentado dentro del hueco 24.

La cara distal del reborde 22 puede incluir protuberancias 26 como se muestra en la Fig. 3B. Cuando la bolsa y el inserto están montados, estas protuberancias 26 fuerzan a la cara proximal del reborde contra la superficie superior del hueco (Fig. 3C), para impedir la acumulación de alimento ingerido en espacios que de otro modo se dejarían entre ellas. La conexión entre la bolsa y el inserto puede reforzarse si se desea usando suturas u otros medios. Después de que la bolsa y el inserto están montados, la bolsa es implantada en la zona de la unión gastroesofágica.

Debería observarse que el montaje de la bolsa y el inserto puede llevarse a cabo alternativamente después de haber sido implantada la bolsa. Las perforaciones 28 (Fig. 3B) facilitan el agarre del inserto usando fórceps u otras herramientas durante el montaje.

Si el médico determina en un momento posterior (por ejemplo, después de horas, días, semanas, meses o incluso años) que un inserto que tiene un tamaño de orificio diferente sería más apropiado para la fase particular del tratamiento del paciente, el inserto 16a puede quitarse de la bolsa 10 (como agarrándolo usando fórceps y extrayéndolo a través de la abertura proximal 12) y sustituido por otra bolsa.

Aunque se muestra que la bolsa 10 tiene la abertura proximal 12 que es mayor que la abertura distal 14, la bolsa 20 puede estar provista de una abertura distal mayor 14, incluyendo una que es de tamaño igual o mayor que la abertura proximal. Tal realización podría usarse, por ejemplo, en un paciente para quien sería deseable permitir que el paciente cicatrice de la implantación inicial y/o ajustar la presencia de la bolsa implantada antes de que se reduzca el orificio de salida. Después de un periodo apropiado de cicatrización/ajuste (por ejemplo, al menos un día y hasta aproximadamente dos semanas para permitir que cicatrice la sutura/los puntos de sujeción de anclaje), se realizaría un procedimiento 25 separado para añadir el inserto u otro componente limitador de flujo a la bolsa 10, preferentemente pasando el componente por el esófago hacia el estómago. Durante la implantación del inserto u otro componente, puede ser deseable vaciar la bolsa de cualquier material alimentario que pueda haberse acumulado en el hueco 24. Debería observarse también que si se pretende un periodo de cicatrización/ajuste, el diseño de la bolsa podría modificarse ligeramente para minimizar la posibilidad de que se acumule material alimentario dentro del hueco 24.

Otra variación sobre el concepto de añadir un componente limitador de flujo después de un periodo de ajuste inicial implica implantar inicialmente un dispositivo de base en la zona de la unión gastroesofágica, donde el dispositivo de base no tiene que ser una bolsa de saciación sino que es una base a la que será sujetada una bolsa después del periodo de cicatrización/ajuste. Por ejemplo, la base puede adoptar la forma de un aro anular u otro dispositivo que es fijado en 35 la zona de la unión gastroesofágica usando suturas, pinzas, grapas, etc. El aro puede estar formado de una diversidad de materiales, incluyendo los enumerados para uso para formar la bolsa. Después del periodo de cicatrización/ajuste, entonces puede sujetarse a la base una bolsa de saciación usando tornillos, broches, suturas, pinzas, grapas u otros dispositivos de fijación.

Son posibles muchas variaciones de la primera realización y se consideran dentro del ámbito de la exposición del solicitante. Por ejemplo, los insertos puede ser sustituidos por otros tipos de componentes intercambiables que añaden un orificio mayor o menor a la bolsa. Por ejemplo, uno de tales componentes puede ser similar a los insertos 16a, 16b pero sujetos al exterior de la bolsa en lugar de ser asentado en el interior de la bolsa. Además, los insertos o componentes alternativos pueden poderse sujetar a la bolsa usando otros medios como suturas, pinzas, adhesivos, etc.

45 *Segundo ejemplo*

La Fig. 4A muestra un segundo ejemplo de una bolsa de saciación 30. La bolsa 30 incluye un orificio distal 32 que tiene un tamaño que puede aumentarse o disminuirse antes o después de la implantación. Un aro dúctil 34 está 50 situado en la porción distal de la bolsa, cerca del orificio distal 32. El aro está formado preferentemente de un material maleable, dúctil (por ejemplo, acero inoxidable recocido, cobre u otro metal, o plástico). Puede estar conformado en una configuración de resorte tal como se muestra, o puede tener una configuración similar a una cánula u otro tipo de configuración. El aro 34 puede estar sobre la superficie interior o exterior de la bolsa 30, o integrado dentro del material de la bolsa.

La bolsa 30 está provista de herramientas para uso al aumentar y disminuir el diámetro del aro 34 para aumentar/disminuir el tamaño del orificio distal 32. Por ejemplo, una herramienta de expansión puede adoptar la forma de un dilatador de globo 36 que se puede colocar dentro de la bolsa y luego inflarse como se muestra en la Fig. 4B para expandir el aro 34. Otro ejemplo podría ser un catéter tipo cesta expansible. Una herramienta de reducción 38 puede 60 tener una configuración similar a un paraguas como se muestra en la Fig. 4A. Durante el uso, la cabeza operativa 39 de la herramienta se pone en su posición cerrada y se pasa a través de la bolsa y sale por el orificio distal 32. Una vez fuera del orificio distal, la cabeza 39 es expandida, sacada en una dirección proximal de manera que rodea el aro 34 (Fig. 4C), y luego desplazada a la posición cerrada para presionar el aro a una configuración de menor diámetro.

En este y todos los ejemplos descritos, pueden realizarse modificaciones en al tamaño del orificio de salida en diversas fases del tratamiento del paciente. Por ejemplo, si un médico determina después de la implantación de la bolsa (por ejemplo, después de horas, días, semanas, meses o incluso años) que una prótesis que tiene un tamaño de orificio diferente sería más apropiada para la fase particular del tratamiento del paciente, las herramientas necesarias

pueden pasarse a través del esófago y usarse para modificar el tamaño del orificio. Como otro ejemplo, la bolsa puede ser implantada inicialmente con un gran orificio de salida (por ejemplo, tan grande como, o mayor que la abertura proximal). Luego, después de un periodo de ajuste y/o cicatrización de las suturas/dispositivos de fijación, etc. en el sitio del implante, se realiza un segundo procedimiento para modificar el orificio de salida a un tamaño deseado.

5 Las Figs. 20A y 20B ilustran otra bolsa en la que puede usarse material maleable para proporcionar capacidad de ajuste al orificio de salida. La bolsa 30a está provista de un orificio de salida 32a y un orificio de ajuste 32b, que comparten una pared común 33. La bolsa 30a está construida de manera que la expansión de una herramienta de expansión (por ejemplo, el dilatador de globo 36) dentro del orificio de ajuste 32b reduce el tamaño del orificio de salida 32a, como deformando la pared común 33 hacia el orificio de salida 32a como se muestra en la Fig. 20B. Asimismo, el uso de la herramienta de expansión dentro del orificio de salida 32a deformará la pared común 33 alejándola del orificio de salida para aumentar el tamaño del orificio de salida. Una porción de la bolsa, como la pared 33 o los aros/bandas que rodean los orificios distal y de ajuste, está formada preferentemente de un material maleable para permitir que el orificio de salida 32a conserve su tamaño ajustado a menos que su tamaño sea alterado nuevamente 10 usando la herramienta de expansión.

15

Tercer y cuarto ejemplos de bolsas

20 Una variación del segundo ejemplo es el tercer ejemplo mostrado en la Fig. 5A. El tercer ejemplo incluye una bolsa 40 que tiene un tejido anular 42 en su extremo distal, formando un orificio distal 44. Ejemplos de materiales adecuados para el entretejido 42 incluyen los enumerados anteriormente para uso con la bolsa. Un aro de bajo límite elástico 46 está conectado al perímetro exterior del entretejido. Para aumentar el diámetro del orificio 44, se pasa una herramienta de dilatación como un dilatador 36 de la Fig. 4A a través del orificio 44 y se expande para expandir el aro. El aro expandido tira del entretejido radialmente hacia fuera, aumentando así el tamaño del orificio 44. Puede usarse 25 una herramienta de reducción como la herramienta 38 de la Fig. 4A para comprimir el aro hasta un tamaño de menor diámetro y para reducir así el diámetro del orificio 44.

La bolsa 40a del cuarto ejemplo, mostrada en la Fig. 5B, funciona de manera similar a la de la tercera realización, pero incluye el entretejido 42a y un aro 46a que se extiende radialmente hacia fuera desde el orificio distal 44a.

30

Quinto y sexto ejemplos de bolsas

Haciendo referencia a las Figs. 6A y 6B, un quinto ejemplo de una bolsa 50 puede estar provisto alternativamente 35 de un aro limitador 52 que rodea el exterior de la bolsa - cerca de la abertura distal. El aro 52 puede ser expandido aplicando fuerzas radiales expansivas desde dentro del diámetro interior del aro (por ejemplo, usando un dilatador como el descrito o colocando las garras de un agarrador dentro del embudo y luego separando las garras), o comprimido usando fuerzas compresivas aplicadas al exterior del aro (por ejemplo, colocando el aro entre las garras y luego cerrándolas ligeramente). Esta expansión/compresión puede realizarse antes de la implantación, o después de haber 40 sido implantada la bolsa.

La Fig. 7 muestra un tercer ejemplo alternativo de una bolsa 60 que tiene una abertura distal ajustable. El ejemplo de la Fig. 7 es similar a la realización de la Fig. 6A en que se basa en la expansión/contracción de un aro limitador 62. El aro limitador 62 está colocado dentro de la bolsa cerca de la abertura distal. Un par de muescas opuestas 64 están formadas en la superficie interior del aro 62. Una herramienta de ajuste controlable endoscópicamente 66 incluye 45 un par de clavijas extensibles 68 en el extremo distal de un mango alargado 70. Accionadores 72a, b en el extremo proximal de la herramienta de ajuste 66 controlan la extensión de las clavijas entre la posición retraída (Fig. 8A) y la posición extendida (Fig. 8B). Para ajustar el diámetro de la bolsa 60, la herramienta es insertada a través de la bolsa con las clavijas 68 en la posición retraída. Las clavijas 68 son alineadas con las muescas 64 en el aro 62 y luego son extendidas usando el accionador 72a. A medida que se extienden, las clavijas 68 deslizan dentro de las muescas 64. A 50 continuación, el usuario gira la herramienta 70 alrededor de su eje longitudinal, en la dirección de las agujas del reloj o contraria a las agujas del reloj. La rotación de la herramienta expande o contrae el aro, dependiendo de la dirección de rotación. Después de haber sido ajustado el tamaño del aro, las clavijas son retraídas usando el accionador 72b, y la herramienta 66 se saca de la bolsa 62.

55

Séptimo a noveno ejemplos de bolsas

Puede usarse un medio de inflado como gas o solución salina para afectar a un aumento o disminución del tamaño del orificio distal, antes o después de haber sido implantada la bolsa. Por ejemplo, en la séptima realización mostrada en la Fig. 10, la bolsa 80 incluye una zona anular inflable 82 adyacente al orificio distal 84. Un herramienta endoscópica de inflado/desinflado 86 se pasa a través de la cavidad oral y al interior de la bolsa para inyectar y/o extraer medio de inflado usando una aguja de inflado/desinflado 88 insertable dentro de un agujero de inflado en la zona 82. La zona 82 puede ser una porción integral de la bolsa 80, o puede adoptar la forma de un aro inflable 82a como se muestra en la bolsa 80a del octavo ejemplo, que se muestra en las Figs. 11A y 11B. La Fig. 11A muestra el aro sufriendo la expansión, mientras que la Fig. 11B muestra el aro suficientemente expandido como para abrir los pliegues (opcionales) 89 en la bolsa 80a.

La bolsa 90 del noveno ejemplo (Fig. 12) incluye un par de cámaras de inflado anulares 92, 94 unidas por una válvula bidireccional 96 de manera que el medio de inflado desplazado de una cámara pasa a través de la válvula

96 al interior de la otra cámara. Si se desea aumentar el diámetro del orificio distal 98, se coloca una herramienta de dilatación (como la herramienta 36 de la Fig. 4A) dentro del orificio 98 y se expande, haciendo que el medio de inflado de la cámara 94 pase a través de la válvula 96 y al interior de la cámara 92 - permitiendo así que el alimento 5 ingerido circule más libremente a través del orificio 98. Para disminuir el diámetro del orificio distal 98, la herramienta de dilatación se dilata contra la cámara superior 92, para causar el desplazamiento del medio de inflado al interior de la cámara inferior 94 y hacer así que la cámara 94 se expanda radialmente hacia dentro para disminuir el diámetro del orificio 98.

Décimo ejemplo

10 La bolsa 100 del décimo ejemplo (Fig. 13) usa una configuración de cremallera (similar a la encontrada en las bolsas de almacenamiento de plástico) para aumentar o disminuir el tamaño del orificio distal. En la pared de la bolsa está provisto un corte longitudinal 102. Un carro de cremallera 104 es deslizable en una dirección proximal a lo largo del corte para separar los bordes 106a, 106b y aumentar así el tamaño del orificio distal 108. El movimiento del carro 15 104 en la dirección distal une los bordes 106a, 106b entre sí para disminuir el tamaño del orificio distal 108.

Undécimo ejemplo

20 Las Figs. 14A y 14B muestran el extremo distal de un undécimo ejemplo de una bolsa 110. El extremo distal de la bolsa 110 incluye un diafragma 112 que define el orificio distal 114. El diafragma 112 es similar al obturador de una cámara en el sentido de que incluye hojas 116 que son giratorias para aumentar o disminuir el orificio distal 114, dependiendo de la dirección de giro. Pueden usarse diversos mecanismos para girar el diafragma, incluyendo un accionador de tornillo manual que puede engranar mediante una herramienta endoscópica pasada a través de la 25 cavidad oral y al interior de la bolsa, o un motor microelectromecánico activado desde un accesorio endoscópico bajo visualización directa o activado inalámbricamente desde el exterior el cuerpo del paciente.

Duodécimo ejemplo

30 De acuerdo con un duodécimo ejemplo de una bolsa 120, la bolsa 120 incluye un cordón de tracción 122 que rodea la porción distal de la bolsa. El cordón puede ser sujetado en posición llevándolo a través de un manguito (como es el caso con los pantalones de cordón de tracción) o a través de lazos de tipo trabilla separados. El tamaño del orificio distal 124 se reduce tirando del extremo libre 126 del cordón de tracción, haciendo que apriete la bolsa 120.

Herramientas de corte

35 Otra técnica que puede usarse para aumentar el tamaño del orificio distal de una bolsa de saciación es usar una herramienta de corte para cortar una mayor abertura en la bolsa. Si se realiza en una bolsa situada dentro del cuerpo, la herramienta es una herramienta endoscópica que se introduce a través del esófago y dentro de la bolsa, preferentemente bajo visualización.

40 Si la bolsa es de sección decreciente hacia su extremo distal, quitar una sección del extremo distal aumentará el tamaño del orificio. Las Figs. 16 a 19B muestran herramientas que pueden usarse para este propósito.

45 La Fig. 16 muestra la bolsa 2 colocada dentro de un estómago S. Se pasan tijeras endoscópicas 130 a través del esófago y al interior de la bolsa 2, y se usan para recortar el extremo distal de la bolsa 2, aumentando así el tamaño del orificio distal 6. En cualquiera de las realizaciones de la herramienta de corte, la bolsa 2 puede incluir marcas 132 que indican dónde deberían formarse los cortes para lograr diversos diámetros de orificio.

50 Haciendo referencia a la Fig. 17, el extremo distal de la bolsa 2 puede ser abierto usando un electrodo endoscópico, como un alambre de electrodo de RF bipolar o unipolar 134 al que se le puede suministrar energía y del que se puede tirar a través del material de la bolsa para quitar una porción de la bolsa 2. Puede usarse una diversidad de configuraciones de electrodo, incluyendo la configuración de "arco" mostrada, un alambre que tiene un electrodo de punta distal, o una pluralidad de alambres 134a configurados en una disposición de tipo cesta como se muestra en la Fig. 18. Tal disposición de tipo cesta puede expandirse en contacto con la bolsa usando un globo 136. Alternativamente, 55 los alambres pueden ser alambres con memoria de forma preformados a la posición expandida y contenidos dentro de una funda hasta que son colocados dentro de la bolsa, y luego soltados a su posición expandida para realizar la operación de corte.

60 También pueden usarse otras formas de herramientas de tipo corte para aumentar el tamaño del orificio distal en una bolsa de saciación. Por ejemplo, puede hacerse una incisión en la bolsa con un láser dirigido sobre la pared de la bolsa, o usando un chorro de una sustancia química seleccionada para disolver una porción de la bolsa pero que también sea bien tolerada por la mucosa gástrica y el paciente. En un ejemplo, la bolsa puede estar hecha de un material que no se ve afectado por el producto químico, con un dobladillo distal en la bolsa que es disuelto fácilmente por el producto químico. El producto químico es dirigido entonces sobre el dobladillo si se hace necesario aumentar el tamaño del orificio.

65 Como otro ejemplo más, puede usarse un dispositivo de corte similar a un sacabocados aórtico usado para aplicaciones cardiovasculares para agrandar el orificio distal de una bolsa de saciación. Haciendo referencia a las Figs. 19A

y 19B, el dispositivo sacabocados 138 incluye un mango alargado hueco 140 acoplado de manera fluida a un agujero de succión 142. Una varilla 144 se extiende a través del mango 140 y una punta sacabocados 146 es llevada por la varilla 144. Filos cortantes afilados 148 están formados a lo largo del perímetro proximal de la punta sacabocados 146. Un accionador 150 acoplado a la varilla 144 acerca y aleja la punta sacabocados 146 del extremo del mango 140.

5 Durante el uso, el instrumento se pasa a través de la bolsa de manera que la punta sacabocados 146 se extiende por el orificio distal de la bolsa. El mango 140 es desplazado lateralmente para hacer que una porción de la bolsa que rodea el orificio distal sea capturada entre la punta sacabocados 146 y el perímetro del mango 140. El usuario manipula el accionador 150 para tirar de la punta sacabocados 146 en una dirección proximal, haciendo que los filos cortantes 10 148 rebanen a través de la porción capturada de la bolsa. La succión aplicada al agujero de succión 142 elimina los fragmentos eliminados de la bolsa del lugar de operación. El procedimiento se repite hasta que el orificio distal ha sido aumentado al tamaño deseado.

15 Debería observarse que, aunque estas herramientas describen el uso de herramientas de corte para cortar a lo largo de la circunferencia de la bolsa, podría aumentarse el tamaño del orificio distal de una bolsa simplemente formando un corte longitudinal adyacente a su extremo distal.

20 En este documento se han descrito diversas realizaciones de dispositivos de saciación y procedimientos para expandir orificios de salida. Estas realizaciones se ofrecen a modo de ejemplo y su intención no es limitar el ámbito de la presente invención. Debería apreciarse, por otra parte, que las diversas características de las realizaciones que se han descrito pueden combinarse de diversas maneras para producir numerosas realizaciones adicionales. Además, aunque se han descrito diversos materiales, dimensiones, formas, lugares de implantación, etc., para uso con las realizaciones 25 desveladas, pueden utilizarse otros además de los desvelados sin que excedan el ámbito de la invención. Por último, aunque las bolsas se han descrito para uso en el control de sensaciones de hambre, los dispositivos de barrera descritos en este documento pueden ser igualmente adecuados para uso con otros dispositivos protésicos que se pueden colocar dentro del cuerpo, incluyendo válvulas protésicas implantadas en el esófago inferior o el estómago proximal para controlar la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

30 **Referencias citadas en la descripción**

Esta lista de referencias citadas por el solicitante está prevista únicamente para ayudar al lector y no forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha puesto el máximo cuidado en su realización, no se pueden excluir errores u omisiones y la OEP declina cualquier responsabilidad al respecto.

35 **Documentos de patente citados en la descripción**

- US 20030040808 A [0004]
- WO 0012027 A [0006]

40

45

50

55

60

65

ES 2 343 800 T3

REIVINDICACIONES

1. Un sistema médico que proporciona un dispositivo médico que se puede colocar dentro de una zona de la unión 5 gastroesofágica de un paciente que tiene un esófago y un estómago, comprendiendo el sistema:
 - 10 un dispositivo protésico (10) que tiene una porción proximal del dispositivo protésico que se puede colocar dentro de la zona de la unión gastroesofágica de manera que una abertura proximal (12) del mismo está alineada sustancialmente con el esófago, y que tiene una abertura distal (14) y un pasaje central entre las aberturas proximal y distal (12, 14); **caracterizado** por
 - 15 una pluralidad de insertos limitadores de flujo (16a, 16b) que se pueden conectar y desconectar de una porción distal del dispositivo protésico y que definen orificios de salida respectivos (15a, 18b) de diferentes tamaños cuando están conectados, y definiendo cada inserto (16a, 16b) un orificio de salida (18a, 18b) menor que la dicha abertura distal (14) y estando construido y proporcionado para reducir el ritmo al que el alimento ingerido circula desde el orificio de salida (18a, 18b) al interior del estómago, por medio de lo cual puede proporcionarse un dispositivo médico apropiado para un paciente individual mediante selección del inserto.
2. Un sistema médico según la reivindicación 1, **caracterizado** porque cada inserto limitador de flujo (16a, 16b) 20 se puede colocar dentro del pasaje central.

25

30

35

40

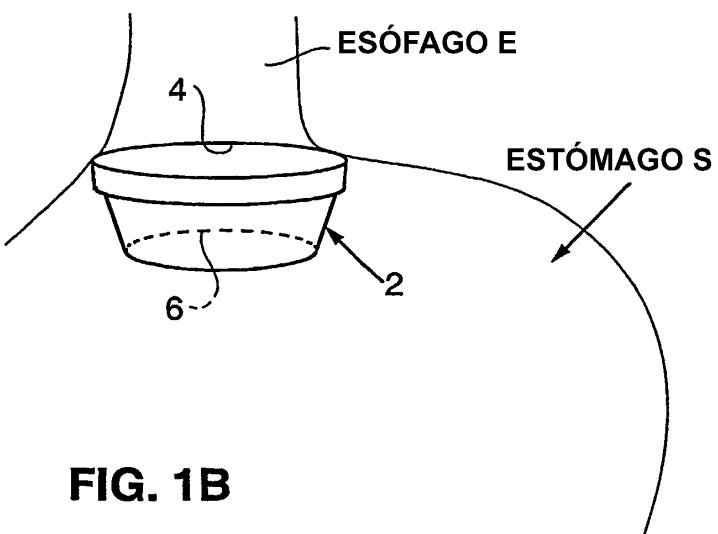
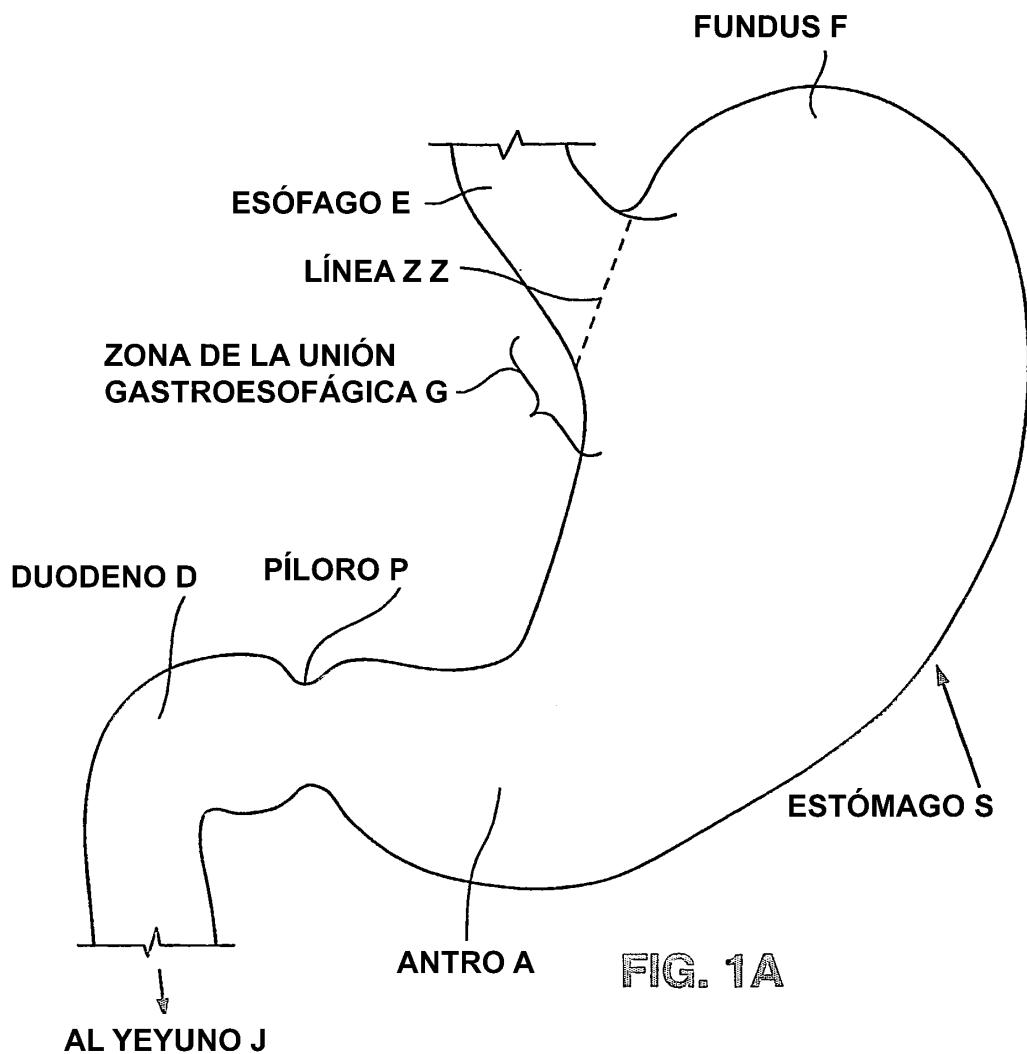
45

50

55

60

65



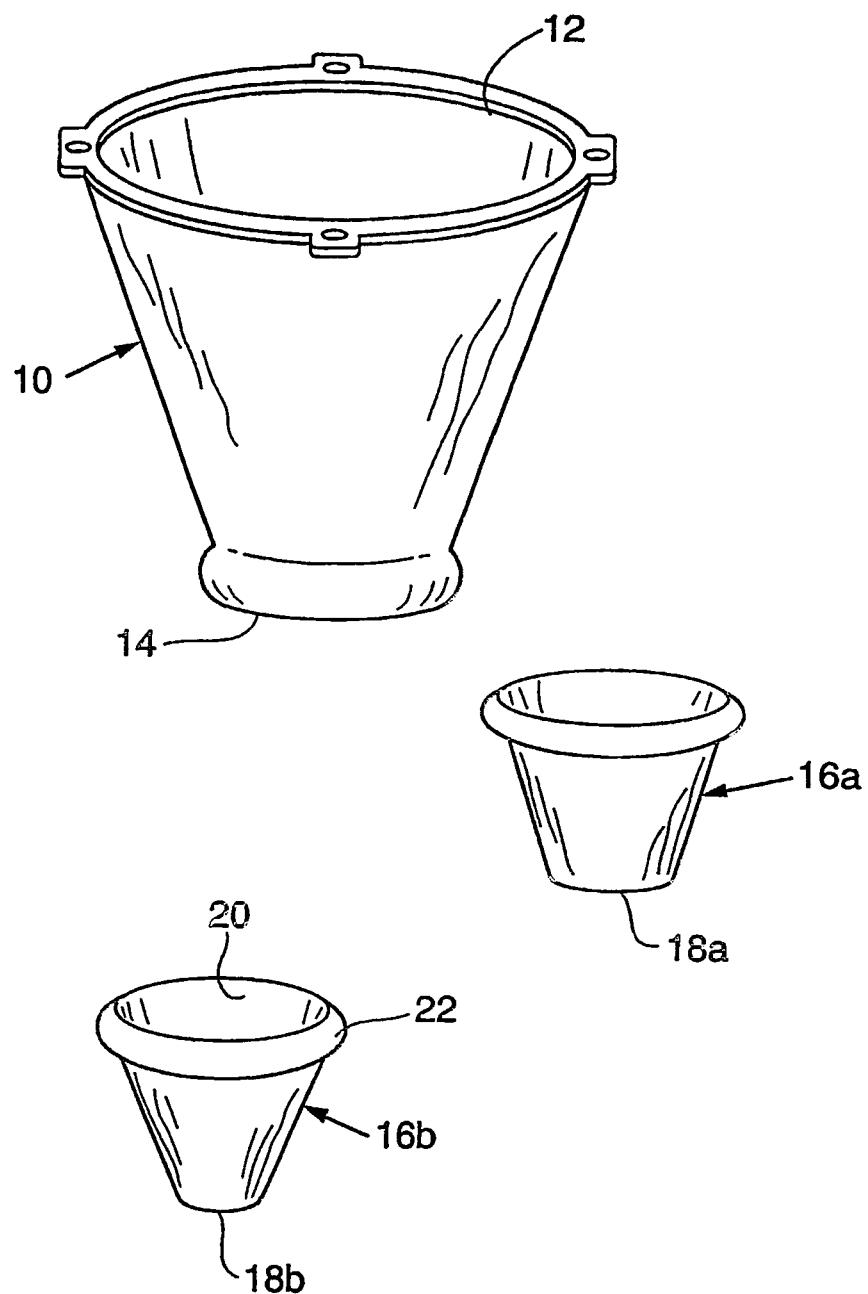


FIG. 2A

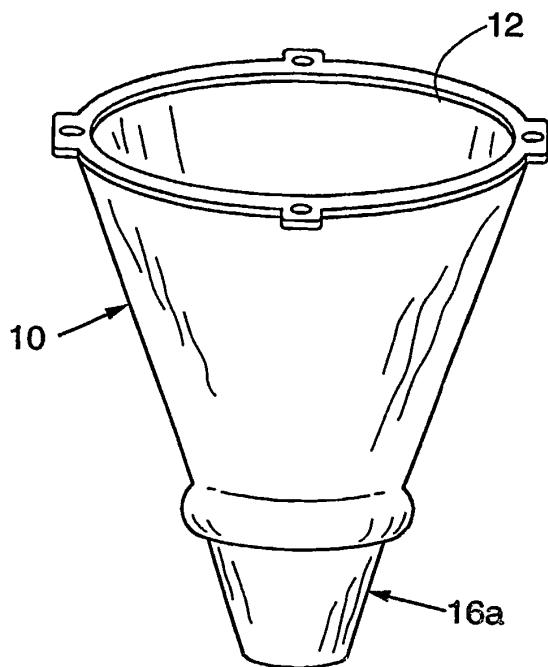


FIG. 2B

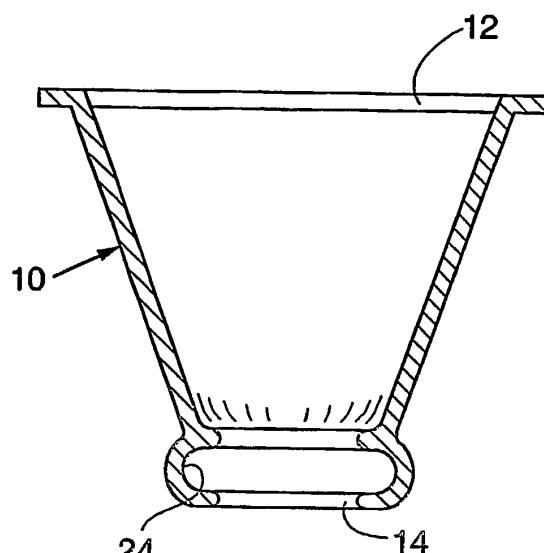


FIG. 3A

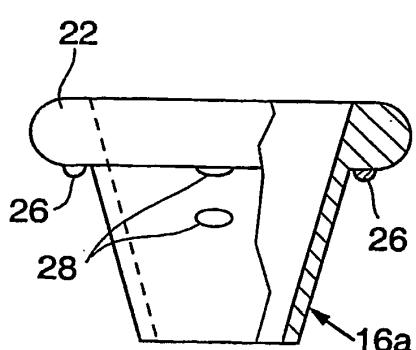


FIG. 3B

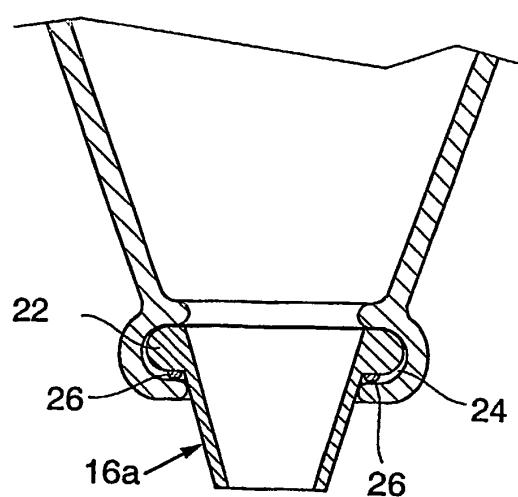


FIG. 3C

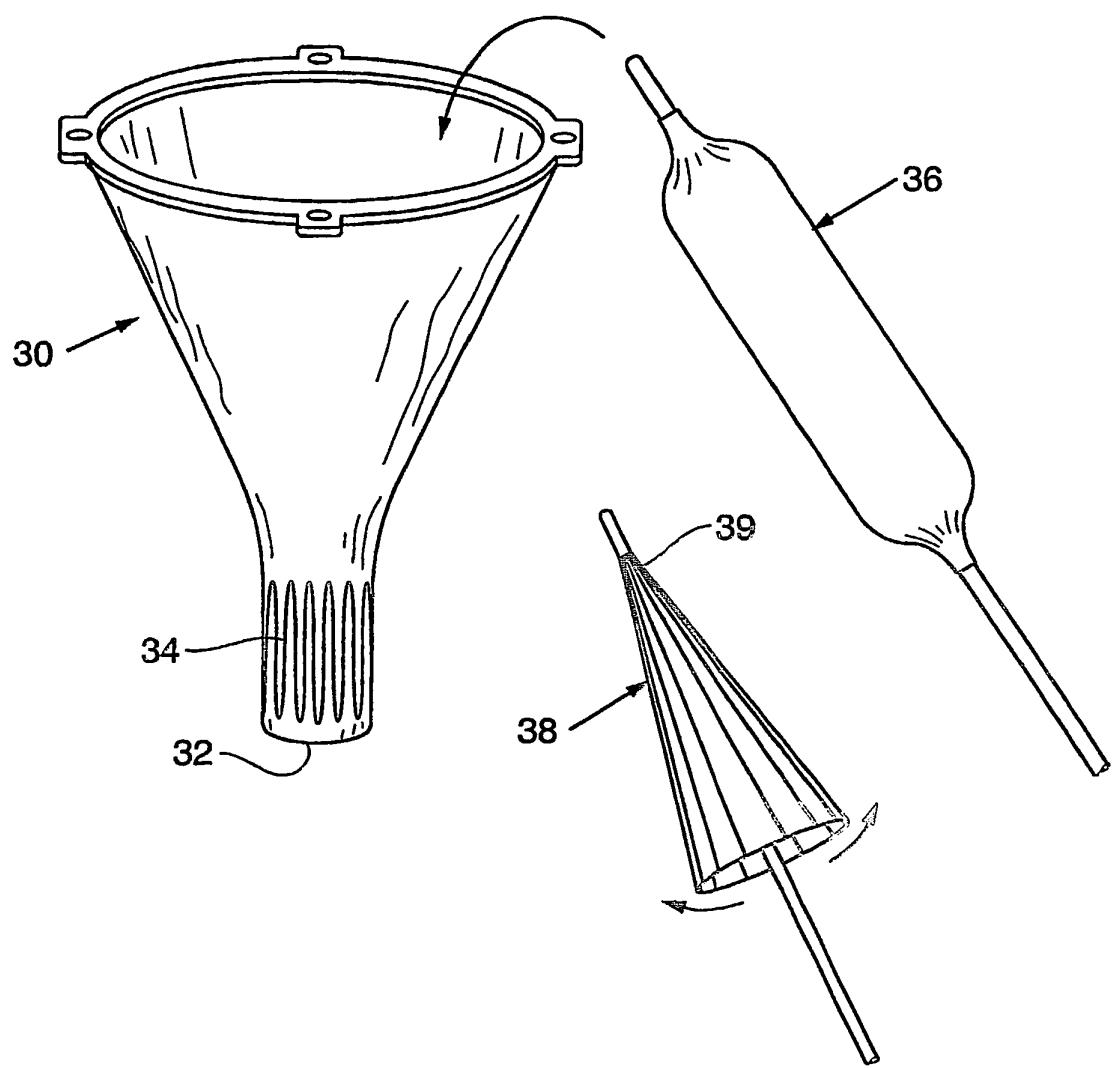


FIG. 4A

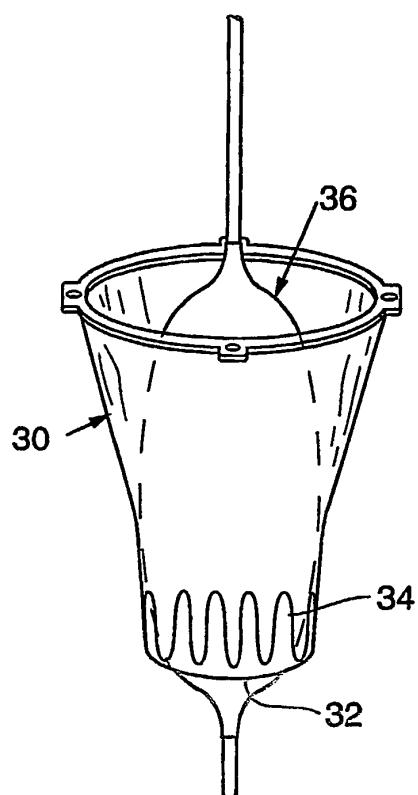


FIG. 4B

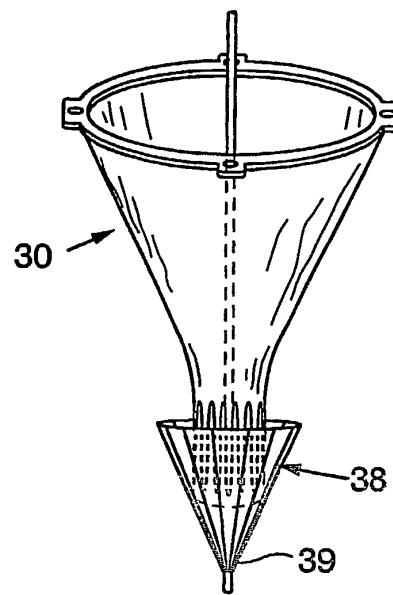


FIG. 4C

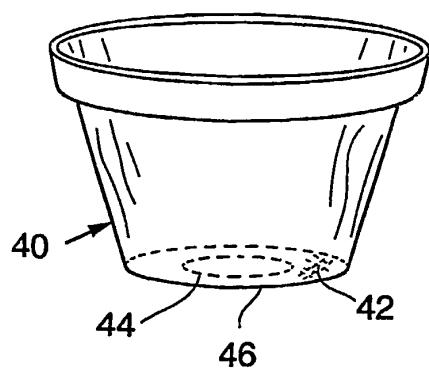


FIG. 5A

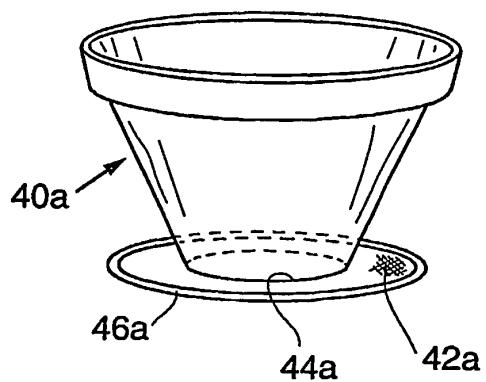


FIG. 5B

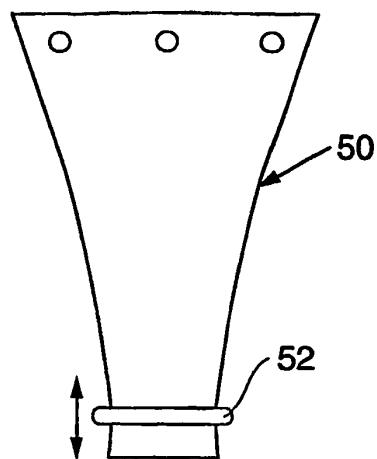


FIG. 6A

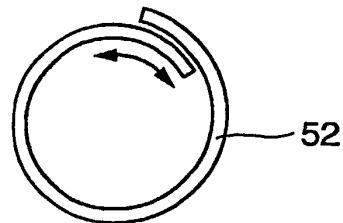


FIG. 6B

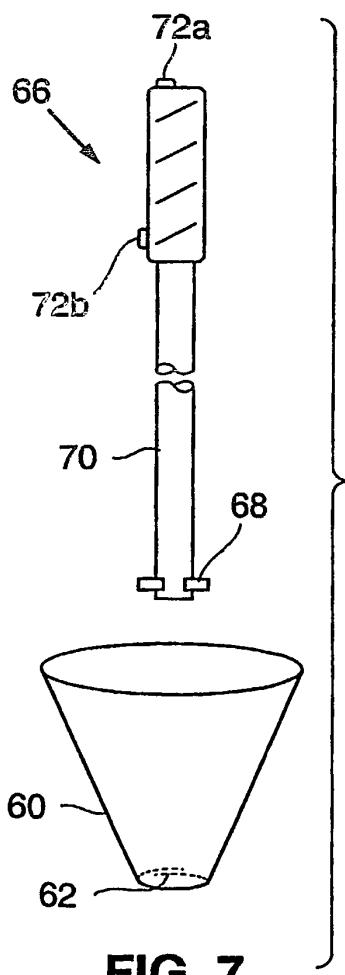


FIG. 7

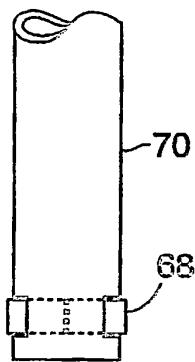


FIG. 8A

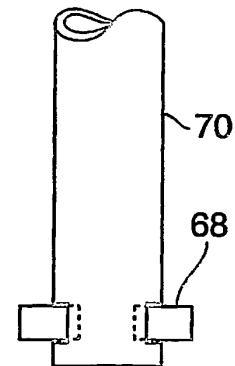


FIG. 8B

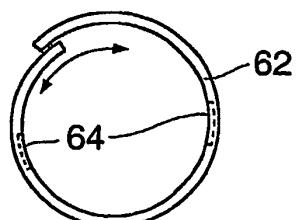


FIG. 9A

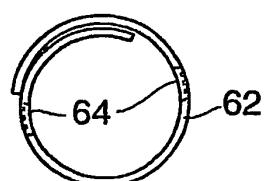


FIG. 9B

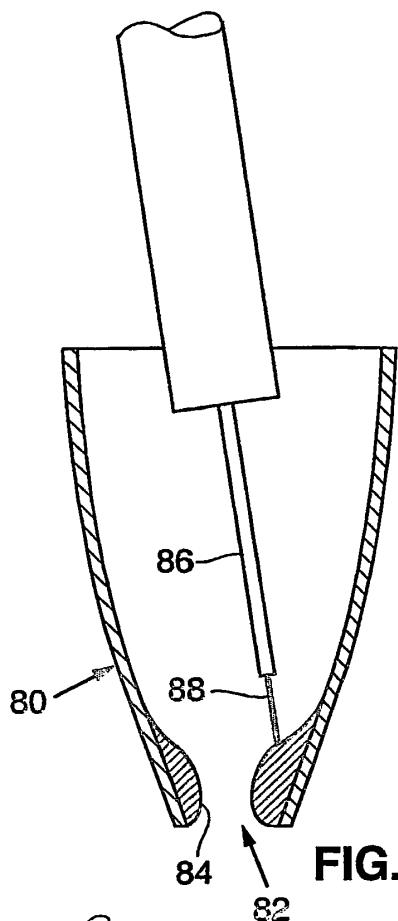


FIG. 10

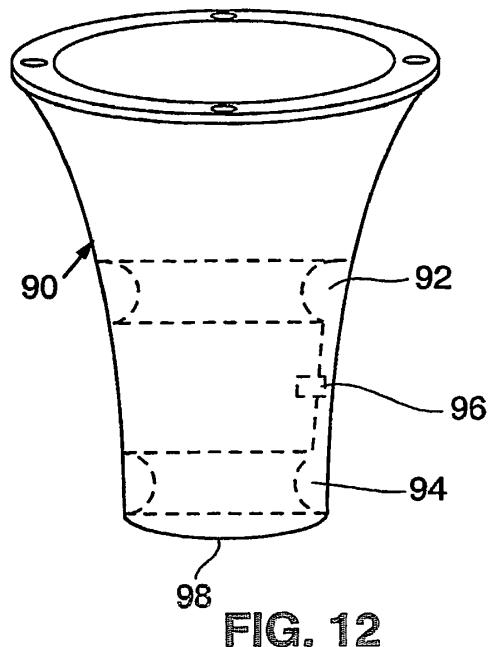


FIG. 12

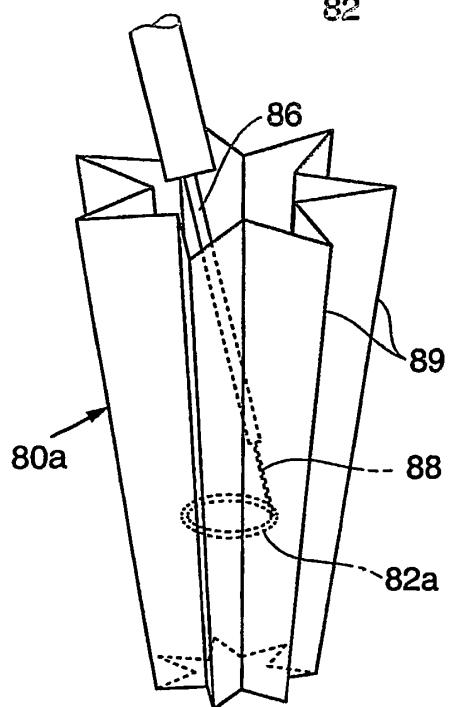


FIG. 11A

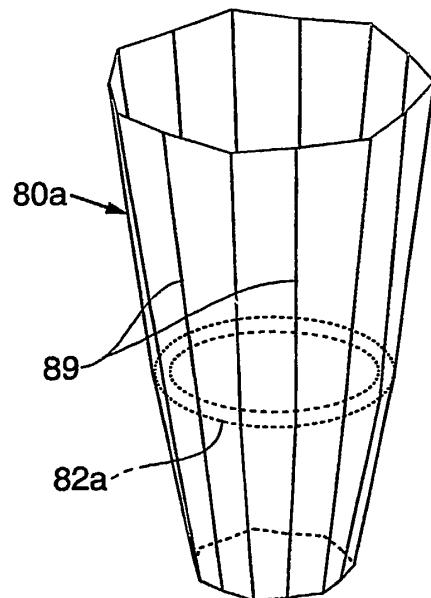


FIG. 11B

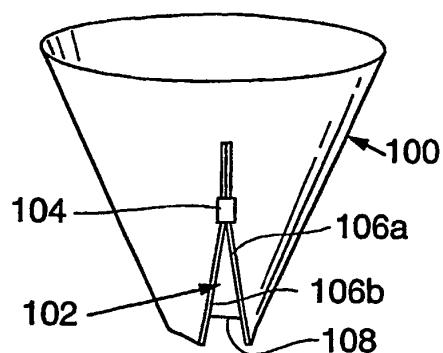


FIG. 13

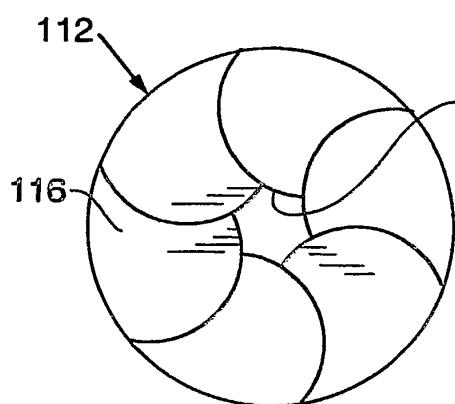


FIG. 14A

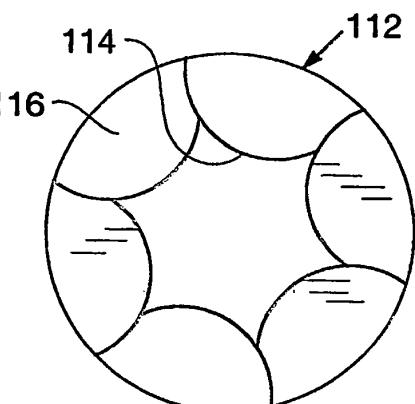


FIG. 14B

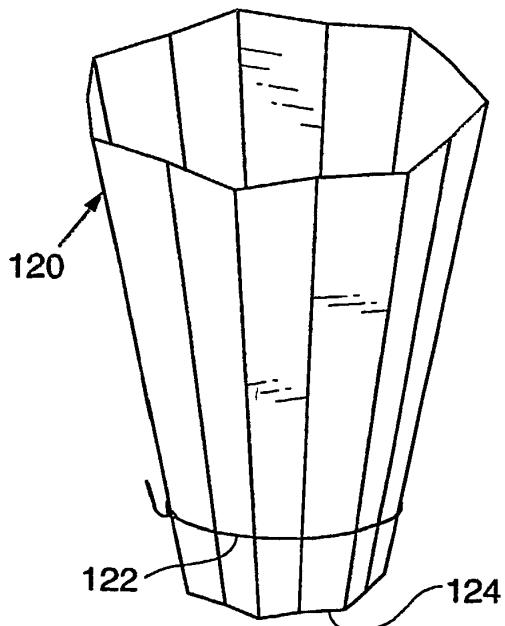


FIG. 15A

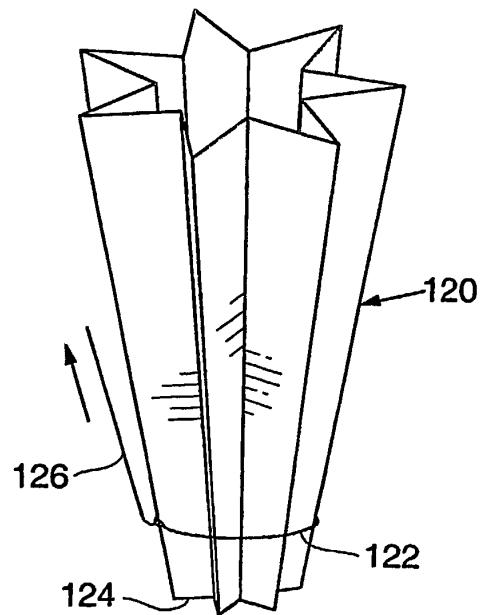
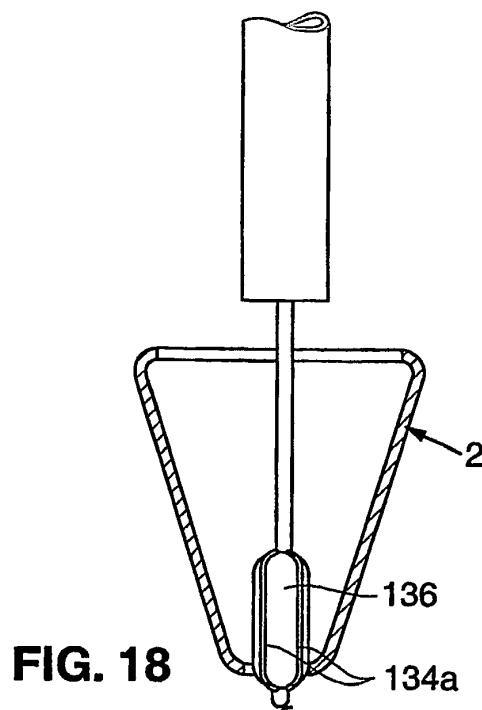
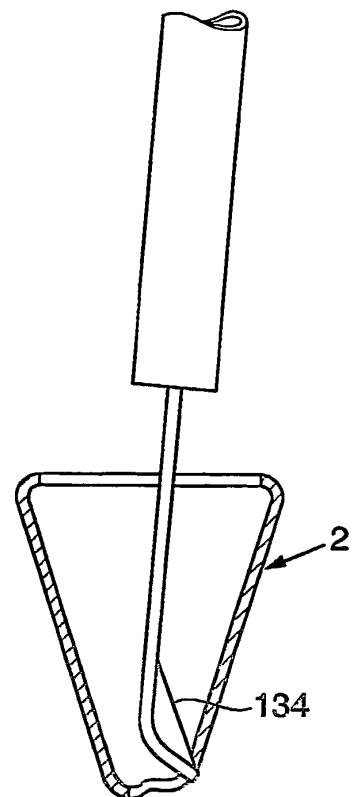
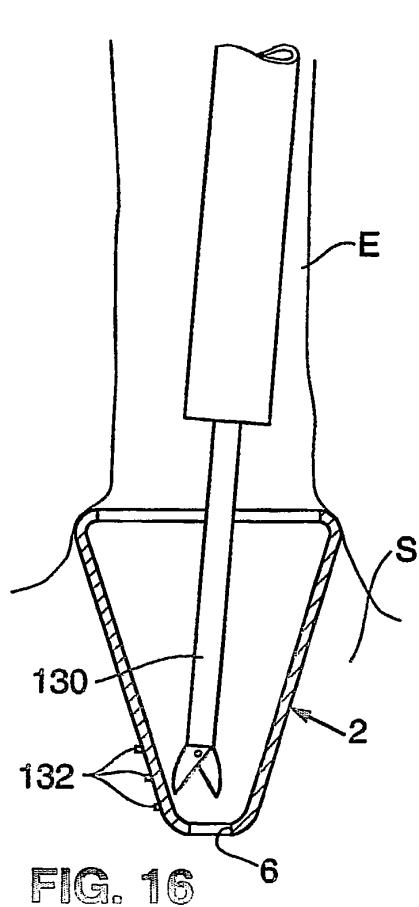


FIG. 15B



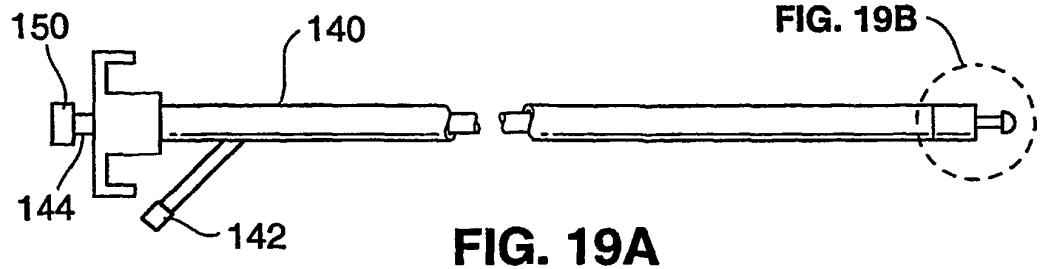


FIG. 19A

FIG. 19B

FIG. 19B

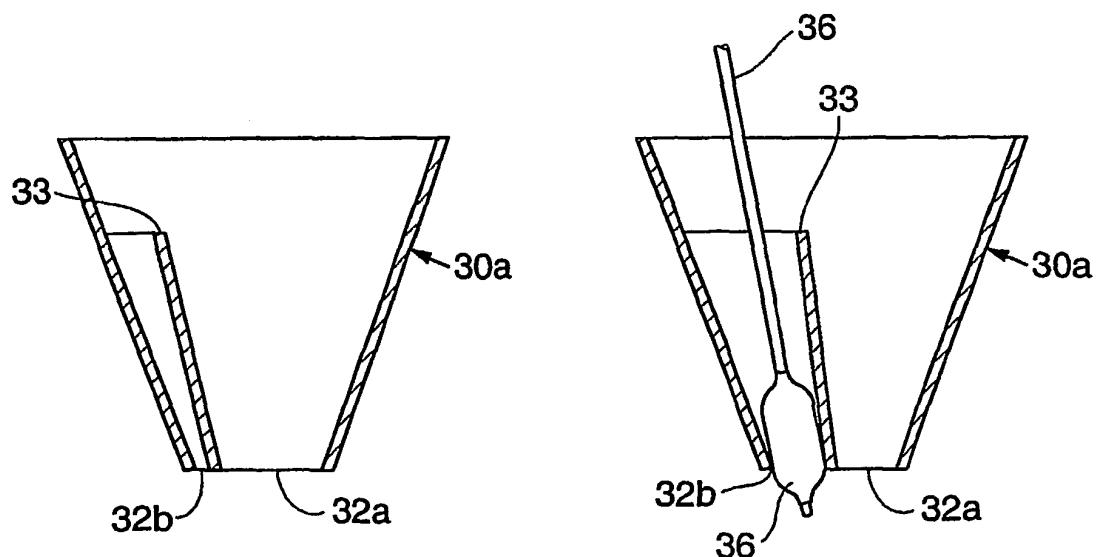


FIG. 20A

FIG. 20B