

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 503 553**

51 Int. Cl.:

A61F 2/04

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2010** **E 10712852 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.07.2014** **EP 2413849**

54 Título: **Prótesis gastrointestinales modulares**

30 Prioridad:

03.04.2009 US 211853 P

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

07.10.2014

73 Titular/es:

**METAMODIX, INC. (100.0%)
3650 Annapolis Lane North
Plymouth, Minnesota 55447, US**

72 Inventor/es:

**BELHE, KEDAR R., DR. y
THOMPSON, PAUL J.**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 503 553 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

Prótesis gastrointestinales modulares

5 Referencia cruzada a solicitud relacionada

Campo técnico

10 Esta invención se refiere a implantes protésicos colocados dentro del aparato digestivo, incluyendo el estómago, el esófago y los intestinos. En particular, se refiere a sistemas de implante que tienen componentes implantables y amovibles usando técnicas endoscópicas, para el tratamiento de obesidad, diabetes, reflujo y otras afecciones gastrointestinales. El documento WO 2007/136468 A se considera la técnica anterior más cercana.

Antecedentes

15 Los procedimientos de cirugía bariátrica, tales como gastrectomía tubular, el bypass gástrico en Y de Rouen (RYGB) y la desviación biliar pancreática (BPD) son procedimientos quirúrgicos para modificar la ingesta y/o absorción de alimentos dentro del aparato digestivo para conseguir pérdida de peso en pacientes obesos. Estos procedimientos afectan a procesos metabólicos dentro del aparato digestivo, cortocircuitando ciertas rutas naturales o creando una interacción diferente entre el alimento consumido, el tracto digestivo, sus secreciones y el sistema neurohormonal que regula la ingesta de alimentos y el metabolismo. En los últimos años, ha habido un consenso clínico creciente, sobre que los pacientes diabéticos obesos que se someten a cirugía bariátrica observan una notable resolución de su Diabetes Mellitus de Tipo 2 (T2DM) pronto tras el procedimiento. La notable resolución de diabetes después de RYGB y BPD normalmente se produce demasiado rápido para ser justificada por la pérdida de peso en solitario, lo que sugería que puede haber un impacto directo en la homeostasia de la glucosa. El mecanismo de esta resolución de T2DM no se entiende bien, y es bastante probable que múltiples mecanismos estén implicados.

30 Uno de los inconvenientes de procedimientos de cirugía bariátrica es que requieren una cirugía bastante invasiva, con complicaciones potencialmente graves y largos periodos de recuperación del paciente. En los últimos años, hay una creciente cantidad de esfuerzo en curso para desarrollar procedimientos mínimamente invasivos para imitar los efectos de cirugía bariátrica usando procedimientos mínimamente invasivos. Un dicho procedimiento implica el uso de implantes gastrointestinales que modifican el transporte y la absorción de alimento y secreciones de órganos. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos 7.476.256 describe un implante que tiene un manguito tubular con un anclaje que tiene púas. Aunque estos implantes pueden suministrarse por vía endoscópica, los implantes ofrecen al facultativo flexibilidad limitada y no son fácilmente amovibles o reemplazables, dado que todo el implante está sujeto a crecimiento tisular hacia el interior después de la implantación. Además, endoprótesis intraluminales con medios de fijación activa, tales como púas que penetran en el tejido circundante, pueden causar potencialmente necrosis y erosión de los implantes a través del tejido, lo que puede conducir a graves complicaciones tales como infección sistémica.

Sumario

45 De acuerdo con diversas realizaciones, la presente invención es un sistema de implante intraluminal modular para tratar trastornos metabólicos tales como obesidad y diabetes, que proporciona alternativas de terapia mucho más flexibles que dispositivos individuales para tratar estos trastornos. Estos sistemas de implante incluyen componentes que pueden añadirse o retirarse selectivamente para imitar diversos procedimientos de cirugía bariátrica con una única construcción básica. Las unidades estructurales fundamentales del sistema incluyen implantes de anclaje que se colocan dentro del aparato digestivo o en algunos casos alrededor de órganos particulares. Estos implantes de perfil bajo están diseñados para rendimiento a largo plazo con interferencia mínima con procesos fisiológicos normales. Las características de estos implantes de anclaje les permiten actuar como estaciones de ensamblaje para implantes de terapia diseñados para alcanzar ciertas metas de modificación metabólica. Usando una combinación de implantes de anclaje con elementos tubulares reemplazables correspondientes que se ensamblan con ellos, es posible diseñar terapias con metas de modificación metabólica particulares o aquellas que imitan procedimientos de cirugía bariátrica practicados actualmente. Esto permite al facultativo personalizar la terapia para el paciente en el momento del procedimiento inicial pero también permite la flexibilidad para alterar la terapia durante el periodo de vida del paciente, sustituyendo componentes individuales.

60 De acuerdo con algunas realizaciones, los sistemas modulares de la invención incluyen una parte de implante de anclaje (elemento de ensamblaje) que incluye una estructura expansible (por ejemplo, una endoprótesis intraluminal o anillo o manga de tela elastomérica de perfil bajo) anclada dentro del esófago, la unión gastroesofágica, la unión pilórica, el duodeno o el yeyuno y pueden tener extensiones de manguito o implante. Las endoprótesis intraluminales pueden ser expansibles con globo o autoexpansibles y anclarse contra el tejido con fuerza radial. Los anillos podrían estar hechos de Nitinol autoexpansible y anclarse al tejido mediante captura del tejido dentro del los elementos del anillo o mediante fuerza radial. Las mangas podrían suturarse o graparse o unirse de forma permanente o reversible mediante otros medios mecánicos al tejido. El implante de anclaje incluye o está adaptado para recibir (por ejemplo, por vía endoscópica) características que permiten una funcionalidad de ensamblaje. La funcionalidad de ensamblaje

de la endoprótesis intraluminal, anillo o manga, por ejemplo, podría asumir la forma de elementos magnéticos, ganchos, elementos o estructuras mecánicas de acoplamiento (tales como la malla trenzada o malla de la endoprótesis intraluminal) que constituyen una pieza con el marco de la endoprótesis intraluminal, anillo o manga o la extensión de manguito o implante. El sistema también podría ser tal que la funcionalidad de ensamblaje no constituya una pieza con la endoprótesis intraluminal, anillo o manga, sino que se introduce más tarde uniendo otro elementos tales como imanes, ganchos, elementos mecánicos de acoplamiento etc., al marco de la endoprótesis intraluminal, anillo, manga o a la extensión de manguito/implante de los implantes anteriores. Los implantes terapéuticos, tales como manguitos tubulares o endoprótesis cubiertas están adaptados para unirse de forma reversible a los implantes de anclaje. Estos implantes terapéuticos tendrán características correspondientes (por ejemplo, imanes, ganchos, elementos mecánicos) para permitir el ensamblaje a los implantes de anclaje, de modo que los implantes terapéuticos puedan unirse de forma reversible a los implantes de anclaje. En algunas realizaciones, los implantes tubulares no estarán en contacto con tejido para minimizar o impedir el crecimiento de tejido hacia el interior y facilitar la retirada sencilla con instrumentación endoscópica después de implantación de larga duración.

De acuerdo con diversas realizaciones, los implantes de anclaje o ensamblaje comprenden endoprótesis intraluminales o endoprótesis intraluminales cubiertas (endoprótesis cubiertas) que promueven el crecimiento tisular hacia el interior sin penetrar en el tejido. Dichas endoprótesis intraluminales pueden incluir, por ejemplo, una endoprótesis intraluminal cortada con láser autoexpansible con puntales no penetrantes que encajan con la pared del tracto GI o una endoprótesis intraluminal autoexpansible trenzada con una cubierta de tela de tipo Dacron de la porosidad adecuada que promovería el crecimiento tisular hacia el interior y ayudaría en la fijación.

De acuerdo con diversas realizaciones, los implantes de anclaje o ensamblaje comprenden una endoprótesis intraluminal de trenzado doble (por ejemplo, que tiene una separación entre las mallas trenzadas de 0,5 a 5,0 mm). Esta realización se optimiza de modo que la malla trenzada externa podría estar anclada firmemente dentro del tejido, pero el tejido no crecería al interior de la malla trenzada interna, que puede usarse a continuación para anclar el implante reemplazable.

De acuerdo con diversas realizaciones, los implantes de anclaje o ensamblaje están específicamente diseñados para ser constreñidos en ciertas ubicaciones anatómicas. Dichos diseños, por ejemplo, pueden incluir implantes en forma de doble brida o en forma de mancuerna colocados en la unión pilórica o endoprótesis intraluminales en forma de barril colocadas dentro del bulbo duodenal.

De acuerdo con diversas realizaciones, los implantes terapéuticos reemplazables que se ensamblan a los implantes de anclaje asumen la forma de tubos largos que pueden canalizar selectivamente el flujo de alimento y secreciones de órganos (por ejemplo, el estómago, la vesícula biliar, los intestinos y el páncreas) a diversos destinos dentro del tracto digestivo. Esta desviación y evitación de alimento y secreciones de órganos (por ejemplo, insulina e incretina del páncreas y bilis de la vesícula biliar) podría estar controlada a continuación ajustando las características de diseño del sistema donde los implantes están colocados dentro del tracto GI. Los implantes también podrían incluir elementos de tipo estoma restrictivo o válvulas antirreflujo. Para desviar alimento y secreciones desde la primera parte del intestino, por ejemplo, un implante de anclaje puede colocarse dentro del bulbo duodenal o en la unión pilórica. A continuación, un tubo fino de aproximadamente 1-2 pies (30-60 cm) de longitud con un extremo proximal en forma de embudo y un extremo distal en forma de anillo rígido puede introducirse en el duodeno proximal y ensamblarse al implante permanente. Sería posible retirar más tarde esto mediante medios endoscópicos simplemente desensamblándolo del implante de anclaje. Para restringir el paso de alimento, un elemento restrictivo tal como uno creado por un tubo que se estrecha gradualmente o una endoprótesis intraluminal o una endoprótesis cubierta puede convertirse en el elemento de ensamblaje y unirse de forma reversible a la estación de ensamblaje.

De acuerdo con diversas realizaciones, el medio de ensamblaje puede incluir elementos con memoria de forma y superelásticos mecánicos de encaje/desencaje, mecanismos magnéticos atractivos/repulsivos y de levitación, tecnologías de fijador de bucle y aro etc. Los sistemas pueden desplegarse con componentes de ensamblaje funcionales o esos componentes estarían unidos a los implantes permanentes bajo guiado visual endoscópico. El medio de ensamblaje está diseñado de modo que los implantes terapéuticos puedan desplegarse fácilmente y fijarse firmemente a los implantes de anclaje. De acuerdo con diversas realizaciones, los elementos de encaje del sistema de ensamblaje están dispuestos de modo que no impacten en el tejido circundante, ni estarían cubiertos más adelante por capas de tejido. Esto facilita el desencaje de los elementos de manguito tubular de la endoprótesis intraluminal con sencillos instrumentos magnéticos o instrumentos endoscópicos de tipo pinza de agarre o catéteres con cesta de recuperación en forma de embudo o usando un mecanismo de tipo cordel.

De acuerdo con algunas realizaciones, el elemento de anclaje está integrado con un componente de terapia.

Un método de tratamiento de enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD) incluye colocar un implante de perfil bajo dentro del estómago, el esófago, el intestino o en uniones internas de estos órganos o alrededor de estos órganos, y unir firmemente al implante otros implantes gastrointestinales que permitan el bypass de alimento y secreciones de órganos desde un sitio dentro del tracto gastrointestinal a otros sitios dentro del tracto gastrointestinal.

Aunque se desvelan múltiples realizaciones, otras realizaciones más de la presente invención se volverán evidentes para los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción detallada, que muestra y describe realizaciones ilustrativas de la invención. Por consiguiente, los dibujos y la descripción detallada deben considerarse de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

5

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista de sección transversal de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un elemento de ensamblaje se implanta en el bulbo duodenal y un implante tubular (manguito) se une al elemento de ensamblaje y se extiende en el interior del duodeno hasta el ligamento de Treitz.

La figura 2 es una vista de sección transversal de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un endoscopio se inserta en la boca, pasando a través del esófago al interior del estómago y el extremo del endoscopio está orientado para permitir la visión del píloro.

La figura 3 es un dibujo de un endoscopio típico usado para procedimientos de diagnóstico y terapéuticos en el tracto gastrointestinal (GI).

La figura 4A es un dibujo de un globo de dimensionamiento sobre el alambre que puede usarse para medir el diámetro del píloro, el bulbo duodenal, el esófago, el antro pilórico u otra luz en el tracto GI.

La figura 4B es un dibujo de un globo de dimensionamiento monocarril que puede usarse para medir el diámetro del píloro, el bulbo duodenal, el esófago, el antro pilórico u otra luz en el tracto GI.

La figura 5 es una vista de sección de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un endoscopio se inserta en el tracto GI hasta el píloro. Un globo de dimensionamiento se inserta a través del conducto para el instrumental y en el área del bulbo duodenal. El globo se hincha para medir el diámetro del bulbo duodenal.

La figura 6A es un dibujo de una endoprótesis intraluminal que puede usarse como elemento de ensamblaje.

La figura 6B es un dibujo de una endoprótesis intraluminal que puede usarse como elemento de ensamblaje que tiene una cubierta polimérica en el interior y el exterior.

La figura 7 es un implante tubular que puede usarse para evitar el estómago, el duodeno u otra luz intestinal.

La figura 8 es un dibujo de un catéter de suministro para el elemento de ensamblaje y el implante tubular.

La figura 9A es una vista de sección transversal de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un catéter de suministro con un elemento de ensamblaje y un implante tubular cargado en el catéter se cargan en un endoscopio. A continuación se hace avanzar al endoscopio a través del esófago, el estómago y al interior del bulbo duodenal.

La figura 9B es una vista de sección transversal de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un catéter de suministro con un elemento de ensamblaje y un implante tubular cargados sobre él se cargan en un endoscopio. A continuación se hace avanzar al endoscopio a través del esófago, el estómago y al interior del bulbo duodenal. La vaina externa del catéter de suministro se retrae para desplegar parcialmente el elemento de ensamblaje en el interior del bulbo duodenal.

La figura 10 es un dibujo que muestra el elemento de ensamblaje completamente desplegado en el interior del bulbo duodenal. El catéter de suministro y el endoscopio se han retirado para mostrarlo con claridad.

La figura 11 es un dibujo que muestra el endoscopio y el catéter de suministro avanzados a través del elemento de ensamblaje al interior del duodeno hasta el ligamento de Treitz.

La figura 12 es un dibujo que muestra el endoscopio y el catéter de suministro avanzados a través del elemento de ensamblaje al interior del duodeno hasta el ligamento de Treitz. La vaina externa del catéter de suministro se retrae para dejar parcialmente expuesto al implante tubular.

La figura 13 es un dibujo que muestra el endoscopio y el catéter de suministro avanzados a través del elemento de ensamblaje al interior del duodeno hasta el ligamento de Treitz. La vaina externa del catéter de suministro se retrae para dejar parcialmente expuesto al implante tubular. Un catéter con globo se inserta a través del conducto para el instrumental del endoscopio hasta la zona del implante tubular parcialmente expuesto. El globo se hincha para fijar temporalmente el implante tubular al duodeno.

La figura 14 es una continuación de la figura 13 donde la vaina externa se retrae adicionalmente para desenvainar el implante tubular hasta el bulbo duodenal.

La figura 15 es una continuación de la figura 14 donde el endoscopio ha sido retirado hasta el bulbo duodenal. El globo en el catéter con globo se deshinch a continuación y el catéter con globo se retira hasta el bulbo duodenal. A continuación, el globo vuelve a hincharse para abrir y fijar el extremo proximal del implante tubular al diámetro interno del elemento de ensamblaje.

La figura 16 es un dibujo de un dispositivo y método alternativos para desplegar el extremo proximal del elemento tubular.

La figura 17A es una vista de sección transversal de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un elemento de ensamblaje se implanta en el esófago en la unión gastroesofágica. El elemento de ensamblaje sirve como válvula antirreflujo.

La figura 17B es una vista de sección transversal de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un elemento de ensamblaje se implanta en el esófago en la unión gastroesofágica. El elemento de ensamblaje sirve como estoma restrictivo.

La figura 18 es una vista de sección transversal de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un elemento de ensamblaje se implanta en el esófago en la unión gastroesofágica. El elemento de ensamblaje sirve como válvula antirreflujo.

La figura 19A es un manguito con endoprótesis intraluminal con una endoprótesis intraluminal usada para

mantener abierto el manguito. El manguito ubicado desde el bulbo duodenal hasta el ligamento de Treitz.

La figura 19B es un manguito con endoprótesis intraluminal con una endoprótesis intraluminal usada para mantener abierto el manguito. El manguito ubicado desde el píloro hasta el ligamento de Treitz.

La figura 20 es un manguito con endoprótesis intraluminal con una endoprótesis intraluminal usada para mantener abierto el manguito. El manguito está ubicado desde el antro del estómago hasta el ligamento de Treitz.

La figura 21A es una vista de sección de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un elemento de ensamblaje se implanta en el esófago en la unión gastroesofágica. Un elemento de ensamblaje y un implante tubular se implantan en el duodeno también.

La figura 21B es una vista de sección de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un elemento de ensamblaje se implanta en el esófago en la unión gastroesofágica. Un elemento de ensamblaje y un manguito tubular se implantan en el duodeno también. Un tercer elemento de implante evita el estómago.

La figura 22A es una vista de sección de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un elemento de ensamblaje se implanta en el esófago en la unión gastroesofágica. Un segundo elemento de ensamblaje e implante tubular se extienden desde el implante esofágico hasta el ligamento de Treitz.

La figura 22B es una vista de sección de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un elemento de ensamblaje se implanta en el esófago en la unión gastroesofágica. Un elemento de ensamblaje y un implante tubular se implantan desde el implante esofágico hasta el bulbo duodenal.

La figura 23A es una vista de sección de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un elemento de ensamblaje y un implante tubular se implantan en el esófago en la unión gastroesofágica. El implante modular tiene una válvula antirreflujo. Una segunda estación de ensamblaje y un implante tubular se colocan en el bulbo duodenal y se extienden hasta el ligamento de Treitz. Una tercera estación de ensamblaje y un implante tubular conectan el implante esofágico y el implante duodenal.

La figura 23B es una vista de sección de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un elemento de ensamblaje y un implante tubular se implantan en el esófago en la unión gastroesofágica. El implante modular tiene una válvula antirreflujo. Una segunda estación de ensamblaje y un implante tubular se colocan en el píloro y se extienden hasta el ligamento de Treitz. Una tercera estación de ensamblaje y un implante tubular conectan el implante esofágico y el implante duodenal en el píloro.

La figura 24 es una vista de sección de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un elemento de ensamblaje y un implante tubular se implantan en el esófago en la unión gastroesofágica. El implante modular tiene una válvula antirreflujo. Una segunda estación de ensamblaje y un implante tubular se colocan en el antro pilórico y se extienden hasta el ligamento de Treitz. Una tercera estación de ensamblaje y un implante tubular conectan el implante esofágico y el implante duodenal en el antro pilórico.

La figura 25 es un dibujo de un catéter de suministro con un elemento de ensamblaje cargado sobre él.

La figura 26 es un dibujo de un catéter de suministro con el endoscopio insertado a través del diámetro interno del catéter de suministro.

La figura 27 es un dibujo de un catéter de suministro que está diseñado para ser insertado a través del conducto para el instrumental del endoscopio.

La figura 28 es un dibujo de un catéter de suministro con un elemento de ensamblaje y un implante tubular cargados sobre él.

Las figuras 29-35 muestran diversas endoprótesis intraluminales que pueden usarse como elemento de ensamblaje.

La figura 36A es un dibujo de una endoprótesis intraluminal que puede usarse como elemento de ensamblaje.

La figura 36B es un dibujo de una endoprótesis intraluminal que puede usarse como elemento de ensamblaje.

Las figuras 37-39 muestran elementos de ensamblaje.

La figura 40A es un anillo expansible que puede unirse a un manguito para formar un implante tubular.

La figura 40B es un anillo expansible que puede unirse a un manguito para formar un implante tubular.

La figura 40C es un anillo expansible que puede unirse a un manguito para formar un implante tubular.

La figura 41 es un implante tubular que usa un anillo expansible como en la figura 40A, 40B o 40C como medio de anclaje.

La figura 42 es un implante tubular que usa un anillo expansible como en la figura 40A, 40B o 40C como medio de anclaje. El implante tubular se coloca y se fija dentro de un elemento de ensamblaje.

La figura 43 es un implante tubular que usa un anillo expansible como en la figura 40A, 40B o 40C como medio de anclaje. El implante tubular se expande y se fija dentro del elemento de ensamblaje.

La figura 44 es un dibujo de un elemento de ensamblaje que usa gancho y bucle para fijar el implante tubular al elemento de ensamblaje.

La figura 45A es un dibujo de un implante tubular que tiene imanes en la pared para permitir la unión a otro implante tubular o a un elemento de ensamblaje.

La figura 45B es un dibujo de un implante tubular que tiene imanes en la pared para permitir la unión a otro implante tubular o a un elemento de ensamblaje, tiene un receptáculo hembra para permitir la unión a un elemento de ensamblaje u otro implante tubular.

Las figuras 46A y 46B muestran implantes tubulares.

Las figuras 47A y 47B muestran implantes tubulares en los que el manguito tiene pliegues longitudinales o circunferenciales, respectivamente.

Las figuras 48A y 48B muestran implantes tubulares o manguitos con un medio de unión magnético.

La figura 49 es un dibujo de un implante tubular o manguito con púas para unirse al tejido o a un elemento de

ensamblaje.

La figura 50A es un dibujo de un implante tubular o manguito con bolsillos para insertar imanes para permitir la unión a un elemento de ensamblaje o a otro implante tubular.

La figura 50B es un dibujo de un implante tubular o manguito con ganchos para unirse al elemento de ensamblaje o a otro implante tubular.

La figura 51A es un elemento de ensamblaje o implante tubular de forma cónica o ahusada.

La figura 51B es un elemento de ensamblaje o implante tubular con un diámetro escalonado.

La figura 52 es un implante tubular que tiene un medio de unión de gancho y bucle (velcro) para unirse a un elemento de ensamblaje u otro implante tubular.

La figura 53A es un catéter con globo sobre el alambre para suministrar y expandir endoprótesis intraluminales expansibles con globo para un elemento de ensamblaje.

La figura 53B es un catéter con globo de intercambio rápido para suministrar y expandir endoprótesis intraluminales expansibles con globo para un elemento de ensamblaje.

La figura 54 muestra un diseño de elemento de ensamblaje con un diseño de malla trenzada única o corte con láser colocado en la unión pilórica.

La figura 55 muestra otro elemento de ensamblaje diseñado donde el lado del estómago del elemento de ensamblaje es más similar a un disco.

Las figuras 56 y 57 muestran elementos de ensamblaje de la figura 55 y la figura 56 cubiertos con láminas de tela o polímero en zonas donde están en contacto con el tejido.

La figura 58 muestra un diseño diferente del elemento de ensamblaje colocado dentro del píloro, donde dos elementos metálicos (uno en el lado del estómago y uno en el lado duodenal) están conectados mediante un elemento de manguito flexible.

La figura 59 representa el elemento de ensamblaje de la figura 58 donde el elemento de manguito flexible se ha expandido con la apertura de la válvula pilórica.

La figura 60 representa otro diseño del elemento de ensamblaje que incorpora un elemento de manguito flexible.

La figura 61 representa un implante tubular que puede unirse de forma reversible a diversos elementos de ensamblaje compatibles descritos en cualquier otra parte, tales como los mostrados en la figuras 54 a 58.

La figura 62 muestra el suministro del implante tubular de la figura 61 cerca del elemento de ensamblaje de la figura 54.

La figura 63 representa el elemento de ensamblaje y el elemento tubular acoplados entre sí en el momento de la liberación desde el catéter de suministro

La figura 64 muestra dónde el elemento tubular está ahora unido al elemento de ensamblaje de la figura 58

La figura 65 muestra una situación en la que el elemento tubular está unido al elemento de ensamblaje de la figura 58 en la parte del estómago del elemento de ensamblaje.

Las figuras 66-78 muestran vistas esquemáticas de diversas fases de la implantación de algunas realizaciones de la invención.

Aunque la invención es flexible a diversas modificaciones y formas alternativas, realizaciones específicas se han mostrado a modo de ejemplo en los dibujos y se describen en detalle a continuación. La intención, sin embargo, no es limitar la invención a las realizaciones particulares descritas. Al contrario, la invención pretende abarcar todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que estén dentro del alcance de la invención según se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

Descripción detallada

La figura 1 es una vista de sección esquemática de una realización de la invención implantada en una parte de un tracto digestivo humano. A medida que una persona ingiere alimento, el alimento entra en la boca 100, es masticado, y a continuación avanza hacia abajo por el esófago 101 hasta el esfínter esofágico inferior en la unión gastroesofágica 102 y al interior del estómago 103. El alimento se mezcla con enzimas en la boca 100 y en el estómago 103. El estómago 103 convierte el alimento en una sustancia llamada quimo. El quimo entra en el antro pilórico 104 y sale del estómago 103 a través del píloro 106 y el orificio pilórico 105. El intestino delgado es de aproximadamente 21 pies (640 cm) de largo en adultos. El intestino delgado está constituido por tres secciones. El duodeno 112, el yeyuno 113 y el íleo (no se muestra). El duodeno 112 es la primera parte del intestino delgado y tiene normalmente 10-12 pulgadas (25-30 cm) de largo. El duodeno 112 está constituido por cuatro secciones: la superior, descendente, horizontal y ascendente. El duodeno 112 termina en el ligamento de Treitz 109. La papila de Vater 108 es el conducto que suministra la bilis y enzimas pancreáticas al duodeno 112. El bulbo duodenal 107 es la parte del duodeno que es la más cercana al estómago 103.

Tal como se muestra en la figura 1, un elemento de ensamblaje o anclaje 110 se implanta en el bulbo duodenal 107 y un implante tubular o de terapia 111 se une al elemento de ensamblaje y se extiende en el interior del duodeno 112 hasta el ligamento de Treitz 109. En esta realización, imanes 135 en el elemento de ensamblaje 110 e imanes 136 en el implante tubular 111 son atraídos magnéticamente entre sí y de este modo fijan el elemento de ensamblaje 110 al implante de terapia 111. De acuerdo con diversas realizaciones ejemplares, el elemento de anclaje 110 incluye una estructura expansible en forma de una endoprótesis intraluminal adaptada para anclaje dentro del bulbo duodenal y tiene un diámetro de entre aproximadamente 20 y aproximadamente 40 mm en su

configuración expandida no restringida. En estas realizaciones, los imanes 135 en el elemento de ensamblaje o anclaje 110 sirven como una característica de ensamblaje para acoplarse de forma que pueda liberarse con los imanes 136 del implante tubular 111.

5 La figura 2 es una vista esquemática de una parte del tracto digestivo en un cuerpo humano. Un endoscopio 114 ha sido insertado a través de la boca 100, el esófago 101, la unión gastroesofágica 102 y al interior del estómago 103. El endoscopio 114 se extiende adicionalmente en el interior del antro pilórico 104 para permitir la visualización del píloro 106.

10 La figura 3 es un dibujo de un endoscopio 114. Los endoscopios 114 se usan habitualmente para procedimientos de diagnóstico y terapéuticos en el tracto gastrointestinal (GI). El endoscopio típico 114 es dirigible haciendo girar dos diales giratorios 115 para causar el desvío del extremo de trabajo 116 del endoscopio. El extremo de trabajo del endoscopio 116 o el extremo distal, normalmente contiene dos haces de fibras para iluminación 117, un haz de fibras para imaginología 118 (visionado) y un conducto para el instrumental 119. Al conducto para el instrumental
15 119 también se puede acceder en el extremo proximal del endoscopio. Los haces de fibras de luz y los haces de fibras de imagen se enchufan en una consola en el conector de enchufe 120. El endoscopio típico tiene un conducto para el instrumental, por ejemplo, que tiene un diámetro en el intervalo de diámetro de 2 a 4 mm. Puede tener, por ejemplo, un conducto para el instrumental que tiene un diámetro en el intervalo de diámetro de 2,6 a 3,2 mm. El diámetro externo de los endoscopios está normalmente en el intervalo de diámetro de 8 a 12 mm dependiendo de si
20 el endoscopio es para fines de diagnóstico o terapéuticos.

La figura 4A es una vista de sección parcial de un globo de dimensionamiento sobre el alambre 121 que se usa para medir el diámetro del píloro 106, el bulbo duodenal 107, el esófago 102, el antro pilórico 104 u otra luz en el tracto GI. El globo de dimensionamiento está compuesto por los siguientes elementos: un conector proximal 122, un
25 cuerpo cilíndrico del catéter 124, un componente de globo distal 125, bandas marcadoras radiopacas 126, una punta distal 127, una luz de alambre guía 128, y una luz de hinchado 129. El componente de globo distal 125 puede estar hecho, por ejemplo, de silicona, copolímeros de silicona y poliuretano, látex, nylon 12, PET (Tereftalato de polietileno) Pebax (poliéter-amida en bloque), poliuretano, polietileno, elastómero de poliéster u otro polímero adecuado. El componente de globo distal 125 puede moldearse en cualquier forma deseada, incluyendo por ejemplo
30 una forma cilíndrica, una forma de hueso para perro, o una forma cónica. El componente de globo distal 125 puede estar hecho compatible o no compatible. El componente de globo distal 125 puede adherirse al cuerpo cilíndrico del catéter 124 con cola, adhesión por calor, adhesión por disolvente, soldadura láser o cualquier medio adecuado. El cuerpo cilíndrico del catéter puede estar hecho de silicona, copolímeros de silicona y poliuretano, látex, nylon 12, PET (Tereftalato de polietileno) Pebax (poliéter-amida en bloque), poliuretano, polietileno, elastómero de poliéster u otro polímero adecuado. La sección A-A (mostrada en la parte superior de la figura 4A) es una sección transversal
35 del cuerpo cilíndrico del catéter 124. El cuerpo cilíndrico del catéter 124 se muestra como una extrusión de luz doble con una luz de alambre guía 128 y una luz de hinchado 129. El cuerpo cilíndrico del catéter 124 también puede estar formado a partir de dos tubos redondos de luz única coaxial en lugar de los tubos de luz doble. El globo se hincha uniendo una jeringa (no se muestra) a un orificio del lado de un empalme Luer 130. El globo de dimensionamiento aloja a un alambre guía a través de la luz del alambre guía desde la punta distal 127 a través del conector proximal 122. El globo de dimensionamiento 121 puede llenarse con un tinte radiopaco para permitir la visualización y la medición del tamaño de la anatomía con un fluoroscopio. En la realización de la figura 4A, el globo de dimensionamiento 121 tiene dos o más bandas marcadoras radiopacas 126 ubicadas en el cuerpo cilíndrico del catéter para permitir la visualización de la posición del cuerpo cilíndrico del catéter y el globo. Las bandas
40 marcadoras 126 también sirven como punto de referencia de distancia conocida fija que puede medirse para proporcionar un medio para calibrar y determinar el diámetro del globo con el uso del fluoroscopio. Las bandas marcadoras pueden estar hechas de tántalo, oro, platino, aleaciones de platino e iridio u otro material adecuado.

La figura 4B es una vista de sección parcial de un globo de dimensionamiento de intercambio rápido 134 que se usa para medir el diámetro del píloro 106, el bulbo duodenal 107, el esófago 102, el antro pilórico 104 u otra luz en el tracto GI. El globo de dimensionamiento está compuesto por los siguientes elementos: un luer proximal 131, un
50 cuerpo cilíndrico del catéter 124, un componente de globo distal 125, bandas marcadoras radiopacas 126, una punta distal 127, una luz de alambre guía 128 y una luz de hinchado 129. Los materiales de construcción serán similares a los del globo de dimensionamiento 121 de la figura 4A. La luz de alambre guía 128 no se desplaza toda la longitud del catéter, comienza en la punta distal 127 y sale fuera del lado del catéter a una distancia más corta que la longitud global del catéter. Un alambre guía 132 se inserta en el catéter con globo para ilustrar la trayectoria del alambre guía a través del globo de dimensionamiento 134. Tal como se muestra en la figura 4B, el cuerpo cilíndrico del catéter con globo de dimensionamiento cambia de sección a lo largo de su longitud desde una única luz en la sección B-B 133 a una luz doble en la sección A-A en 124.

60 La figura 5 es una vista esquemática de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un endoscopio 114 se inserta en el tracto GI hasta el píloro 106. Un globo de dimensionamiento 121 se inserta a través del conducto para el instrumental 119 del endoscopio y en la zona del bulbo duodenal 107. El globo de dimensionamiento 121 se hincha con agente de contraste. El diámetro del bulbo duodenal 107 se mide con un fluoroscopio.

La figura 6A muestra diversas vistas de una endoprótesis intraluminal que puede usarse como elemento de ensamblaje o anclaje. Las endoprótesis intraluminales de esta invención pueden estar constituidas, por ejemplo, por uno o más cualquiera de los siguientes materiales: aleaciones de níquel titanio (Nitinol), aleaciones de acero inoxidable: 304, 316L, aleación BioDur® 108, aleación Pyromet Alloy® CTX-909, aleación Pyromet® Alloy CTX-3, aleación Pyromet® Alloy 31, aleación Pyromet® Alloy CTX-1, 21Cr-6Ni-9Mn inoxidable, 21Cr-6Ni-9Mn inoxidable, aleación Pyromet Alloy 350, 18Cr-2Ni-12Mn inoxidable, Custom 630 (17Cr-4Ni) inoxidable, Custom 465® inoxidable, Custom 455® inoxidable Custom 450® inoxidable, Carpenter 13-8 inoxidable, Type 440C inoxidable, aleaciones de cobalto y cromo MP35N, Elgiloy, L605, aleación Biodur® Carpenter CCM, titanio y aleaciones de titanio, Ti-6Al-4V/ELI y Ti-6Al-7Nb, Ti-15Mo Tántalo, Tungsteno y aleaciones de tungsteno, Platino puro, aleaciones de platino-Iridio, aleaciones de Platino - Níquel, Niobio, Iridio, Conicromo, oro y aleaciones de oro. La endoprótesis intraluminal también puede estar constituida por los siguientes materiales absorbibles: hierro puro y aleaciones de magnesio. La endoprótesis intraluminal también puede estar constituida por los siguientes plásticos: Polieterétercetona (PEEK), policarbonato, poliolefinas, polietileno, poliéter-amida en bloques (PEBAX), nylon 6, 6-6, 12, Polipropileno, poliésteres, poliuretanos, politetrafluoroetileno (PTFE) Poli(sulfuro de fenileno) (PPS), poli(tereftalato de butileno) PBT, polisulfona, poliamida, poliimida, poli(óxido de fenileno) PPO, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), Poliestireno, Poli(metacrilato de metilo) (PMMA), Polioximetileno (POM), acetato de etilvinilo, resina de estirenacrilonitrilo, Polibutileno. La endoprótesis intraluminal también puede estar constituida por los siguientes polímeros absorbibles: Poli (PGA), Poliláctido (PLA), Poli(-caprolactona), Poli(dioxanona) Poli(láctido-coglicólido). La endoprótesis intraluminal 137 de acuerdo con diversas realizaciones se corta con láser a partir de un tubo redondo o a partir de una lámina plana de metal. La representación plana de la circunferencia de la endoprótesis intraluminal se muestra en el punto 138. La representación plana de una endoprótesis intraluminal expandida se muestra en el punto 139. La vista del extremo de la endoprótesis intraluminal se muestra en 141. Imanes 140 están unidos a la endoprótesis intraluminal en el diámetro externo. Los imanes pueden estar unidos a la endoprótesis intraluminal mediante el uso de un fijador mecánico, cola, sutura, soldadura, ajuste por presión u otro medio adecuado. La endoprótesis intraluminal puede ser expansible con globo o autoexpansible. Los imanes pueden estar ubicados en el medio de la endoprótesis intraluminal o en los extremos de la endoprótesis intraluminal. Materiales adecuados para los imanes incluyen: neodimio-hierro-boro [Nd-Fe-B], samario-cobalto [Sm-Co], álnico, y ferrita dura [cerámica] u otro material adecuado. En algunas realizaciones, los imanes están encapsulados en otro metal (por ejemplo, titanio) o polímero para mejorar la resistencia a la corrosión y la biocompatibilidad.

La figura 6B muestra diversas vistas de una endoprótesis intraluminal que puede usarse como elemento de ensamblaje o anclaje. La endoprótesis intraluminal 142 puede cortarse con láser a partir de un tubo redondo o a partir de una lámina plana de metal. La representación plana de la circunferencia de la endoprótesis intraluminal se muestra en el punto 143. La representación plana una endoprótesis intraluminal expandida se muestra en el punto 144. La vista del extremo de la endoprótesis intraluminal se muestra en 145. Imanes permanentes 140 están unidos a la endoprótesis intraluminal en el diámetro externo. Esta endoprótesis intraluminal es una endoprótesis intraluminal cubierta. La cubierta de la endoprótesis intraluminal no se muestra en los puntos 142, 143 ó 144. La cubierta se muestra en la vista del extremo que muestra la endoprótesis intraluminal 145. La endoprótesis intraluminal puede tener una cubierta externa 146, cubierta interna 147 o ambas. Los materiales adecuados para la cubierta incluyen aunque no se limitan a: silicona, poliéter-amida en bloques (PEBAX), poliuretanos, copolímeros de silicona y poliuretano, nylon 12, tereftalato de polietileno (PET), Goretex ePTFE, Kevlar, Spectra, Dyneena, cloruro de polivinilo (PVC), elastómeros de polietileno o poliéster. Las cubiertas pueden aplicarse por inmersión sobre la endoprótesis intraluminal o pueden realizarse como un tubo independiente y a continuación unirse a la endoprótesis intraluminal mediante adhesivos o fijadores mecánicos tales como sutura, remaches o mediante adhesión térmica del material a la endoprótesis intraluminal u otra capa. La cubierta también puede tener fármacos incorporados en el polímero para proporcionar un beneficio terapéutico. La cubierta 146 ó 147 también puede ser de origen biológico. Los materiales biológicos adecuados incluyen aunque sin limitarse a: amnios, colágeno de tipo I, II, III, IV, V, VI – tejido placentario bovino, porcino, ovino o venas o arterias placentarias y submucosa del intestino delgado.

La figura 7 es un implante de terapia tubular que puede usarse para evitar el estómago 103, el duodeno 112 u otras luces intestinales (por ejemplo, una parte de o todo el yeyuno). El implante tubular está hecho de un tubo de pared fina 148 y una serie de imanes 140 unidos al interior del tubo de pared fina. De acuerdo con otras realizaciones, los imanes 140 pueden estar unidos al exterior del tubo 148. De acuerdo con diversas realizaciones, los imanes 140 están dispuestos alrededor de una circunferencia del tubo 148 de modo que la ubicación de los imanes corresponde a ubicaciones de imanes correspondientes ubicados en el elemento de anclaje o ensamblaje. Los implantes tubulares de esta invención pueden estar constituidos, por ejemplo, por los siguientes materiales: silicona, poliéter-amida en bloques (PEBAX), poliuretanos, copolímeros de silicona y poliuretano, Nylon, tereftalato de polietileno (PET), Goretex ePTFE, Kevlar, Spectra, Dyneena, cloruro de polivinilo (PVC), polietileno, elastómeros de poliéster u otros materiales adecuados. La longitud del tubo de pared fina 149 puede variar entre 1 pulgada (2,54 cm) de longitud hasta 5 pies (150 cm) de longitud. El grosor del tubo de pared fina estará normalmente en el intervalo de 0,0001 pulgadas (0,00025 cm) y 0,10 pulgadas (0,25 cm). El diámetro del implante tubular variará entre normalmente 25 y 35 mm, pero también puede variar entre cualquier punto desde 5 mm y 70 mm de diámetro.

Los elementos tubulares ejemplares para realizar terapias gastrointestinales intraluminales, por ejemplo, tratar trastornos metabólicos, que pueden usarse con el sistema de la presente invención incluyen, por ejemplo, aquellos elementos desvelados en cualquiera de las Patentes de Estados Unidos 4.134.405; 4.314.405; 4.315.509;

4.641.653; 4.763.653; y 5.306.300, cada una de las cuales se incorpora por el presente como referencia en su totalidad.

La figura 8 es una vista esquemática de un catéter de suministro para suministrar un elemento de ensamblaje o anclaje autoexpansible 110 y implante tubular o de terapia 111, de acuerdo con diversas realizaciones de la invención. El catéter de suministro está construido con una luz central 150 suficientemente grande para permitir que el catéter sea cargado sobre el diámetro externo del endoscopio 114. El catéter de suministro está constituido por un catéter externo 151 y un catéter interno 152. Para cargar el implante tubular sobre el catéter de suministro, el mango de la vaina externa 153 se retrae hacia el mango del catéter interno 154 hasta que la distancia 155 (entre el mango externo 153 y el mango interno 154) sea relativamente pequeña. El implante tubular 111 es comprimido a continuación alrededor del catéter interno, y la vaina externa se cierra parcialmente haciendo avanzar al mango de la vaina externa 153 lejos del mango de la vaina interna 154. Cuando el implante tubular está completa (o suficientemente) cubierto por la vaina externa o el catéter 151, el proceso de carga está completo para el implante tubular. El catéter de suministro también tiene un espacio en el catéter interno 151 para que el implante de ensamblaje o anclaje 110 sea cargado. Tal como se muestra en la figura 8, el implante de anclaje 110 es comprimido alrededor de la parte distal del catéter interno 152. El mango de la vaina externa 153 se hace avanzar a continuación distalmente hasta que cubre completa (o suficientemente) y retiene al implante de anclaje. En una realización, el implante tubular o de terapia 111 es comprimido sobre el catéter interno y el catéter externo se coloca sobre el exterior (de izquierda a derecha en la figura 8) del implante tubular 111.

Tal como se muestra adicionalmente en la figura 8, de acuerdo con realizaciones ejemplares, un retén de endoprótesis intraluminal 159 está unido al catéter interno. El retén de endoprótesis intraluminal 159 actúa para impedir que la endoprótesis intraluminal (por ejemplo, el implante de anclaje o ensamblaje 110) se libere del catéter de suministro prematuramente durante el despliegue. El retén de endoprótesis intraluminal se fija al catéter interno. El retén de endoprótesis intraluminal 159 puede estar hecho de metal o plástico y puede hacerse radiopaco fabricándolo a partir de un material radiopaco tal como tantaló. El retén de endoprótesis intraluminal tiene una forma complementaria que sujeta las puntas de la endoprótesis intraluminal y no permite que la endoprótesis intraluminal se mueva distalmente o hacia delante hasta que la vaina externa 151 está completamente retraída hasta el retén de endoprótesis intraluminal 159.

El catéter tiene un orificio lateral 156 que permite que el espacio entre las vainas interna y externa se lave con solución salina. La vaina externa 151 y la vaina interna 152 pueden estar hechas de una sencilla extrusión de polímero de capa única tal como de polietileno o PTFE. La vaina externa también puede estar construida de la siguiente manera. La superficie del diámetro interno de la vaina está construida por un forro de PTFE de pared fina 157. Una capa de refuerzo 158 se coloca sobre el forro de PTFE, el refuerzo es preferentemente una malla trenzada de alambre o una espiral de alambre. La sección transversal del alambre puede ser redonda o rectangular. El material preferido para el alambre es un metal tal como acero inoxidable 316 ó 304 o Nitinol u otro material adecuado. Los diámetros del alambre están normalmente en el intervalo de diámetro de 0,0005 pulgadas (0,0013 cm) a 0,010 pulgadas (0,025 cm). El material de la camisa externa se hace fluir de nuevo preferentemente al interior de la capa de refuerzo fundiendo el material y haciéndole fluir al interior de los espacios entre el alambre trenzado o los alambres espiralados.

Las figuras 9A-16 muestran una serie de etapas en la implantación del aparato desvelado en el presente documento, de acuerdo con una realización ejemplar. La figura 9A es una vista esquemática de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un catéter de suministro con un elemento de ensamblaje 110 y un implante tubular 111 cargado sobre el catéter, se cargan sobre el exterior de un endoscopio. A continuación se hace avanzar al endoscopio a través del esófago, el estómago, de modo que una parte distal esté ubicada en el píloro o el bulbo duodenal. La figura 9B es una vista esquemática de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Tal como se muestra, un catéter de suministro con un elemento de ensamblaje 110 y un implante tubular 111 cargados sobre el catéter, se cargan sobre un endoscopio. A continuación se hace avanzar al endoscopio a través del esófago, el estómago y al interior del bulbo duodenal. La vaina externa o catéter 151 se retrae a continuación moviendo el mango externo 153 hacia el mango interno 154 para desplegar el elemento de ensamblaje o anclaje 110. La figura 10 es una vista esquemática de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. El dibujo muestra el elemento de ensamblaje 110 completamente desplegado en el interior del bulbo duodenal 107. El catéter de suministro y el endoscopio han sido retirados para mostrarlo con claridad.

La figura 11 es una vista esquemática que muestra el catéter de suministro (de la figura 9), en la que el elemento de ensamblaje está completamente desplegado, avanzado adicionalmente en el interior del duodeno 112 hasta que el extremo distal del catéter de suministro está dispuesto en o cerca del ligamento de Treitz 109. A continuación, tal como se muestra en la figura 12, la vaina externa 151 del catéter de suministro se retrae ligeramente (por ejemplo, 1-3 centímetros) para dejar expuesta la parte distal del implante tubular 111. Además, el implante tubular 111 se hace avanzar hacia delante ligeramente (por ejemplo, 1-5 centímetros), de modo que una cantidad suficiente del extremo distal del implante tubular 111 se disponga más allá de la parte más distal tanto de la vaina interna 152 como de la vaina externa 151. En algunas realizaciones, esto se consigue mediante el uso de un tercer manguito intermedio para aplicar una fuerza distal al implante tubular 111. En otras realizaciones, después de desplegar el elemento de anclaje, el facultativo retira el endoscopio del paciente, carga el implante tubular con una cantidad

suficiente que se extiende distalmente, a continuación hace avanzar al endoscopio a las ubicaciones apropiadas y despliega el implante tubular 111.

A continuación, en la figura 13, un globo de dimensionamiento 121 ha sido insertado a través del conducto para el instrumental 119 en el endoscopio 114. El globo de dimensionamiento 121 se hace avanzar ligeramente (por ejemplo, 1-2 pulgadas [2,5-5 cm]) más allá del extremo distal del endoscopio 114 pero aún dentro del implante tubular 111. El globo de dimensionamiento 121 se hincha a continuación con solución salina o agente de contraste para generar suficiente fuerza radial para mantener al implante tubular 111 en su lugar en el duodeno 112 cerca del ligamento de Treitz 109.

A continuación, tal como se muestra en la figura 14, la vaina externa 151 se retrae adicionalmente para dejar expuesta gran parte o la mayoría (por ejemplo, todo excepto 1-3 centímetros) del implante tubular 111. El extremo de la vaina externa 151 está ahora ubicado en o cerca del píloro 106. A continuación, tal como se muestra en la figura 15, el extremo distal del endoscopio 114 ha sido arrastrado de vuelta al orificio pilórico 105 y el globo de dimensionamiento 121 ha sido deshinchado y resituado en una ubicación cerca del extremo proximal del implante tubular 111. El globo de dimensionamiento 121 se hincha de nuevo a continuación para forzar o empujar al extremo proximal del implante tubular 111 para que entre en contacto con el elemento de ensamblaje 110, de modo que los imanes 140 en la manguita tubular estén ahora en contacto con los imanes 140 en el elemento de ensamblaje. La atracción magnética entre los imanes 140 fija el implante tubular 111 al elemento de ensamblaje 110. El endoscopio 114 se retira a continuación y el procedimiento está completo.

La figura 16 muestra una realización alternativa para fijar el extremo proximal del implante tubular 111 al elemento de ensamblaje 110. Tal como se muestra, de acuerdo con diversas realizaciones, unas pinzas de forma cónica y tubular de Nitinol 160 están unidas al catéter interno cerca del extremo proximal donde el implante tubular se carga sobre el catéter de suministro. Las pinzas de Nitinol 160 están configuradas para tener memoria elástica en estado abierto. Cuando la vaina externa 151 está completamente retraída, las pinzas cónicas se abren y, a su vez, empujan a abrirse al extremo proximal del implante tubular 111 para asentar los imanes en el implante tubular 111 sobre los imanes en la estación de ensamblaje 110.

En algún punto durante o después de la implantación del elemento de ensamblaje 110 o el implante tubular 111, el facultativo puede desear retirar uno o ambos componentes. Cualquiera o ambos componentes pueden retirarse fácilmente usando cualquiera de una serie de técnicas generalmente conocidas en la técnica. Una de dichas técnicas para retirar o extraer la endoprótesis intraluminal o parte similar a una endoprótesis intraluminal del elemento de ensamblaje 110 o el implante tubular 111 implica el uso de un gancho de recuperación y una vaina o sobretubo replegable. Dicho sistema ejemplar se desvela en el documento EP 1 832 250, que se incorpora por el presente como referencia en su totalidad. Otros sistemas de retirada o extracción se desvelan, por ejemplo, en cada uno de la Publicación de Estados Unidos 2005/0080480, la Patente de Estados Unidos 5.474.563 y la Patente de Estados Unidos 5.749.921, cada una de las cuales se incorpora por el presente como referencia en su totalidad.

La figura 17A es una vista esquemática de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un elemento de ensamblaje 160 se implanta en el esófago en la unión gastroesofágica 102. El elemento de ensamblaje sirve como una válvula antirreflujo cuando el tubo 161 es comprimido en plano por la presión en el estómago 103. La figura 17B es una vista esquemática de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un elemento de ensamblaje 162 se implanta en el esófago en la unión gastroesofágica 102. El elemento de ensamblaje 162 tiene un cuello o parte estrecha que tiene un diámetro interno menor que el diámetro de la unión gastroesofágica nativa. Debido a este diámetro reducido, el elemento de ensamblaje 162 sirve como un estoma restrictivo. La figura 18 es una vista esquemática de una parte del tracto digestivo en el cuerpo. Un elemento de ensamblaje 164 se implanta en el esófago en la unión gastroesofágica 102. Un implante tubular 165 se une al elemento de ensamblaje 164. El implante tubular puede tener una válvula de reflujo de dos valvas 166, una válvula de reflujo de tres valvas 167, una válvula de reflujo de cuatro valvas 168, una válvula de reflujo de cinco valvas 169, una válvula de reflujo de seis valvas 170 o una válvula de reflujo de siete valvas.

La figura 19A es una vista esquemática que muestra una realización alternativa de la invención, en la que no se usa un elemento de ensamblaje sino que se usa un manguito con endoprótesis intraluminal 171. Se usa una endoprótesis intraluminal para mantener abierto el manguito y anclarlo. El manguito se extiende desde un extremo proximal en o cerca del bulbo duodenal 107 hasta un extremo distal en o cerca del ligamento de Treitz 109. Los expertos en la materia entenderán que, en la construcción de manguito con endoprótesis intraluminal anterior, la endoprótesis intraluminal y el manguito podrían unirse previamente mecánicamente, tal como mediante suturas u otra adhesión química y mecánica en cuyo caso la expansión de la endoprótesis intraluminal da como resultado el anclaje de la estructura de manguito con endoprótesis intraluminal sobre el tejido. Por otro lado, la endoprótesis intraluminal también podría residir libremente dentro del manguito en su extremo y, cuando se expande, podría presionar al manguito contra el tejido para anclarlo. Todas las endoprótesis intraluminales y catéteres de suministro desvelados en el presente documento también pueden usarse para suministrar y anclar un manguito con endoprótesis intraluminal o suministrar una endoprótesis intraluminal dentro de un manguito para anclarlo sobre el tejido circundante.

La figura 19B es una realización alternativa de la invención en la que no se usa un elemento de ensamblaje sino que se usa un manguito con endoprótesis intraluminal 172. Se usa una endoprótesis intraluminal para mantener abierto el manguito y anclarlo. Tal como se muestra, en esta realización, el manguito se extiende desde un extremo proximal en o cerca del píloro 106 hasta un extremo distal en o cerca del ligamento de Treitz 109. Los expertos en la materia entenderán que, en la construcción de manguito con endoprótesis intraluminal anterior, la endoprótesis intraluminal y el manguito podrían estar unidos previamente de forma mecánica, tal como mediante suturas u otra adhesión química y mecánica en cuyo caso la expansión de la endoprótesis intraluminal da como resultado el anclaje de la estructura de manguito con endoprótesis intraluminal sobre el tejido. Por otro lado, la endoprótesis intraluminal también podría residir libremente dentro del manguito en su extremo y, cuando se expande, podría presionar al manguito contra el tejido para anclarlo. Todas las endoprótesis intraluminales y catéteres de suministro desvelados en el presente documento también pueden usarse para suministrar y anclar un manguito con endoprótesis intraluminal o suministrar una endoprótesis intraluminal dentro de un manguito para anclarlo en el tejido circundante.

La figura 20 es una realización alternativa de la invención en la que no se usa un elemento de ensamblaje sino que se usa un manguito con endoprótesis intraluminal 172. Se usa una endoprótesis intraluminal para mantener abierto el manguito y anclarlo. Tal como se muestra, en esta realización, el manguito se extiende desde un extremo proximal en el antro pilórico 104 hasta un extremo distal en o cerca del ligamento de Treitz 109. Los expertos en la materia entenderán que, en la construcción de manguito con endoprótesis intraluminal anterior, la endoprótesis intraluminal y el manguito podrían estar unidos previamente de forma mecánica, tal como mediante suturas u otra adhesión química y mecánica en cuyo caso la expansión de la endoprótesis intraluminal da como resultado el anclaje de la estructura de manguito con endoprótesis intraluminal al tejido. Por otro lado, la endoprótesis intraluminal también podría residir libremente dentro del manguito en su extremo y, cuando se expande, podría presionar al manguito contra el tejido para anclarlo. Todas las endoprótesis intraluminales y catéteres de suministro desvelados en el presente documento también pueden usarse para suministrar y anclar un manguito con endoprótesis intraluminal o suministrar una endoprótesis intraluminal dentro de un manguito para anclarlo en tejido circundante.

La figura 21A muestra una realización de la invención en la que un primer elemento de ensamblaje (o anclaje) 174 o un manguito con endoprótesis intraluminal se implanta en la unión gastroesofágica 102 y un segundo elemento de ensamblaje (o anclaje) 175 o manguito con endoprótesis intraluminal se implanta en el bulbo duodenal 107. La figura 21B muestra una realización de la invención en la que un primer elemento de ensamblaje 174 o un manguito con endoprótesis intraluminal se implanta en la unión gastroesofágica 102, un segundo elemento de ensamblaje 175 o manguito con endoprótesis intraluminal en el bulbo duodenal 107, y un tercer elemento de ensamblaje y un implante tubular 176 se implantan para evitar el estómago desde 174 a 175.

La figura 22A es una realización alternativa de la invención en la que un primer elemento de ensamblaje 178 se implanta en la unión gastroesofágica 102, un segundo elemento de ensamblaje 177 y un implante tubular se implantan extendiéndose desde el elemento de ensamblaje 178 hasta un extremo distal en o cerca del ligamento de Treitz. La figura 22B es una realización alternativa de la invención en la que un primer elemento de ensamblaje 178 se implanta en la unión gastroesofágica 102, un segundo elemento de ensamblaje 179 y un implante tubular se implantan desde el elemento de ensamblaje 178 hasta el bulbo duodenal 107.

La figura 23A es una realización alternativa de la invención, en la que un primer elemento de ensamblaje 180, que tiene una válvula antirreflujo, se implanta en la unión gastroesofágica 102, un segundo elemento de ensamblaje 181 y un implante tubular se implantan desde el bulbo duodenal 107 hasta una ubicación en o cerca del ligamento de Treitz. Un tercer elemento de ensamblaje 182 y un implante tubular se implanta desde el elemento de ensamblaje 180 hasta el elemento de ensamblaje 181. La figura 23B es una realización alternativa de la invención, en la que un primer elemento de ensamblaje 180 con una válvula antirreflujo se implanta en la unión gastroesofágica 102, un segundo elemento de ensamblaje 183 y un implante tubular se implantan desde el píloro 106 hasta el ligamento de Treitz. Un tercer elemento de ensamblaje 184 y un implante tubular se implantan desde el ensamblaje 183 hasta el elemento de ensamblaje 184.

La figura 24 es una realización alternativa de la invención en la que un primer elemento de ensamblaje 185 con una válvula antirreflujo se implanta en la unión gastroesofágica 102, un segundo elemento de ensamblaje 186 y un implante tubular se implanta desde el antro pilórico 104 hasta el ligamento de Treitz. Un tercer elemento de ensamblaje y un implante tubular 187 se implantan desde el elemento de ensamblaje 185 hasta el elemento de ensamblaje 186. Tal como se muestra, el implante 187 incluye una endoprótesis intraluminal o elemento de anclaje similar a una endoprótesis intraluminal, que está adaptado para el suministro en una configuración comprimida y para encajar con el primer elemento de ensamblaje 185 en una configuración expandida.

La figura 25 es una vista esquemática de un catéter de suministro para un elemento de ensamblaje autoexpansible 110, de acuerdo con realizaciones de la invención. Tal como se muestra en la figura 25, el catéter está precargado con el elemento de ensamblaje pero no el implante tubular. El catéter de suministro está construido con una luz central 150 suficientemente ancha para permitir que el catéter sea cargado sobre el diámetro externo de un endoscopio. El catéter de suministro está constituido por un catéter externo 151 y un catéter interno 152. Para cargar

el implante tubular sobre el catéter de suministro, el mango de la vaina externa 153 se retrae hacia el mango del catéter interno 154 hasta que la distancia 155 es suficientemente pequeña. Una vez que el implante tubular está cargado sobre el catéter interno, la vaina externa se cierra parcialmente haciendo avanzar al mango de la vaina externa lejos del mango de la vaina interna 154. La vaina externa 151 se hace avanzar adicionalmente a continuación hasta que el implante tubular está completa (o suficientemente) cubierto por la vaina externa.

El catéter de suministro también tiene un espacio en el catéter interno para que el implante modular 110 sea cargado. Unido al catéter interno hay un retén de endoprótesis intraluminal 159. El propósito del retén de endoprótesis intraluminal 159 es impedir que la endoprótesis intraluminal se libere del catéter de suministro prematuramente durante el despliegue. El retén de endoprótesis intraluminal está fijado al catéter interno. El retén de endoprótesis intraluminal 159 puede estar hecho de metal o plástico y puede hacerse radiopaco fabricándolo a partir de un material radiopaco tal como tántalo. El retén de endoprótesis intraluminal tiene una forma complementaria que sujeta las puntas sobre la endoprótesis intraluminal y no permite que la endoprótesis intraluminal se mueva distalmente o hacia delante hasta que la vaina externa 151 está completamente retraída hasta el retén de endoprótesis intraluminal 159. El catéter tiene un orificio lateral 156 que permite que el espacio entre las vainas interna y externa se lave con solución salina. La vaina externa 151 y la vaina interna 152 pueden estar hechas de una sencilla extrusión de polímero de capa única tal como a partir de polietileno o PTFE. La vaina externa también puede construirse de la siguiente manera. La superficie del diámetro interno de la vaina está construida de un forro de PTFE de pared fina 157. Una capa de refuerzo 158 se coloca sobre el forro de PTFE, el refuerzo es preferentemente una malla trenzada de alambre o una espiral de alambre. La sección transversal del alambre puede ser redonda o rectangular. El material preferido para el alambre es un metal tal como acero inoxidable 316 ó 304 o Nitinol u otro material adecuado. Los diámetros del alambre están normalmente en el intervalo de diámetro de 0,0005 pulgadas (0,0013 cm) a 0,010 pulgadas (0,025 cm). El material de la camisa externa se hace refluir preferentemente al interior de la capa de refuerzo fundiendo el material y haciéndole fluir al interior de los espacios entre el alambre trenzado o los alambres espiralados.

La figura 26 es una vista esquemática que muestra el catéter de suministro para el aparato desvelado cargado sobre un endoscopio. La figura 27 es una vista esquemática de un catéter de suministro alternativo para un elemento de ensamblaje autoexpansible 110, implante tubular 111 o para ambos 110 y 111 en el mismo catéter. El catéter de suministro está construido con un diámetro externo más pequeño para permitir que el catéter se inserte a través del conducto para el instrumental del endoscopio 114. El catéter de suministro está constituido por un catéter externo 151 y un catéter interno 152. Unido al catéter interno hay un retén de endoprótesis intraluminal 159. El propósito del retén de endoprótesis intraluminal 159 es impedir que la endoprótesis intraluminal se libere del catéter de suministro prematuramente durante el despliegue. El retén de endoprótesis intraluminal está fijado al catéter interno. El retén de endoprótesis intraluminal 159 puede estar hecho de metal o plástico y puede hacerse radiopaco fabricándolo a partir de un material radiopaco tal como tántalo. El retén de endoprótesis intraluminal tiene una forma complementaria que sujeta las puntas sobre la endoprótesis intraluminal y no permite que la endoprótesis intraluminal se mueva distalmente o hacia delante hasta que la vaina externa 151 está completamente retraída hasta el retén de endoprótesis intraluminal 159.

El catéter tiene un orificio lateral 156 que permite que el espacio entre las vainas interna y externa se lave con solución salina. La vaina externa 151 y la vaina interna 152 pueden estar hechas de una sencilla extrusión de polímero de capa única tal como de polietileno o PTFE. La vaina externa también puede construirse de la siguiente manera. La superficie del diámetro interno de la vaina está construida de un forro de PTFE de pared fina 157. Una capa de refuerzo 158 se coloca sobre el forro de PTFE, el refuerzo es, preferentemente, una malla trenzada de alambre o una espiral de alambre. La sección transversal del alambre puede ser redonda o rectangular. El material preferido para el alambre es un metal tal como acero inoxidable 316 ó 304 o Nitinol u otro material adecuado. Los diámetros del alambre están normalmente en el intervalo de diámetro de 0,0005 pulgadas (0,0013 cm) a 0,010 pulgadas (0,025 cm). El material de la camisa externa se hace refluir preferentemente al interior de la capa de refuerzo fundiendo el material y haciéndole fluir al interior de los espacios entre el alambre trenzado o los alambres espiralados. El diámetro externo de este catéter variará normalmente entre 1 mm y 4 mm. El catéter puede construirse para ser un catéter sobre el alambre o un catéter de intercambio rápido. Para un diseño de intercambio rápido, el alambre guía entrará en la luz central del extremo distal del catéter y saldrá en el punto 188. Para un diseño de catéter sobre el alambre, el alambre guía entrará en la luz central del extremo distal del catéter y saldrá en el punto 189.

La figura 28 es una vista esquemática de un dibujo de realización alternativa de un catéter de suministro para un elemento de ensamblaje autoexpansible 110 y un implante tubular 111. Tal como se muestra en la figura 28, el implante tubular está ubicado distal al elemento de ensamblaje. El catéter de suministro también podría usarse para el suministro de una construcción de manguito con endoprótesis intraluminal donde el manguito y la endoprótesis intraluminal están integrados entre sí en un implante. El catéter de suministro está construido con una luz central 150 suficientemente ancha para permitir que el catéter sea cargado sobre el diámetro externo del endoscopio 114. El catéter de suministro está constituido por un catéter externo 151 y un catéter interno 152. Para cargar el implante tubular sobre el catéter de suministro, el mango de la vaina externa 153 se retrae hacia el mango del catéter interno 154 hasta que la distancia 155 sea suficientemente pequeña. La vaina externa se cierra a continuación parcialmente haciendo avanzar al mango de la vaina externa lejos del mango de la vaina interna 154. A continuación se hace

avanzar adicionalmente a la vaina externa 151 hasta que el implante tubular esté completa (o suficientemente) cubierto por la vaina externa. El catéter de suministro también tiene un espacio en el catéter interno para que se cargue el implante modular 110. Unido al catéter interno hay un retén de endoprótesis intraluminal 159. El propósito del retén de endoprótesis intraluminal 159 es impedir que la endoprótesis intraluminal se libere del catéter de suministro prematuramente durante el despliegue. El retén de endoprótesis intraluminal está fijado al catéter interno. El retén de endoprótesis intraluminal 159 puede estar hecho de metal o plástico y puede hacerse radiopaco fabricándole a partir de un material radiopaco tal como tántalo. El retén de endoprótesis intraluminal tiene una forma complementaria que sujeta las puntas sobre la vaina endoprótesis intraluminal y no permite que la endoprótesis intraluminal se mueva distalmente o hacia delante hasta que la vaina externa 151 está completamente retraída hasta el retén de endoprótesis intraluminal 159.

El catéter tiene un orificio lateral 156 que permite que el espacio entre las vainas interna y externa se lave con solución salina. La vaina externa 151 y la vaina interna 152 pueden estar hechas de una sencilla extrusión de polímero de capa única tal como de polietileno o PTFE. La vaina externa también puede construirse de la siguiente manera. La superficie del diámetro interno de la vaina está construida de un forro de PTFE de pared fina 157. Una capa de refuerzo 158 se coloca sobre el forro de PTFE, el refuerzo es, preferentemente, una malla trenzada de alambre o una espiral de alambre. La sección transversal del alambre puede ser redonda o rectangular. El material preferido para el alambre es un metal tal como acero inoxidable 316, 304, Nitinol u otro material adecuado. Los diámetros del alambre están normalmente en el intervalo de diámetro de 0,0005 pulgadas (0,0013 cm) a 0,010 pulgadas (0,025 cm). El material de la camisa externa se hace refluir preferentemente al interior de la capa de refuerzo fundiendo el material y haciendo fluir al polímero fundido al interior de los espacios entre el alambre trenzado o los alambres espiralados.

La figura 29 es un dibujo de una endoprótesis intraluminal que puede usarse como elemento de ensamblaje. La endoprótesis intraluminal 137 es preferentemente cortada con láser a partir de un tubo de metal redondo o a partir de una lámina plana de metal. La representación plana de la circunferencia de la endoprótesis intraluminal se muestra en el punto 138. La representación plana de una endoprótesis intraluminal expandida se muestra en el punto 139. La vista del extremo de la endoprótesis intraluminal se muestra 141. Imanes 140 están unidos a la endoprótesis intraluminal en el diámetro interno. Los imanes pueden unirse a la endoprótesis intraluminal mediante el uso de un fijador mecánico, cola, sutura, soldadura, ajuste por presión u otro medio adecuado. La endoprótesis intraluminal puede ser expansible con globo o autoexpansible. Los imanes pueden estar ubicados en el medio de la endoprótesis intraluminal o en los extremos de la endoprótesis intraluminal. Los materiales adecuados para los imanes incluyen, por ejemplo, neodimio-hierro-boro [Nd-Fe-B], samario-cobalto [Sm-Co], álcnico, y ferrita dura [cerámica] u otro material adecuado. La endoprótesis intraluminal puede expandirse con globo o autoexpandirse.

La figura 30 es un dibujo de una endoprótesis intraluminal que puede usarse como elemento de ensamblaje o anclaje 110. La endoprótesis intraluminal puede cortarse con láser a partir de tubos de metal o a partir de una lámina plana de metal. La endoprótesis intraluminal también puede estar trenzada o tejida a partir de alambre redondo o plano. Tal como se muestra en la figura 30, la endoprótesis intraluminal tiene una construcción de malla de doble capa y puede tener una separación entre las dos capas para permitir que otros elementos mecánicos unidos que se acoplan al implante tubular se engranen mecánicamente con la endoprótesis intraluminal sin ejercer ninguna fuerza de anclaje contra el tejido.

En la imagen mostrada, la endoprótesis intraluminal tiene un diámetro estrechado en el punto medio de la longitud, esto permitirá que la endoprótesis intraluminal se ancle de forma más firme en ubicaciones anatómicas tales como el píloro 106. De acuerdo con otras realizaciones, la endoprótesis intraluminal tiene una forma cilíndrica u otra forma de construcción de doble capa como una forma de mancuerna. La malla de la endoprótesis intraluminal puede dejarse abierta o puede cubrirse con un material adecuado desvelado anteriormente en esta solicitud. Imanes u otros medios mecánicos para unión de un implante tubular puede incorporarse, tal como se desvela en esta solicitud. La endoprótesis intraluminal puede expandirse con globo o ser autoexpansible. La malla de la endoprótesis intraluminal puede dejarse abierta o puede estar cubierta con un material adecuado desvelado previamente en esta solicitud. Aunque la realización preferida de la endoprótesis intraluminal anterior es una construcción de malla de doble capa, también podrían usarse otras construcciones de capa única o multicapa que crean un espacio hueco dentro de la estructura para permitir engrane con otros implantes tubulares. El espacio entre las dos capas de malla de la endoprótesis intraluminal también ayudan a impedir o minimizar el crecimiento tisular hacia el interior que alcanza la segunda capa (es decir, interna) de la endoprótesis intraluminal y del mismo modo que alcance un implante tubular o de terapia acoplado a la capa interna de la endoprótesis intraluminal. Impedir o minimizar dicho crecimiento tisular hacia el interior facilita la retirada (o sustitución) segura y fácil de cualquier dicho implante tubular o de terapia.

La figura 31A es un dibujo de una endoprótesis intraluminal que puede usarse como elemento de ensamblaje o anclaje. La endoprótesis intraluminal puede trenzarse a partir de alambre redondo o plano. Tal como se representa en la figura 31A, la endoprótesis intraluminal está en estado expandido. La malla de la endoprótesis intraluminal puede dejarse abierta o puede estar cubierta con un material adecuado, tal como se ha desvelado anteriormente en esta solicitud. La endoprótesis intraluminal puede expandirse con globo o ser autoexpansible. La malla de la endoprótesis intraluminal puede dejarse abierta o puede estar cubierta con un material adecuado desvelado previamente en esta solicitud. La figura 31B es un dibujo de una endoprótesis intraluminal que puede usarse como

elemento de ensamblaje. La endoprótesis intraluminal puede trenzarse a partir de alambre redondo o plano. Tal como se representa en la figura 31B, la endoprótesis intraluminal está en estado expandido. La endoprótesis intraluminal puede incluir imanes 140 unidos a la endoprótesis intraluminal. Los imanes pueden estar en el diámetro interno, diámetro externo, en el diámetro interno o en el externo o incorporados en la pared. Los imanes pueden usarse como un medio para unir un implante tubular tal como 111. La malla de la endoprótesis intraluminal puede dejarse abierta o puede estar cubierta con un material adecuado desvelado previamente en esta solicitud. La endoprótesis intraluminal puede expandirse con globo o ser autoexpansible. La malla de la endoprótesis intraluminal puede dejarse abierta o puede estar cubierta con un material adecuado, tal como se ha desvelado anteriormente en esta solicitud.

La figura 32A es un dibujo de una endoprótesis intraluminal que puede usarse como elemento de ensamblaje o anclaje. La endoprótesis intraluminal puede cortarse con láser a partir de un tubo de metal redondo o a partir de una lámina plana de metal. La parte central del diámetro de las endoprótesis intraluminales puede ajustarse a un diámetro más pequeño para proporcionar resistencia incrementada a la migración de la endoprótesis intraluminal. La endoprótesis intraluminal puede expandirse con globo o ser autoexpansible. La malla de la endoprótesis intraluminal puede dejarse abierta o puede estar cubierta con un material adecuado desvelado previamente en esta solicitud. La figura 32B es un dibujo de una endoprótesis intraluminal que puede usarse como característica de ensamblaje. La endoprótesis intraluminal puede cortarse con láser a partir de un tubo de metal redondo o a partir de una lámina plana de metal. La parte central del diámetro de las endoprótesis intraluminales puede conformarse a una forma de reloj de arena para proporcionar una resistencia incrementada a la migración de la endoprótesis intraluminal. Tal como se muestra en la figura 32B, la endoprótesis intraluminal tiene aros 190 en el extremo de la endoprótesis intraluminal. Los aros pueden usarse para engranar con un retén de endoprótesis intraluminal 159 en el catéter interno 152 para impedir el despliegue prematuro para que la vaina esté completamente retraída. Los marcadores radiopacos 191 pueden estar unidos al extremo de la endoprótesis intraluminal para incrementar la radiopacidad de la endoprótesis intraluminal. Un inserto metálico puede presionarse o estamparse en los aros 190. El inserto puede estar hecho de un material de elevada densidad atómica tal como tántalo, oro, platino o iridio. El inserto puede asumir la forma de un disco o esfera y puede deformarse plásticamente para llenar la cavidad del aro. La endoprótesis intraluminal puede expandirse con globo o ser autoexpansible. La malla de la endoprótesis intraluminal puede dejarse abierta o puede estar cubierta con un material adecuado desvelado previamente en esta solicitud.

La figura 33A es un dibujo de una endoprótesis intraluminal que puede usarse como elemento de ensamblaje. La endoprótesis intraluminal se corta preferentemente con láser a partir de un tubo de metal redondo o a partir de una lámina plana de metal. La endoprótesis intraluminal puede expandirse con globo o ser autoexpansible. La malla de la endoprótesis intraluminal puede dejarse abierta o puede estar cubierta con un material adecuado desvelado previamente en esta solicitud. La figura 33B es un dibujo de una endoprótesis intraluminal que puede usarse como elemento de ensamblaje. La endoprótesis intraluminal se corta preferentemente con láser a partir de un tubo de metal redondo o a partir de una lámina plana de metal. La endoprótesis intraluminal puede expandirse con globo o ser autoexpansible. La malla de la endoprótesis intraluminal puede dejarse abierta o puede estar cubierta con un material adecuado desvelado previamente en esta solicitud.

La figura 34A es un dibujo de una endoprótesis intraluminal espiralada que puede usarse como elemento de ensamblaje. La endoprótesis intraluminal está preferentemente hecha de alambre redondo o plano. La endoprótesis intraluminal es preferentemente autoexpansible, pero puede estar hecha para ser expansible con globo. La endoprótesis intraluminal también puede cortarse con láser en una espiral a partir de tubo. El material preferido para la endoprótesis intraluminal es Nitinol. La malla de la endoprótesis intraluminal puede dejarse abierta o puede estar cubierta con un material adecuado desvelado previamente en esta solicitud. La endoprótesis intraluminal tiene un aro 192 en cada extremo de la espiral. La endoprótesis intraluminal puede enrollarse sobre un catéter insertando una clavija en los aros en cada extremo de la endoprótesis intraluminal y haciendo girar las clavijas en direcciones opuestas para hacer que la endoprótesis intraluminal se enrolle sobre un catéter. La figura 34B es un dibujo de una endoprótesis intraluminal espiralada que puede usarse como elemento de ensamblaje. La endoprótesis intraluminal está preferentemente hecha de alambre redondo o plano. La endoprótesis intraluminal es preferentemente autoexpansible, pero puede estar hecha para ser expansible con globo. La endoprótesis intraluminal también puede cortarse con láser en una espiral a partir de un tubo. El material preferido para la endoprótesis intraluminal es Nitinol. La malla de la endoprótesis intraluminal puede dejarse abierta o puede estar cubierta con un material adecuado desvelado previamente en esta solicitud. La endoprótesis intraluminal tiene un aro 192 en cada extremo de la espiral. La endoprótesis intraluminal puede enrollarse sobre un catéter insertando una clavija en los aros en cada extremo de la endoprótesis intraluminal y haciendo girar las clavijas en direcciones opuestas para hacer que la endoprótesis intraluminal se enrolle sobre un catéter. La endoprótesis intraluminal tiene imanes 140 y la espiral de la endoprótesis intraluminal. Los imanes pueden usarse como un medio de unión a un implante tubular.

La figura 35 es un dibujo de una endoprótesis intraluminal espiralada que puede usarse como elemento de ensamblaje. La endoprótesis intraluminal está preferentemente hecha un alambre o lámina de metal Nitinol. Varias endoprótesis intraluminales en serie adyacentes entre sí pueden usarse para formar el elemento de ensamblaje.

La figura 36A es un dibujo de una endoprótesis intraluminal que puede usarse como elemento de ensamblaje. La endoprótesis intraluminal se corta preferentemente con láser a partir de un tubo de metal redondo o a partir de una

lámina plana de metal. La endoprótesis intraluminal está conformada en una forma cónica para proporcionar resistencia incrementada a la migración de la endoprótesis intraluminal y para ajustarse más estrechamente a la anatomía. La endoprótesis intraluminal puede expandirse con globo o ser autoexpansible. La malla de la endoprótesis intraluminal puede dejarse abierta o puede estar cubierta con un material adecuado desvelado previamente en esta solicitud. La figura 36B es un dibujo de una endoprótesis intraluminal que puede usarse como elemento de ensamblaje. La endoprótesis intraluminal se corta preferentemente con láser a partir de tubo de metal redondo o a partir de una lámina plana de metal. La endoprótesis intraluminal está conformada para tener un diámetro escalonado para proporcionar resistencia incrementada a la migración de la endoprótesis intraluminal y para ajustarse más estrechamente a la anatomía. La endoprótesis intraluminal puede expandirse con globo o ser autoexpansible. La malla de la endoprótesis intraluminal puede dejarse abierta o puede estar cubierta con un material adecuado desvelado previamente en esta solicitud.

La figura 37 muestra vistas esquemáticas de un elemento de ensamblaje. El elemento de ensamblaje está compuesto por tres componentes principales: una endoprótesis intraluminal 194, un material de manguito 193 e imanes 140. La endoprótesis intraluminal puede ser autoexpansible o expansible con globo. El manguito puede ser cualquier material adecuado, tal como se desveló anteriormente en esta solicitud. Los imanes pueden unirse al manguito mediante adhesivo o fijadores mecánicos tales como remaches, tornillos, sutura o engrane mecánico.

La figura 38 muestra vistas esquemáticas de un elemento de ensamblaje. El elemento de ensamblaje está compuesto por cuatro componentes principales: una endoprótesis intraluminal 194, un material de manguito 193, marcadores radiopacos 196 y bolsillos 195. La endoprótesis intraluminal puede ser autoexpansible o expansible con globo. El manguito puede estar hecho de cualquier material adecuado, tal como se desveló anteriormente en esta solicitud. Los bolsillos 195 son como pequeñas manguitos que se crean en el material del manguito 194. Los bolsillos 195 pueden fabricarse cosiendo o mediante el uso de un fijador mecánico. Los bolsillos 195 forman receptáculos para contener imanes u otros fijadores que se suministran al bolsillo, de modo que el elemento de ensamblaje pueda ensamblarse *in situ*. Este diseño permite que elementos de fijación magnéticos o mecánicos mucho más grandes se incorporen en el elemento de ensamblaje. Un alambre guía puede insertarse en los bolsillos y los imanes o fijadores pueden hacerse avanzar sobre el alambre guía al interior del bolsillo con guiado endoscópico. El manguito puede tener agujeros 197 cortados en él para permitir cierta transferencia de fluido a través del elemento de ensamblaje, si se desea.

La figura 39 es un dibujo de un elemento de ensamblaje. El elemento de ensamblaje está compuesto por cuatro componentes principales: una endoprótesis intraluminal 194, un material de manguito 193, marcadores radiopacos 196 y ganchos 198. La endoprótesis intraluminal puede ser autoexpansible o expansible con globo. El manguito puede estar hecho de cualquier material adecuado, tal como se desveló anteriormente en esta solicitud. Los ganchos 198 están hechos de metal o plástico y están unidos mediante adhesivo, medios mecánicos o integrados en el material del manguito. Los ganchos sirven como característica de ensamblaje para acoplarse con un elemento correspondiente en un implante tubular. El manguito puede tener agujeros 197 en él para permitir cierta transferencia de fluido a través del elemento de ensamblaje si se desea.

Las figuras 40A-40C muestran anillos expansibles que pueden unirse a un manguito para formar un implante tubular 111. Los anillos pueden estar hechos de metal o plástico y pueden ser autoexpansibles o expansibles con globo. En diversas realizaciones, los anillos están hechos de Nitinol. Los anillos expansibles sirven como característica de acoplamiento que funcionan para acoplar de forma que pueda liberarse el implante tubular 111 a una característica de ensamblaje en el elemento de ensamblaje o anclaje 110.

La figura 41 es un dibujo de un implante tubular. El implante está compuesto por material del manguito 193, el anillo expansible 199 y un marcador radiopaco 196. El manguito puede ser de cualquier material adecuado tal como se desveló anteriormente en esta solicitud y el anillo expansible puede ser de cualquier diseño adecuado tal como se desvela en las figuras 40A-40C. Agujeros 197 pueden cortarse en el manguito para permitir el drenaje a través del manguito. El anillo expansible puede fijarse al manguito mediante fijadores mecánicos tales como sutura, alambre, pinzas, o mediante adhesivo u otro medio adecuado. La figura 42 es un dibujo de un implante tubular con anillo expansible 199 y material del manguito 193 colocado expandido y anclado a un elemento de ensamblaje o anclaje (tal como, por ejemplo, el elemento de anclaje mostrado en la figura 30). La figura 43 es un dibujo de un implante tubular con anillo expansible 199 y material del manguito 193 colocado expandido y anclado a un elemento de ensamblaje. El elemento de ensamblaje es una modificación de la figura 30. El elemento de ensamblaje tiene las dos capas de malla trenzada o material, pero es cilíndrico sin la forma de reloj de arena de la figura 30. En ambas figuras 42 y 43 la característica de acoplamiento del implante tubular está configurado para acoplarse de forma que pueda liberarse a la parte interna de la endoprótesis intraluminal (es decir, la característica de ensamblaje) del elemento de ensamblaje o anclaje.

La figura 44 muestra un elemento de ensamblaje compuesto por tres componentes principales: una endoprótesis intraluminal 194, un material de manguito 193 y un fijador de gancho y bucle (velcro) 200 ó 201. La endoprótesis intraluminal puede ser autoexpansible o expansible con globo. El fijador de gancho y bucle puede coserse o encolarse sobre el material del manguito. El implante tubular que se fija al elemento de ensamblaje de esta construcción debe tener el fijador de gancho si la estación de ensamblaje tiene el fijador de bucle o viceversa.

La figura 45A es un dibujo de un implante tubular. El implante tubular está diseñado para unirse a otro implante tubular o a una estación de ensamblaje mediante un medio de unión magnético. El implante tubular tiene imanes 140 incrustados en la pared. Como alternativa, los imanes podrían estar ubicados en cualquiera o ambas de las paredes interna y externa. Los imanes permiten un método de conexión de extremo con extremo entre los componentes. La figura 45B muestra un implante tubular con un extremo complementario o componente hembra que se acoplará con el componente macho de la figura 45A.

La figura 46A muestra un manguito básico que se usará como un componente de una estación de ensamblaje, implante tubular, o para extender un implante tubular. El manguito tiene marcadores radiopacos 196 y puede tener agujeros en el manguito 197 para permitir algo de flujo de fluido a través del manguito si se requiere. La figura 46B muestra un manguito básico que se usará como un componente de una estación de ensamblaje, implante tubular, o para extender un implante tubular. El manguito tiene partículas magnéticas o material ferromagnético 140 incorporadas en el manguito para permitir la unión del manguito a una estación de ensamblaje magnética o implante tubular.

La figura 47A muestra un manguito básico que se usará como un componente de una estación de ensamblaje, implante tubular, o para extender un implante tubular. El manguito tiene partículas magnéticas o material ferromagnético 140 incorporadas en el manguito para permitir la unión del manguito a una estación de ensamblaje magnética o implante tubular. El manguito también tiene pliegues longitudinales 202 en la superficie para permitir que su diámetro se repliegue más uniformemente y puede ayudar a reducir el perfil cargado. Los pliegues longitudinales pueden estar sobre toda la longitud o solamente una parte del diámetro o la longitud. La figura 47B muestra un manguito básico que se usará como un componente de una estación de ensamblaje, implante tubular, o para extender un implante tubular. El manguito también tiene pliegues alrededor de la circunferencia 203. Los pliegues circunferenciales permitirán que el implante tubular o el manguito se doblen más fácilmente sin retorcerse.

La figura 48A muestra un implante tubular diseñado para unirse a otro implante tubular o a una estación de ensamblaje mediante un medio de unión magnético. El implante tubular tiene imanes 140 en el diámetro externo. La figura 48B muestra un implante tubular diseñado para unirse a otro implante tubular o a una estación de ensamblaje mediante un medio de unión magnético. El implante tubular tienen imanes 140 en el grosor de la pared.

La figura 49 muestra un implante tubular que está construido con un material del manguito 193, y provisto de ganchos con púas 204. El gancho 204 tiene 2 púas por gancho, el gancho 205 tiene una púa por gancho, el gancho 206 no tiene púas, el gancho 207 y 208 tienen diferentes ángulos de doblez. El implante modular puede unirse a un elemento de ensamblaje o directamente a la anatomía o a otro manguito.

La figura 50A muestra un manguito básico con bolsillos 195. El manguito básico puede usarse como parte de una estación de ensamblaje o implante tubular. La figura 50B muestra un manguito básico con ganchos 198. El manguito puede usarse como parte de una estación de ensamblaje o implante tubular. La figura 51A es un manguito básico con un diámetro cónico. El manguito puede usarse como parte de una estación de ensamblaje o implante tubular. La figura 51B es un manguito básico con un diámetro escalonado. El manguito simple puede usarse como parte de una estación de ensamblaje o implante tubular. La figura 52 es un manguito básico con fijador de gancho y bucle (Velcro) en el diámetro externo. El manguito puede usarse como parte de una estación de ensamblaje o implante tubular.

La figura 53A es un catéter con globo para el suministro de endoprótesis intraluminales para elementos de ensamblaje o manguitos con endoprótesis intraluminal. El catéter es un diseño sobre el alambre. La figura 53B es un catéter con globo para el suministro de endoprótesis intraluminales para elementos de ensamblaje o manguitos con endoprótesis intraluminal. El catéter es de diseño de intercambio rápido.

La figura 54 muestra una vista aumentada de la anatomía gastrointestinal de la unión entre el estómago y el duodeno, incluyendo el antro pilórico 104, el píloro 106 y el bulbo duodenal 107. Un elemento de ensamblaje o anclaje blando trenzado 209 se coloca en la unión pilórica (es decir, se extiende por el píloro). Tal como se muestra en la figura 54, el elemento de ensamblaje es una variante del elemento mostrado en la figura 42 usando una única malla trenzada. Tal como se muestra, el elemento de ensamblaje 209 está conformado de modo que no ejerza fuerzas radiales sobre la pared del estómago o la pared duodenal para anclaje. Está retenido dentro de la unión pilórica debido a su forma, que tiene un diámetro externo mayor que el diámetro externo máximo del orificio pilórico. Tal como se muestra en la figura 54, el elemento de ensamblaje 209 incluye una parte proximal (es decir, la parte ubicada en el antro pilórico 106), una parte distal (es decir, la parte ubicada en el bulbo duodenal 107, y una parte de cuello adaptada para extenderse a través del píloro 106. De acuerdo con diversas realizaciones, las partes proximal y distal están conformadas de modo que cada una tenga un diámetro no constreñido de entre aproximadamente 15 y aproximadamente 25 milímetros, y la parte de cuello tiene un diámetro no constreñido de entre aproximadamente 5 y aproximadamente 15 milímetros. En algunas realizaciones, la proporción del diámetro de la parte proximal con respecto al diámetro de la parte de cuello está entre aproximadamente 1,2 y aproximadamente 5. De acuerdo con diversas realizaciones, la parte de cuello está formada con un diámetro no constreñido más pequeño que un diámetro máximo del píloro nativo, de modo que la parte de cuello funciona para restringir el flujo desde el estómago al interior del duodeno (es decir, para funcionar como un estoma restrictivo). En otras realizaciones, la parte de cuello está formada con un diámetro no constreñido mayor que un diámetro máximo del píloro nativo, de modo que

la parte de cuello no restringe el flujo desde el estómago al interior del duodeno (es decir a través del píloro).

La figura 55 muestra otro elemento de ensamblaje o anclaje 210 que tiene una forma alternativa. En este caso, la parte proximal del elemento de anclaje 210 (es decir, la parte ubicada en el lado del antro pilórico) es más similar a un disco y sirve como una pronunciada brida de anclaje/retención para el dispositivo. En algunas realizaciones, el elemento de anclaje 210 tiene un diámetro máximo o no constreñido ligeramente más grande que un diámetro interno del antro pilórico, de modo que el elemento de ensamblaje 210 ejerza una ligera fuerza radial sobre la pared del antro pilórico. En otras realizaciones, la forma no constreñida es tal que el elemento de anclaje 210 no ejerce una fuerza radial sobre la pared del antro pilórico. Para minimizar o impedir lesión abrasiva al tejido y el crecimiento tisular hacia el interior, y para proporcionar facilidad de sustitución, realizaciones ejemplares de los elementos de ensamblaje 209 y 210 podrían estar cubiertas con tela tejida flexible o material polimérico extrudido no tejido usado en implantes médicos sintéticos tal como poliuretano, silicona, ePTFE, etc. Las figuras 56 y 57 muestran realizaciones cubiertas ejemplares donde el elemento de ensamblaje incluye una cubierta 211.

De acuerdo con diversas realizaciones, una o ambas de la parte proximal y la parte distal del elemento de anclaje están dimensionadas o conformadas de modo que al menos una parte del elemento de anclaje tenga un diámetro no constreñido mayor que el diámetro del órgano anatómico correspondiente (por ejemplo, el antro pilórico o el bulbo duodenal), de modo que, cuando se implanta, el elemento de anclaje ejerza una fuerza radial sobre la pared del órgano.

La figura 58 muestra un diseño diferente del elemento de ensamblaje, donde el elemento de ensamblaje 213 está constituido ahora por elementos metálicos tranzados proximales (es decir, del lado del estómago) y distales (es decir, del lado duodenal) independientes conectados por un elemento de manguito (tubular) flexible 212. El elemento flexible 212 podría estar construido de materiales tales como silicona, poliuretano, ePTFE, etc., que son resistentes a los ácidos del estómago, enzimas y los jugos intestinales. El elemento flexible 212 proporciona interferencia mínima a la apertura y el cierre de la válvula pilórica. La figura 58 representa el elemento de manguito en un estado algo comprimido (por lo tanto el dibujo que muestra arrugas en el manguito 212. La figura 59 representa el mismo elemento de ensamblaje 213 donde el píloro 106 está ahora completamente abierto y el elemento de manguito 212 está en un estado expandido. La figura 60 representa otro elemento de ensamblaje 214 donde el elemento de manguito flexible 212 está unido a otras estructuras de ensamblaje tales como el elemento de ensamblaje 210 mostrado en la figura 55. De acuerdo con diversas realizaciones, el elemento flexible 212 tiene un diámetro externo sustancialmente similar al diámetro máximo del píloro nativo. El elemento flexible 212, por ejemplo, puede tener un diámetro de entre aproximadamente 5 y aproximadamente 15 milímetros. De acuerdo con otras realizaciones, el diámetro del elemento flexible 212 se ajusta algo más pequeño que el diámetro máximo del píloro, de modo que el elemento flexible 212 actúe para restringir el flujo desde el estómago al interior del duodeno. De acuerdo con diversas realizaciones, la parte de cuello está unida a las partes de endoprótesis intraluminal proximal y distal mediante una técnica de costura.

La figura 61 representa un implante tubular 215, que es una variante del implante tubular de la figura 41. En este caso, la parte de manguito flexible tiene forma más escalonada, tal como se muestra en el implante tubular en la figura 51B. La parte escalonada del implante tubular puede servir para el propósito de actuar como un elemento restrictivo para el paso de alimento, dependiendo de la elección de dimensiones de la entrada y la salida. El elemento tubular tiene también características de anclaje o acoplamiento similares a un anillo 199 unidas a su extremo proximal similar al elemento tubular de la figura 41.

La figura 62 representa los elementos de anclaje similares a un anillo 199 del implante tubular 215 de la figura 61 constreñidos en un catéter de suministro 216 a medida que está siendo retirado cerca del elemento de ensamblaje. La figura 63 representa el elemento de ensamblaje y el implante tubular 215 acoplados entre sí en el momento de la liberación del catéter de suministro. Retirando el catéter de suministro mientras el elemento tubular está anclado en su lugar, los elementos de anclaje similares a un anillo se liberan del catéter de suministro y se expanden a su forma y diámetro ajustados no constreñidos. En el momento de dicha expansión, las proyecciones digitiformes o protuberancias de la característica de acoplamiento 199 encajan en la parte distal del elemento de ensamblaje. En estas realizaciones, la parte distal del elemento de ensamblaje está dimensionada y conformada de modo que la protuberancia de la característica de acoplamiento pueda extenderse a través de las aberturas (es decir, características de ensamblaje) en la parte proximal, de modo que la característica de acoplamiento 199 del implante tubular encaje con el elemento de ensamblaje o anclaje. Además de proporcionar una función de anclaje resistiendo a fuerzas dirigidas hacia el píloro o el estómago, la parte distal del elemento de ensamblaje 209 proporciona además cierta cantidad de soporte estructural al implante tubular 215, lo que ayuda a resistir la torcedura, unión o retorcimiento del implante tubular.

La figura 64 muestra el implante tubular 215 unido al elemento de ensamblaje 213 usando las mismas etapas que las perfiladas en las figuras 62 y 63. La figura 65 muestra una variante del mismo concepto donde el elemento tubular 215 está ahora unido al lado del estómago del elemento de ensamblaje 213. En este caso, el catéter de suministro tendrá que retirarse a través del píloro antes de activar la liberación del elemento anular.

Aunque cada una de las figuras 63-65 muestra un sistema modular en el que un implante tubular está acoplado de forma que puede desmontarse o liberarse con un elemento de ensamblaje o anclaje, de acuerdo con otras realizaciones, el implante tubular está integrado estructuralmente con el elemento de ensamblaje o anclaje (por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 19-20). El implante tubular y el elemento de ensamblaje pueden estar integrado usando diversas técnicas, incluyendo por ejemplo adhesión con adhesivo, fijación mecánica, costura y moldeo sobre pieza modelo. Del mismo modo, de acuerdo con algunas realizaciones, partes del sistema son modulares mientras que otras partes están formadas de una pieza. Por ejemplo, de acuerdo con realizaciones ejemplares, el elemento de anclaje y un implante tubular ubicados dentro del duodeno están formadas de una pieza y el elemento de ensamblaje y un implante tubular ubicados en la unión gastroesofágica y dentro del estómago son modulares.

Las figuras 66-78 muestran vistas esquemáticas de diversas fases de la implantación de algunas realizaciones de la invención. La figura 66 muestra la fase inicial de un método mínimamente invasivo de implantar cualquiera de las diversas realizaciones desveladas en el presente documento. Tal como se muestra, el facultativo ha hecho avanzar (por ejemplo, por vía endoscópica) un sistema de suministro 300 hasta el antro pilórico 104. El sistema de suministro 300, de acuerdo con algunas realizaciones, incluye un endoscopio para visualización y un sistema de catéter doble para fijar las prótesis en una configuración replegada. De acuerdo con algunas realizaciones, el sistema de suministro 300 incluye cada uno de los componentes mostrados en y descritos con referencia a la figura 8.

Tal como se muestra en la figura 67, el facultativo ha guiado con éxito el sistema de suministro 300 a través del píloro 106, de modo que una punta del sistema de suministro esté ubicada dentro del bulbo duodenal 107. A continuación, tal como se muestra en la figura 68, el facultativo ha accionado el sistema de suministro 300 (por ejemplo, retrayendo una vaina externa o catéter), para liberar una parte distal del elemento de ensamblaje o anclaje 110 en el bulbo duodenal. Tal como se muestra, el facultativo hace avanzar al sistema de suministro 300 una distancia suficiente para permitir que la parte distal se expanda completamente dentro del bulbo duodenal 107 y una parte de cuello del elemento de anclaje 110 se expanda dentro de la abertura del píloro 106. A continuación, tal como se muestra en la figura 69, el sistema de suministro 300 es accionado adicionalmente para realizar la liberación de una parte proximal del elemento de anclaje 110 con el antro pilórico 104. Tal como se muestra, en esta fase, el elemento de anclaje 110 está completamente desprendido del sistema de suministro. Tal como se muestra en la figura 70, el elemento de anclaje se implanta a través del píloro 106, de modo que la parte proximal del elemento de anclaje encaje en la superficie proximal del píloro y la parte distal encaje en la superficie distal del píloro.

A continuación, tal como se muestra en la figura 71, el sistema de suministro 300, que mantiene al elemento tubular o de terapia 111 en una configuración replegada, se hace avanzar a través del píloro 106 al interior del bulbo duodenal 107. El sistema de suministro 300, tal como se muestra en la figura 72, se hace avanzar a continuación hacia abajo por el duodeno (y, según se desee, el yeyuno), hasta que la punta alcanza la ubicación de implante más distal deseada. A continuación, tal como se muestra en la figura 73, el facultativo acciona el sistema de suministro 300 (por ejemplo, retrayendo un catéter externo), para liberar una parte distal del elemento de terapia 111 con el duodeno (o el yeyuno). A continuación, tal como se muestra en las figuras 74-76, el sistema de suministro se retrae adicionalmente de modo que el elemento de terapia 111 se libere adicionalmente del sistema de suministro 300. Tal como se muestra en las figuras 77-78, el elemento de terapia 111 se libera completamente del sistema de suministro 300 y se ha encajado en el elemento de ensamblaje 110.

Diversas modificaciones y adiciones pueden realizarse a las realizaciones ejemplares descritas sin alejarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, aunque las realizaciones descritas anteriormente se refieren a características particulares, el alcance de esta invención también incluye realizaciones que tienen diferentes combinaciones de características y realizaciones que no incluyen todas las características descritas. Por consiguiente, el alcance de la presente invención pretende abarcar todas dichas alternativas, modificaciones y variaciones que estén dentro del alcance de las reivindicaciones, junto con todos los equivalentes de las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema modular para tratar trastornos metabólicos tales como diabetes y obesidad, comprendiendo el sistema:
 - un elemento de anclaje (110) que incluye una estructura expansible configurada para encajar en al menos uno de un esófago (101), un estómago (103), un píloro (106) y un bulbo duodenal (107), teniendo el elemento de anclaje (110) una característica de ensamblaje; y
 - un implante tubular (111) adaptado para su colocación dentro del tracto gastrointestinal, teniendo el implante tubular (111) una característica de acoplamiento para encajar y acoplarse (198) con la característica de ensamblaje del elemento de anclaje (110);
 - en el que la característica de ensamblaje y la característica de acoplamiento están configuradas de modo que el implante tubular (111) esté acoplado al elemento de anclaje (110) de forma que pueda liberarse para facilitar la retirada del implante tubular (111),
 - caracterizado por que** la estructura expansible es una endoprótesis intraluminal de malla trenzada doble (194) con un espacio entre una malla trenzada externa y una malla trenzada interna y en el que, además, la malla trenzada interna está configurada como la característica de ensamblaje.
2. El sistema modular de la reivindicación 1, en el que la estructura expansible es una endoprótesis intraluminal y el elemento de anclaje incluye, además, un elemento de manguito que cubre una parte de o toda la superficie de dicha endoprótesis intraluminal.
3. El sistema modular de la reivindicación 1, en el que el elemento de ensamblaje es una manga de tela o elastomérica.
4. El sistema modular de la reivindicación 1, en el que la característica de ensamblaje del elemento de anclaje comprende una pluralidad de elementos magnéticos.
5. El sistema modular de la reivindicación 1, en el que la característica de ensamblaje del elemento de anclaje comprende una pluralidad ganchos o una pluralidad de elementos fijadores de bucle.
6. El sistema modular de la reivindicación 1, en el que la característica de ensamblaje del elemento de anclaje comprende al menos un elemento mecánico adaptado para engranar con un elemento mecánico correspondiente de la característica de acoplamiento.
7. El sistema modular de la reivindicación 1, en el que el implante tubular comprende al menos un elemento tubular adaptado para funcionar como un conducto para alimento y secreciones de órganos.
8. El sistema modular de la reivindicación 7, en el que el elemento tubular incluye una característica restrictiva para restringir el flujo de alimento.
9. El sistema modular de la reivindicación 7, en el que el elemento tubular incluye una válvula antirreflujo.
10. El sistema modular de la reivindicación 4, en el que los elementos magnéticos proporcionan unión mediante mecanismos de tipo atracción, repulsión o levitación magnética.

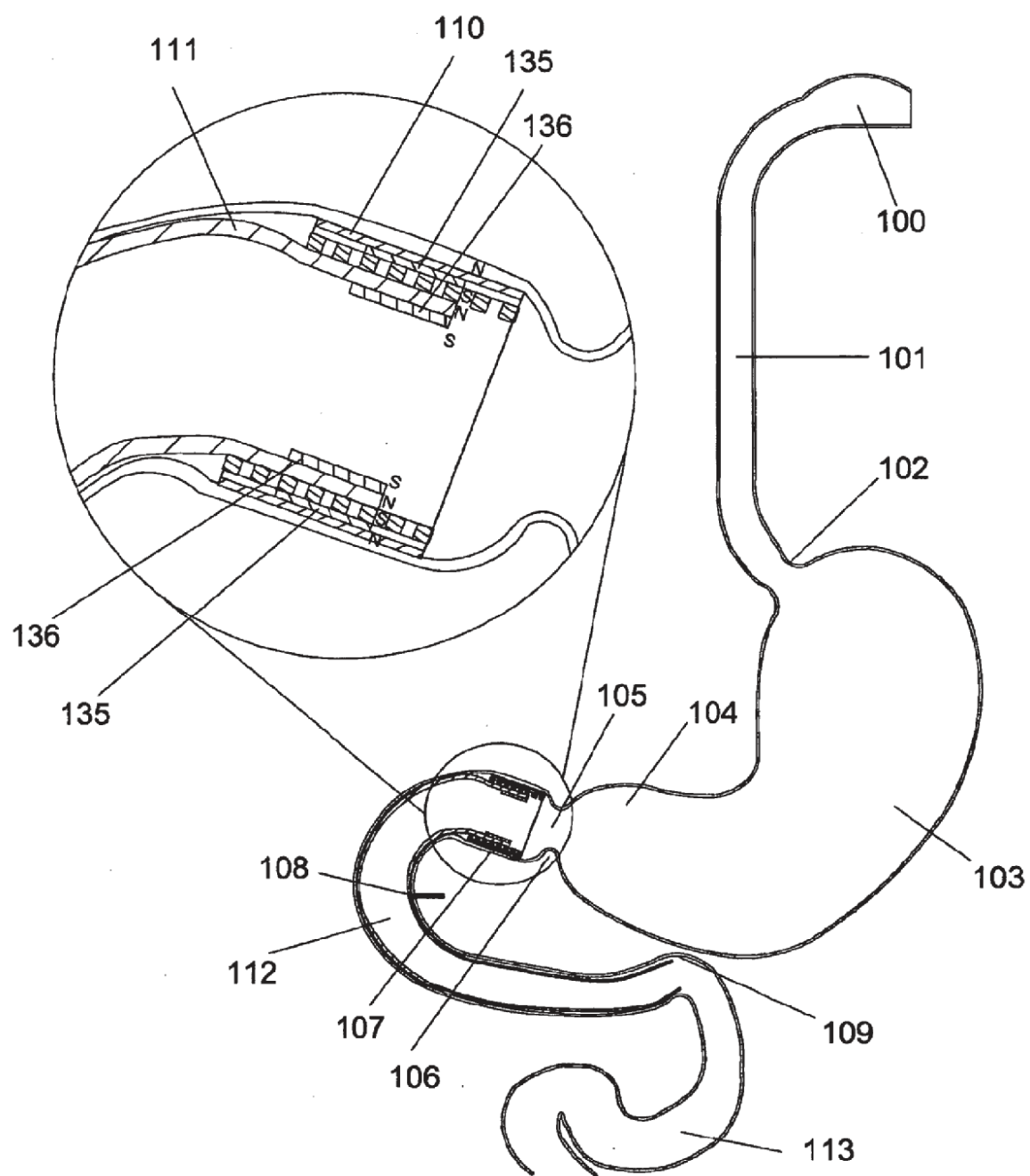


FIG 1

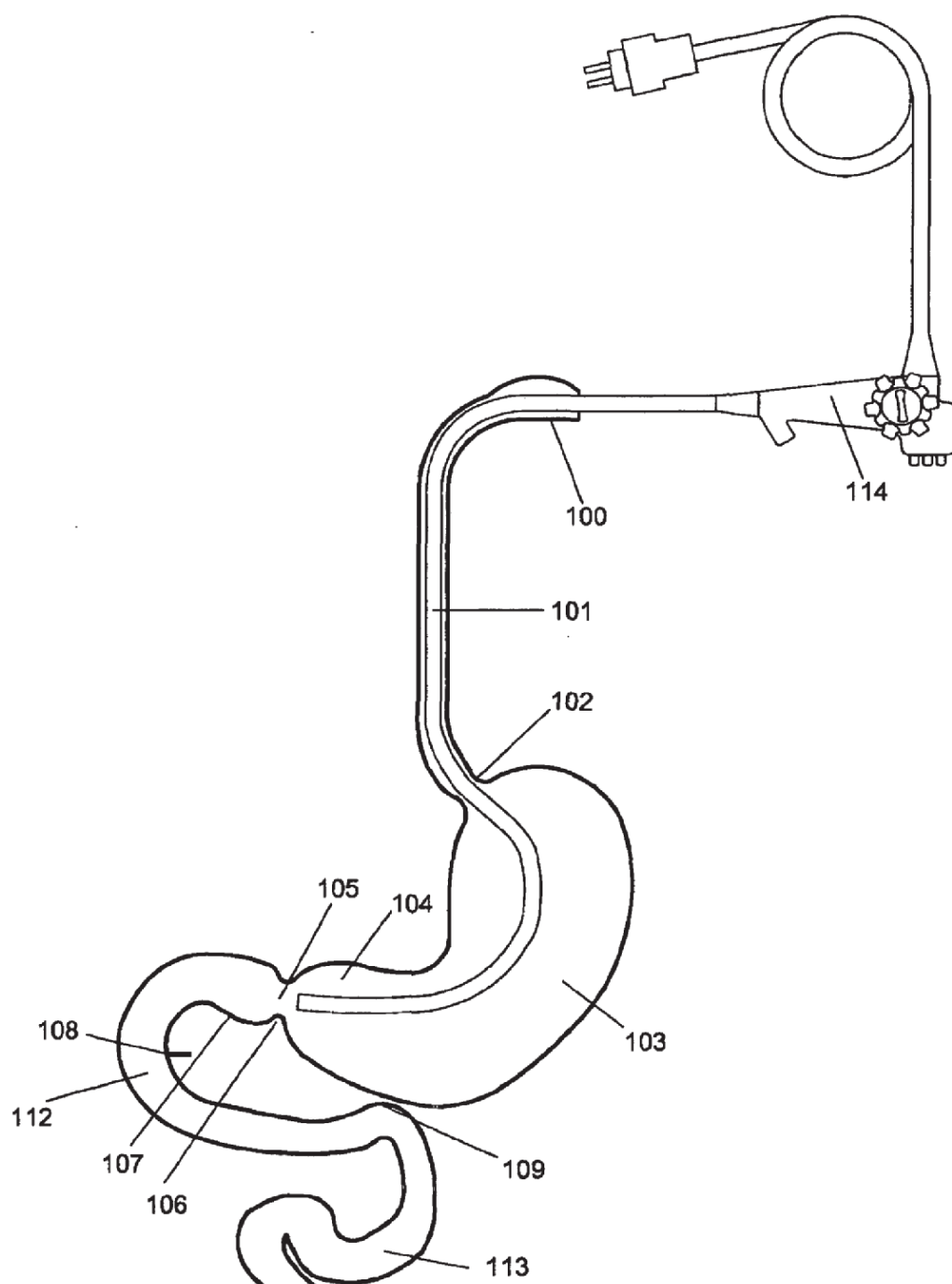


FIG 2

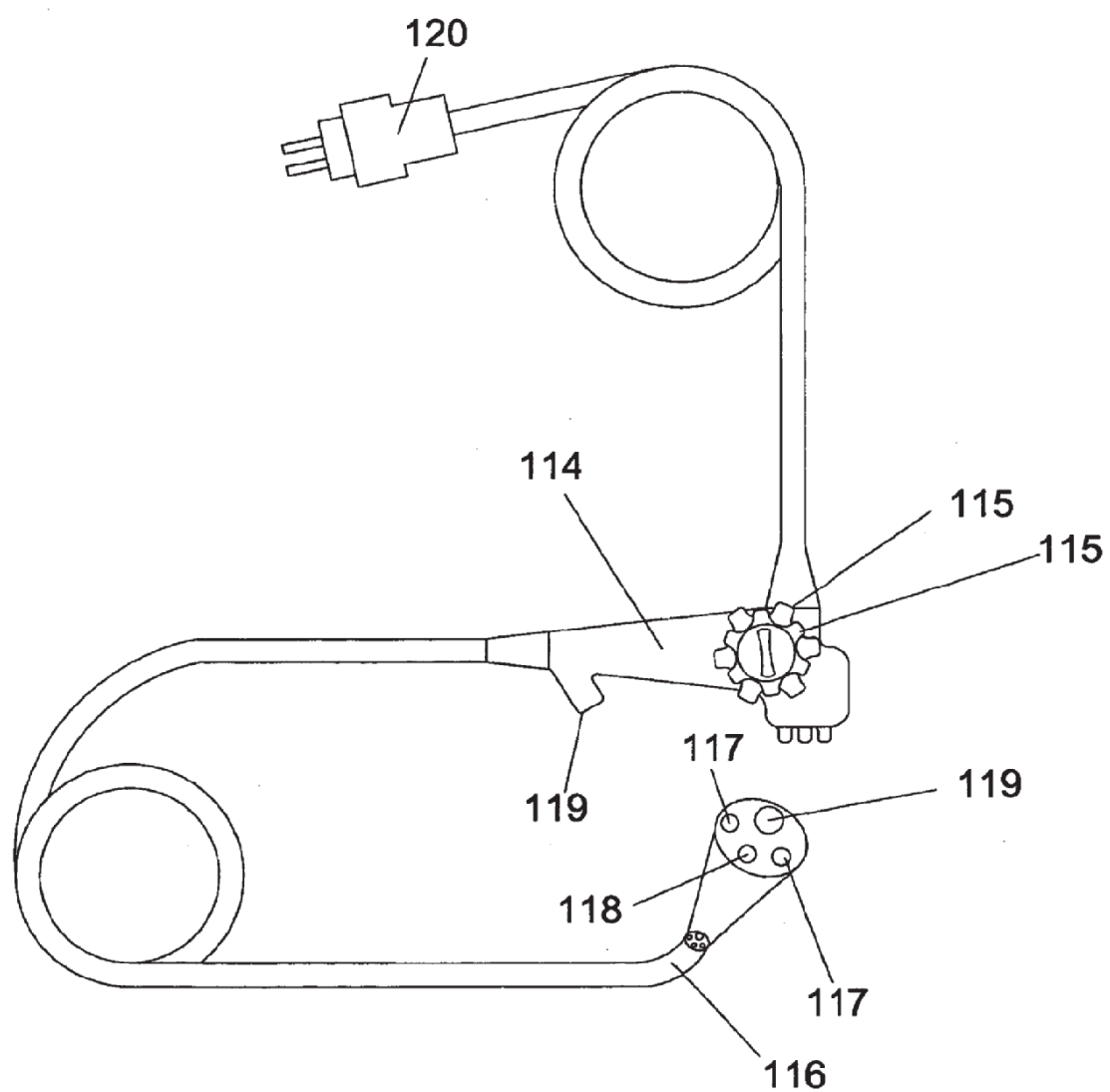


FIG 3

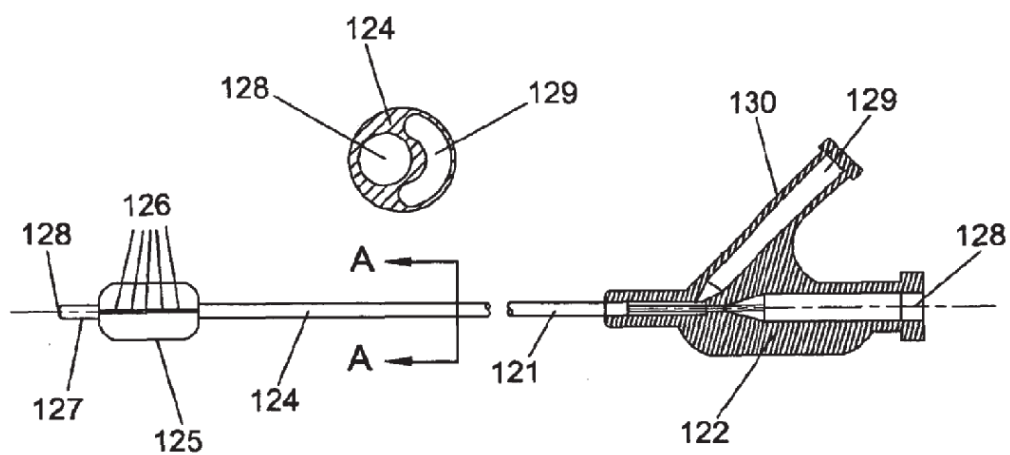


FIG. 4A

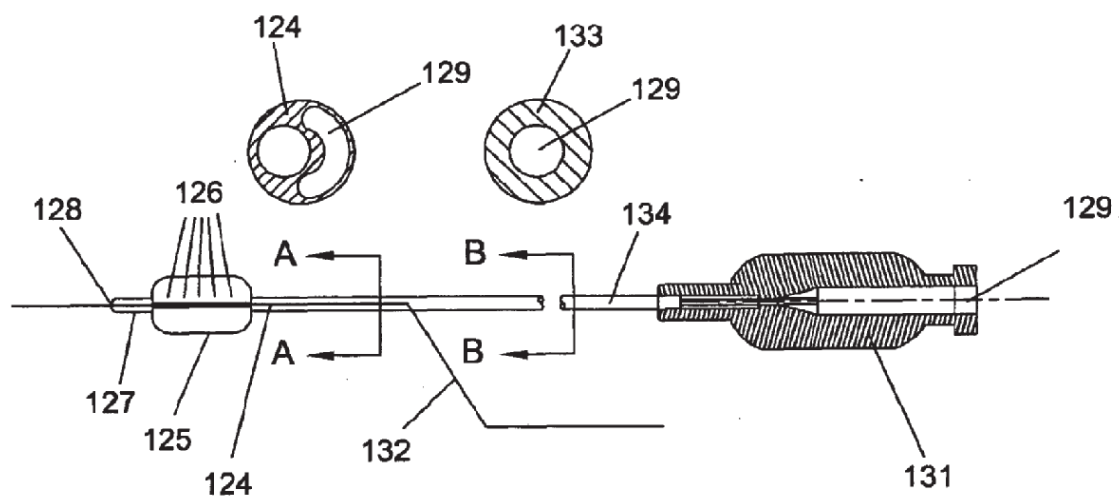


FIG. 4B

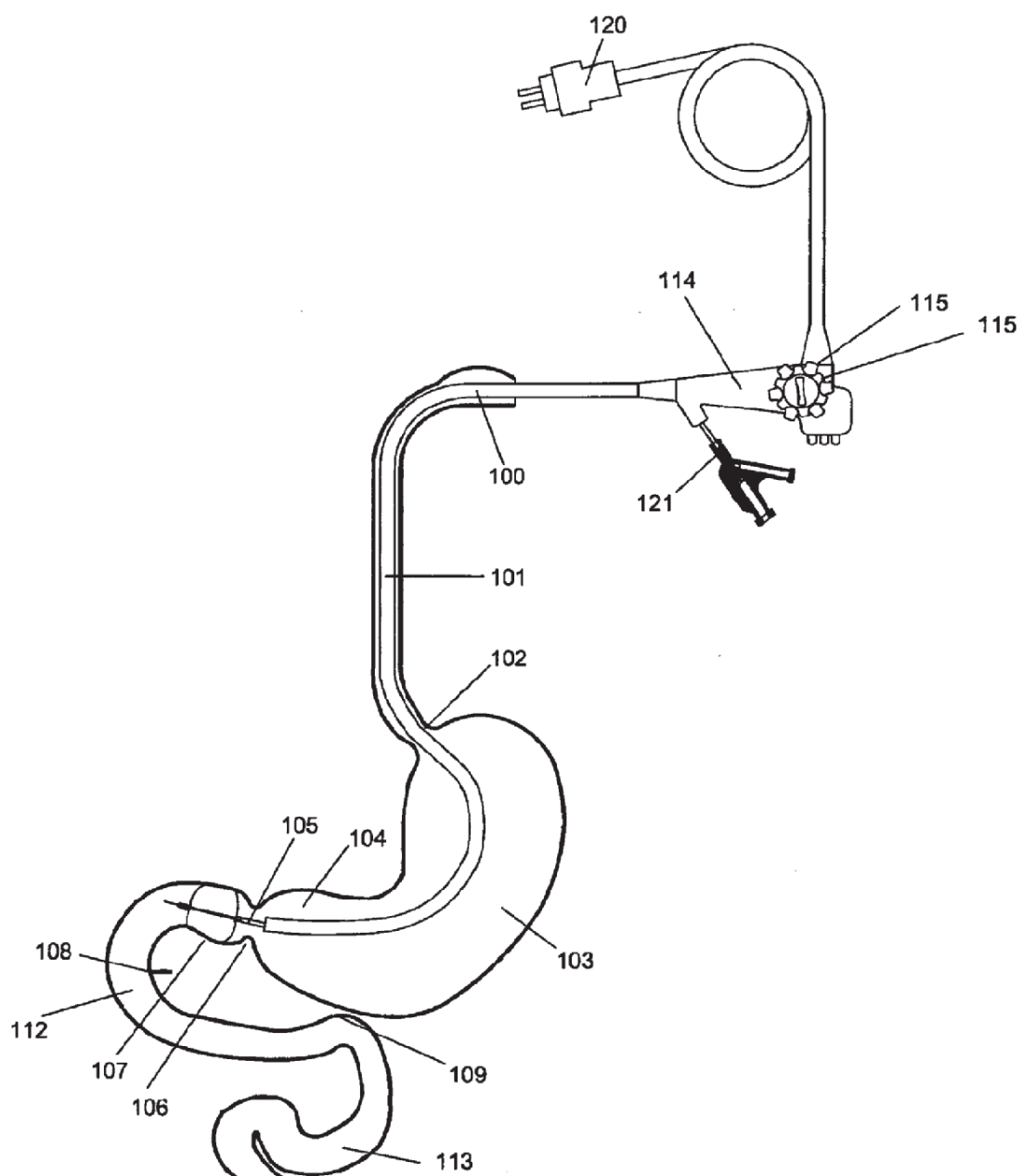


FIG 5

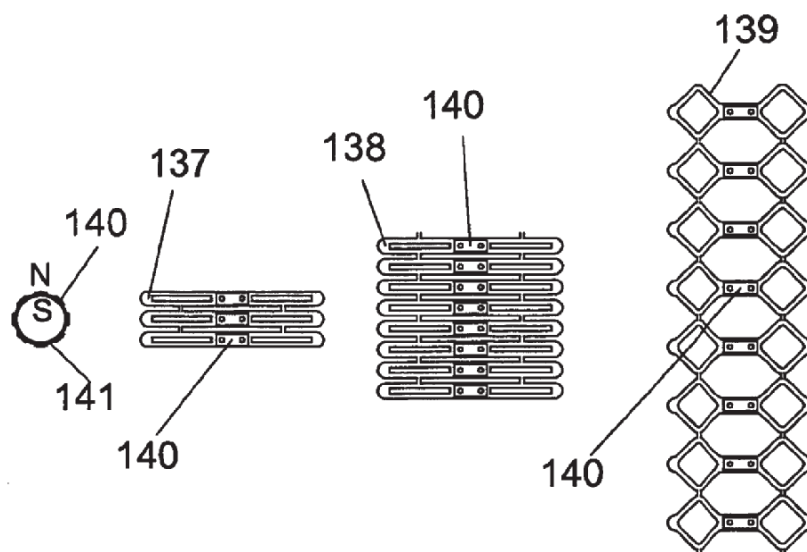


FIG. 6A

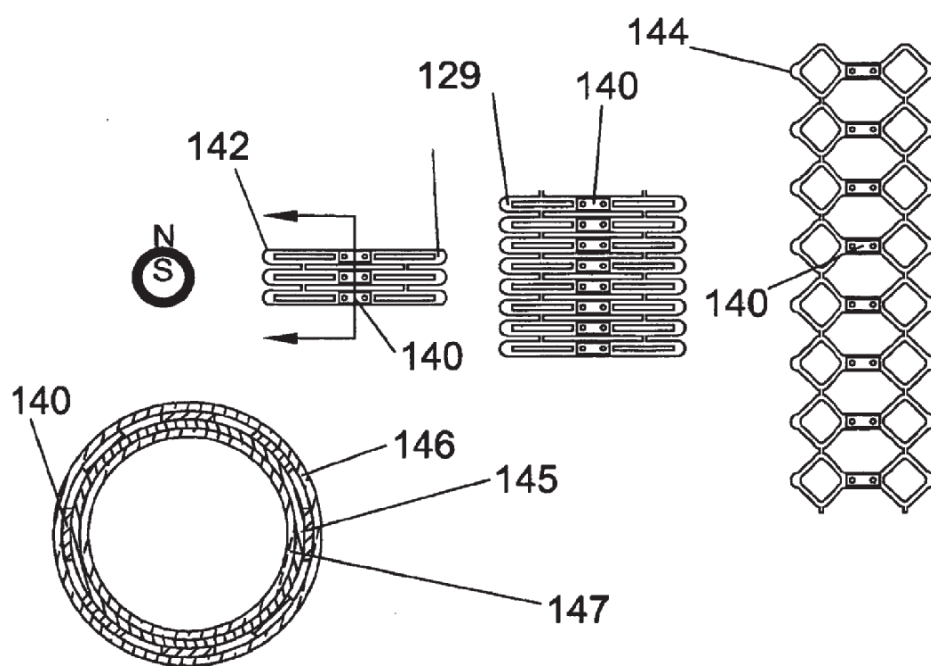


FIG. 6B

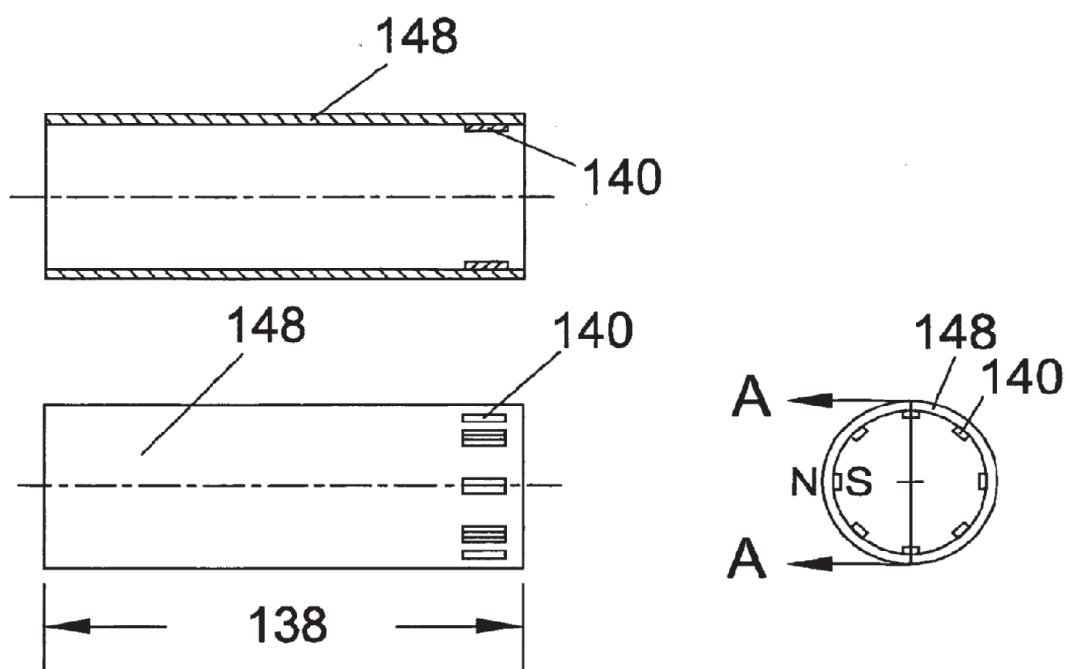


FIG. 7

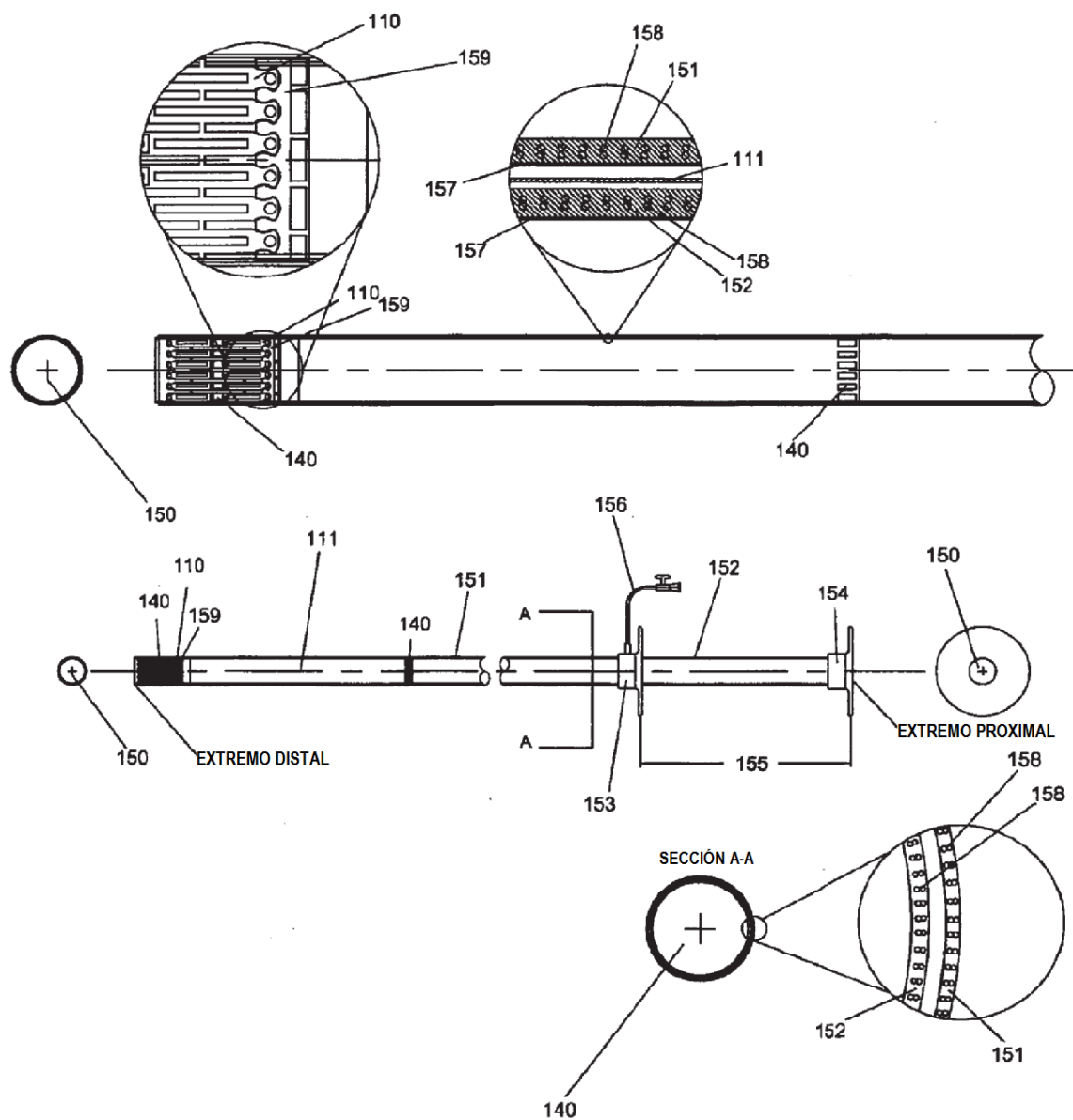


FIG 8

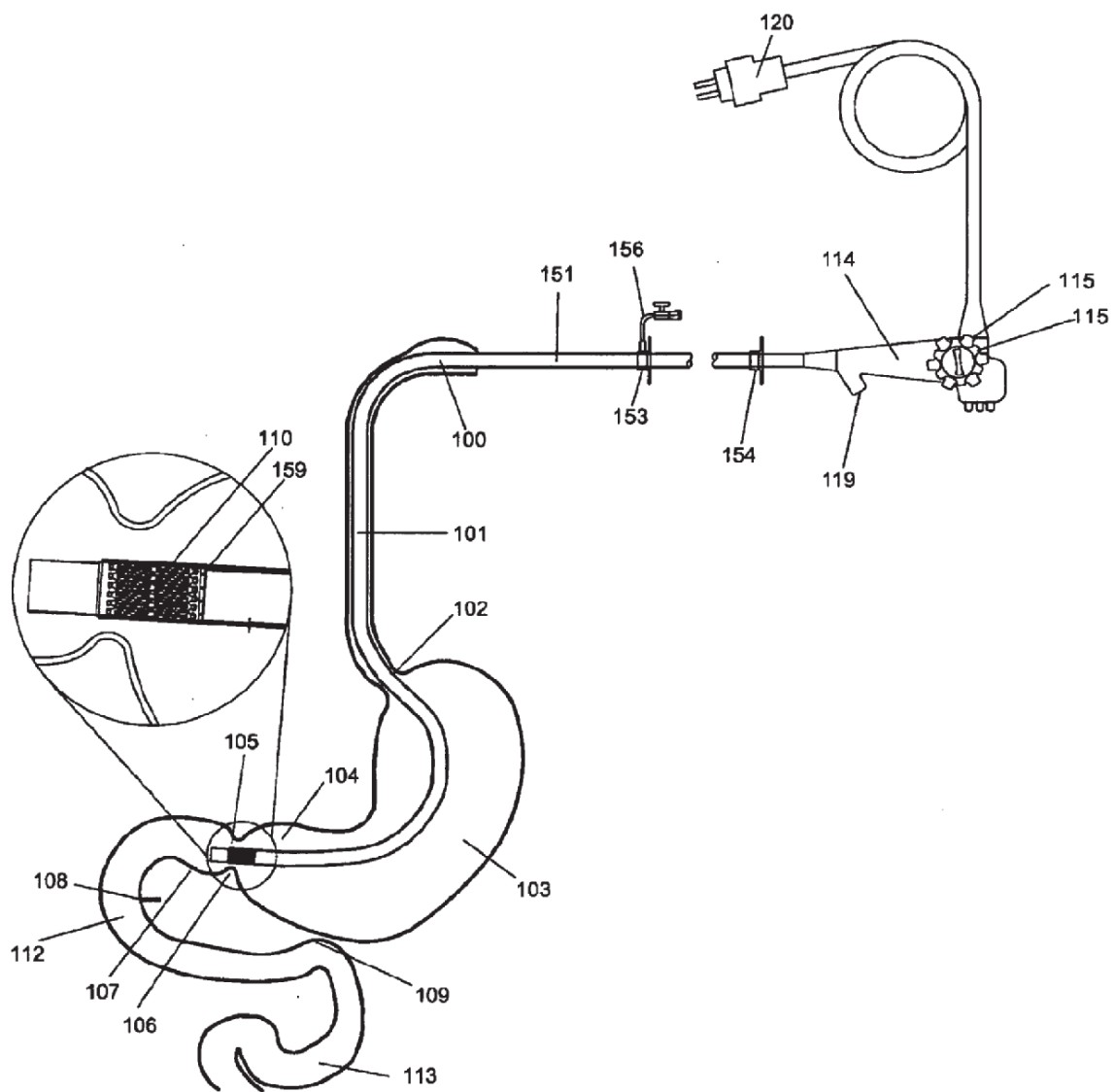


FIG 9A

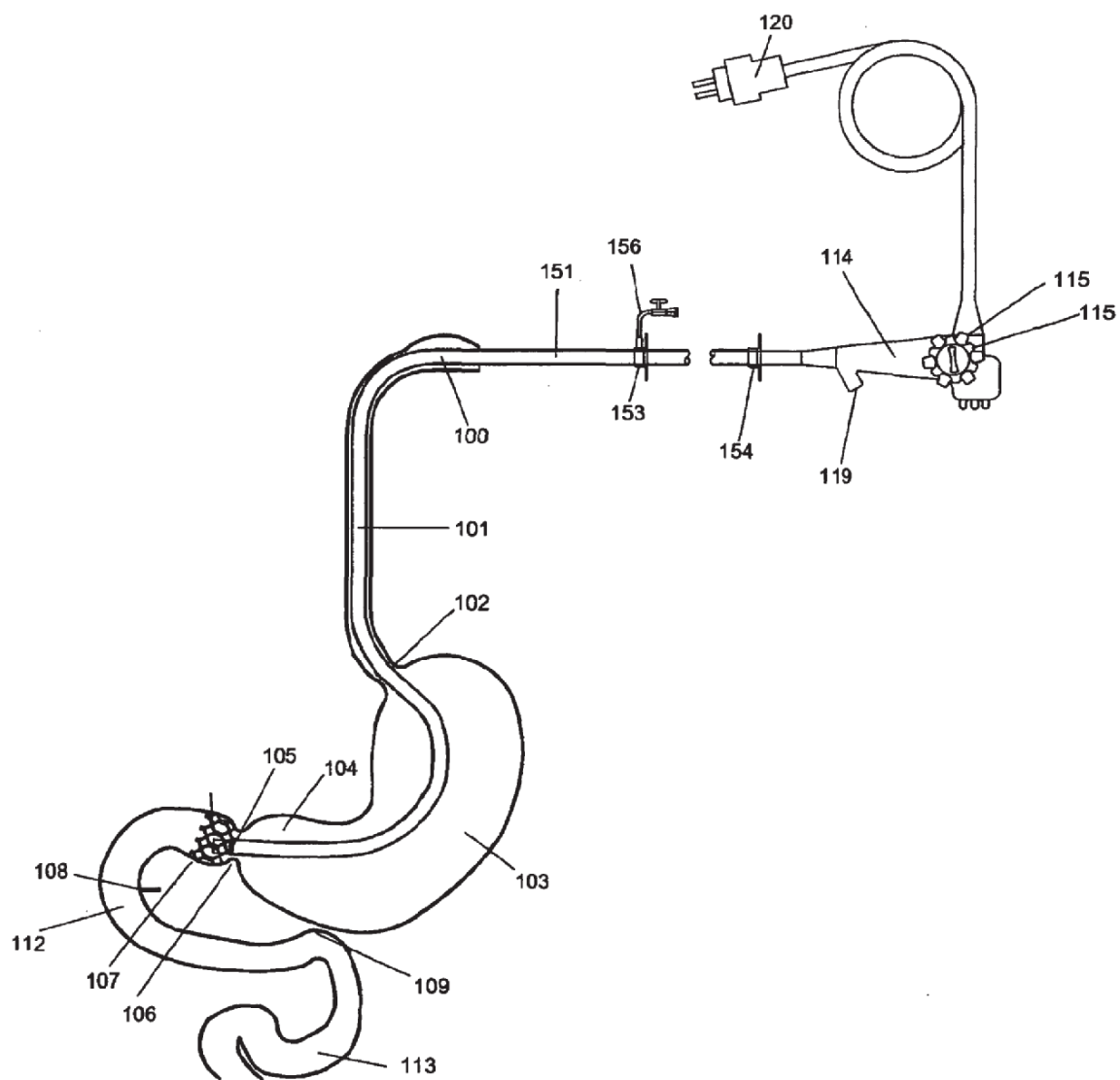


FIG 9B

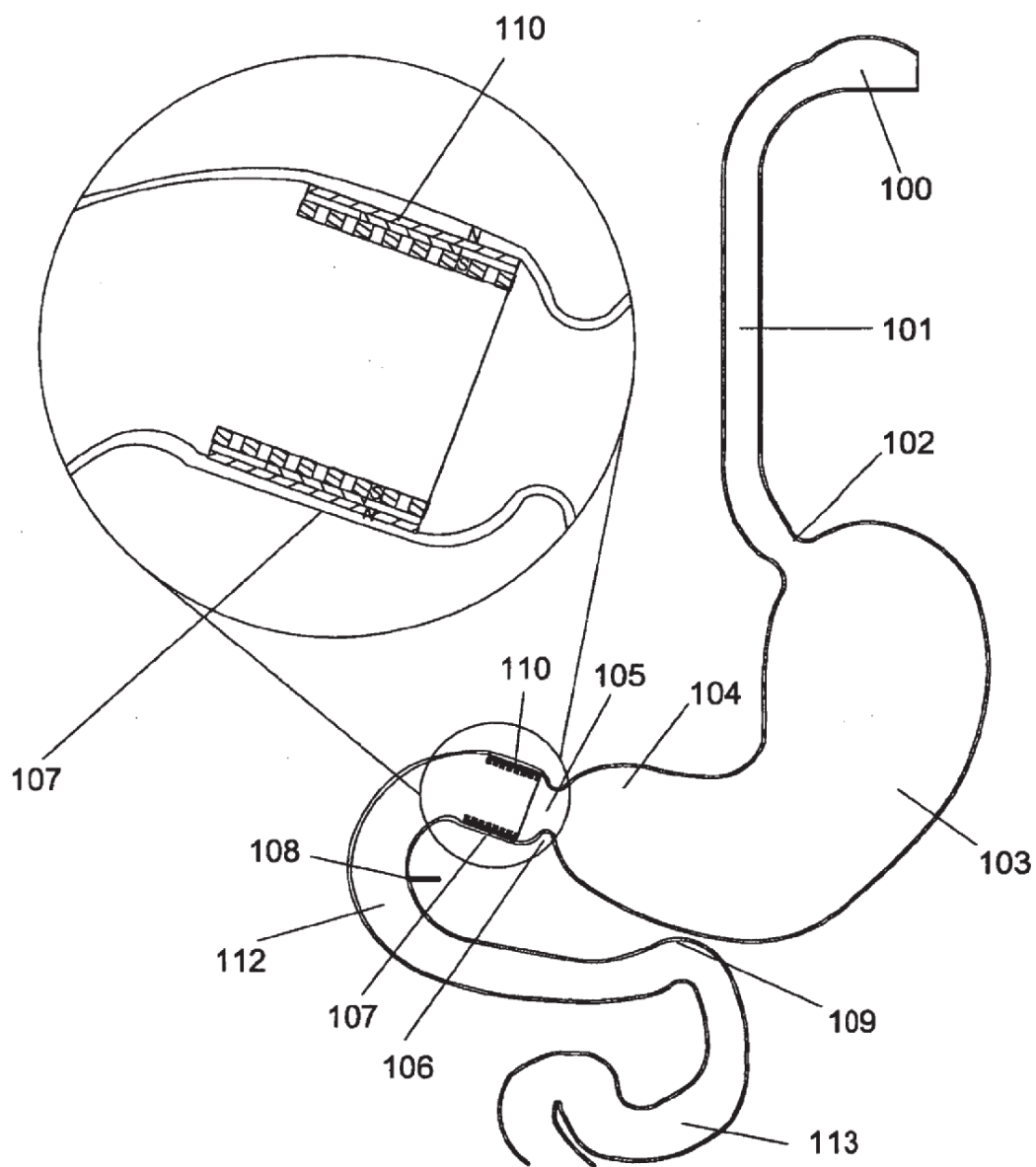


FIG 10

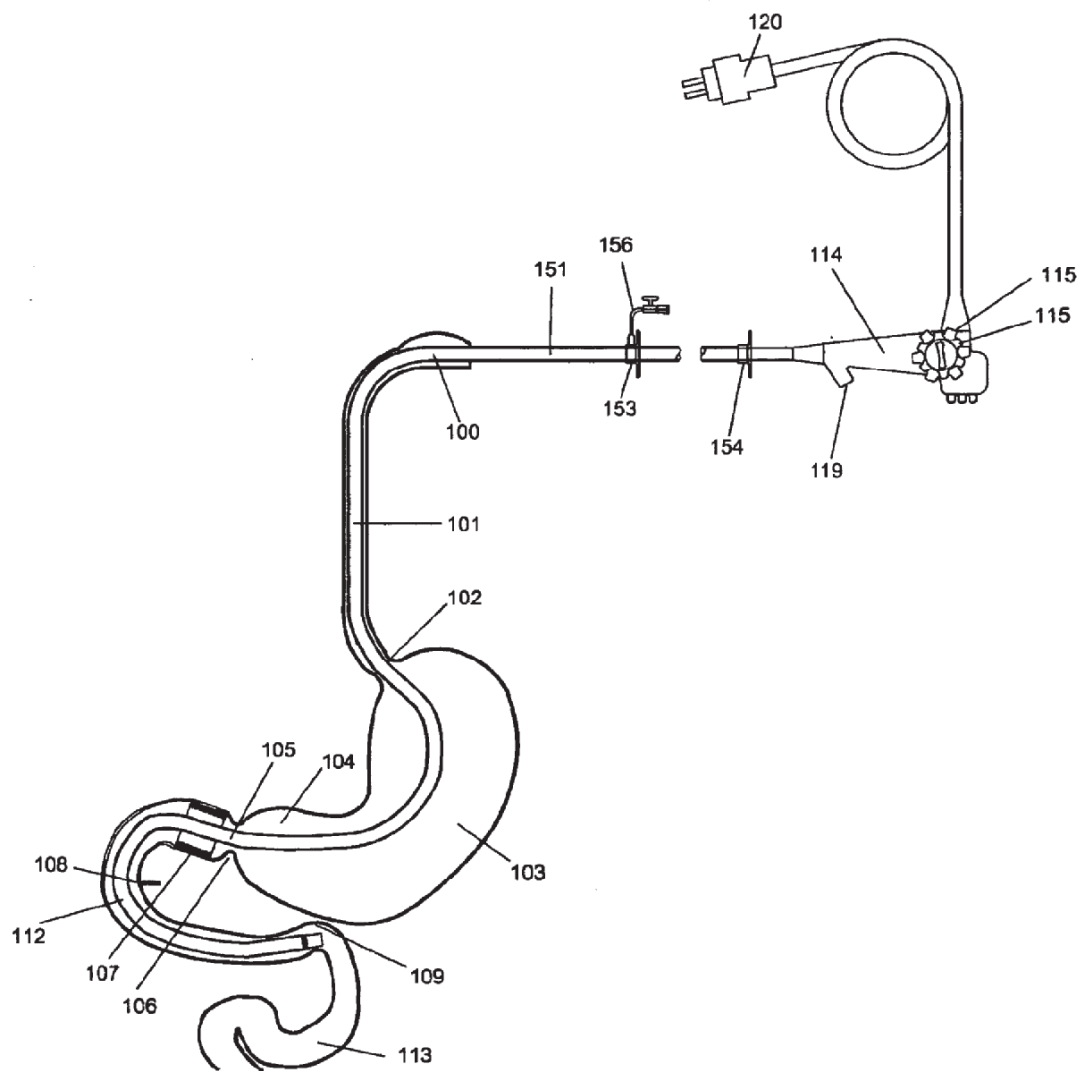


FIG 11

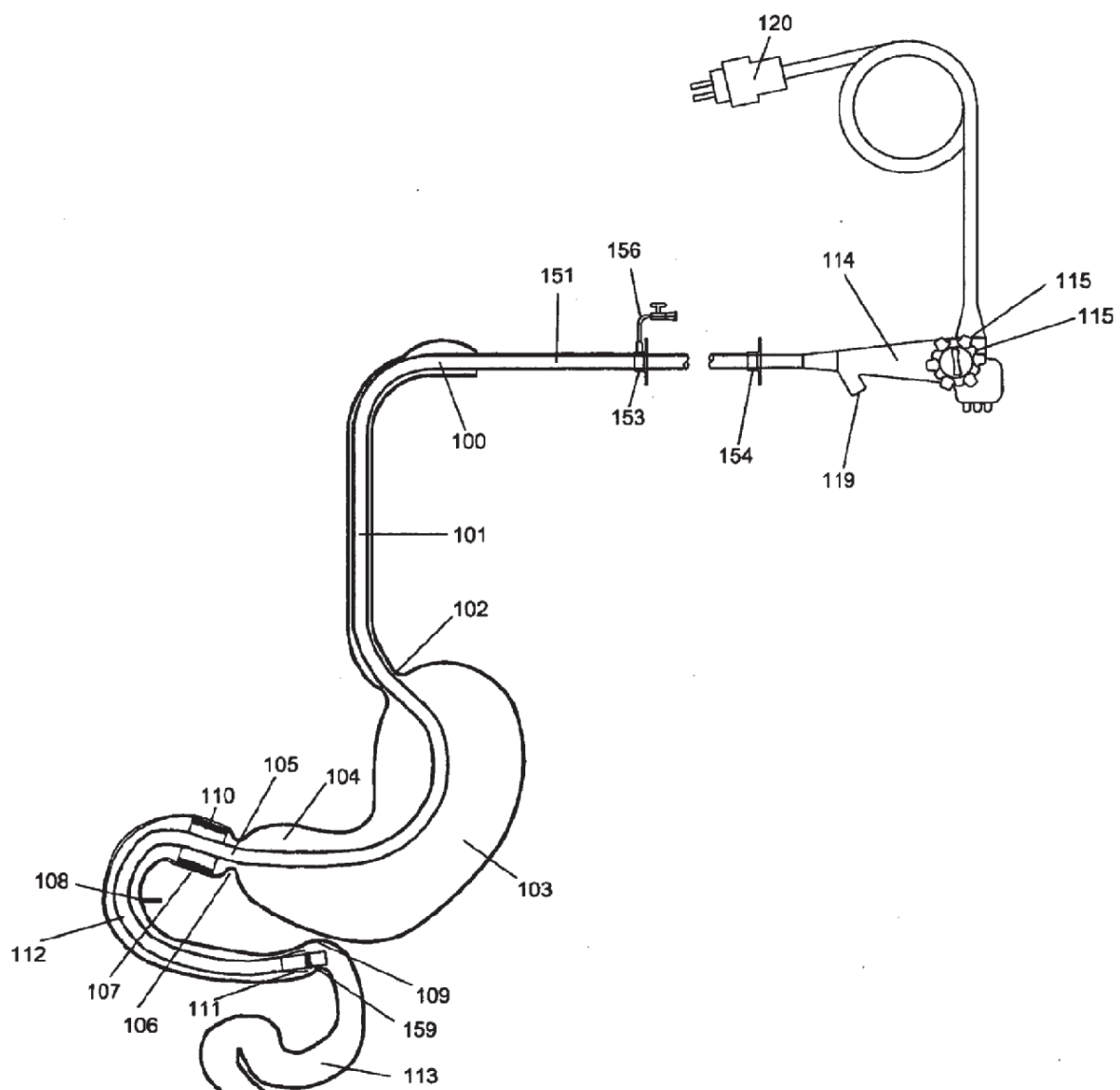


FIG 12

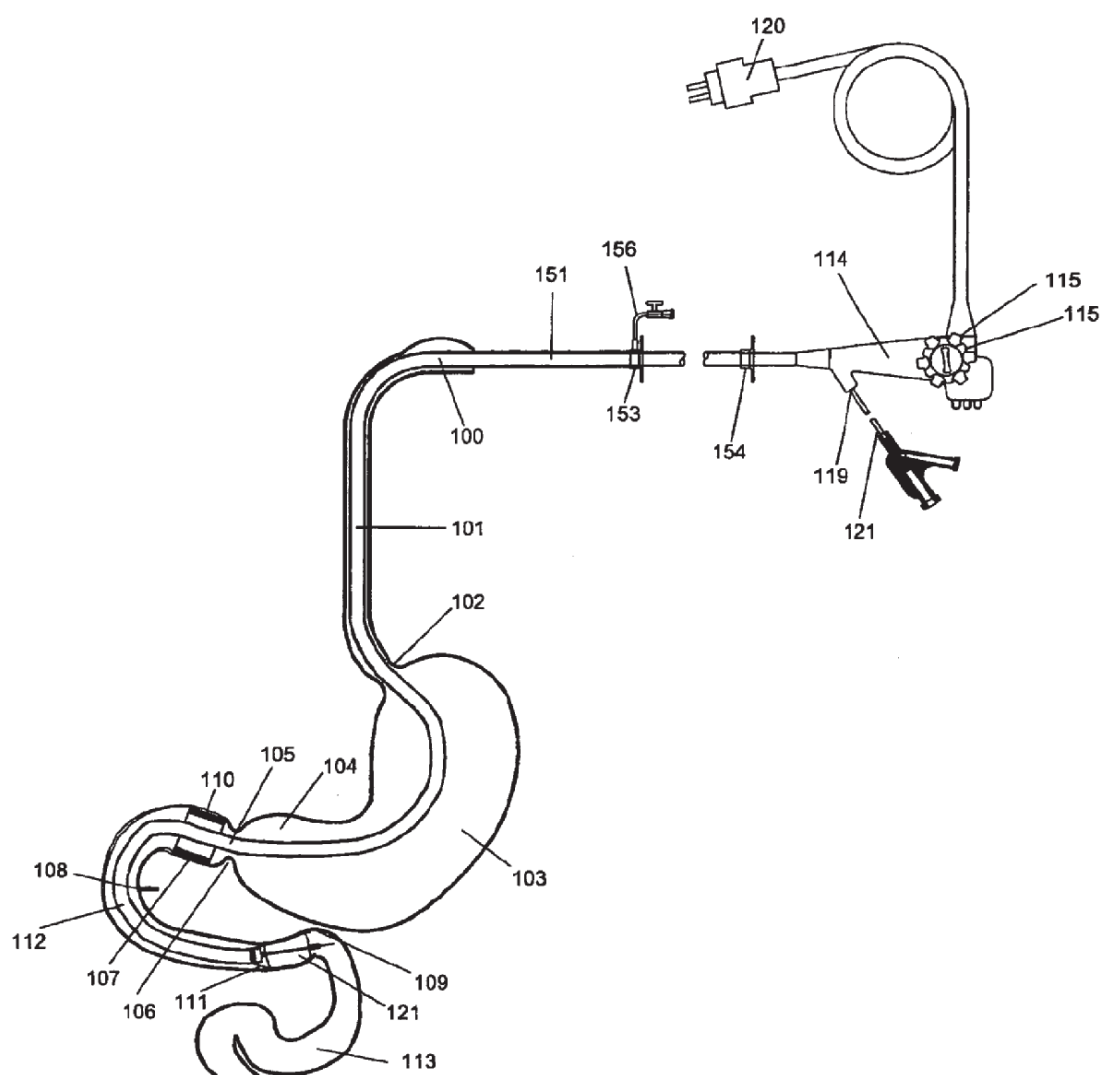


FIG. 13

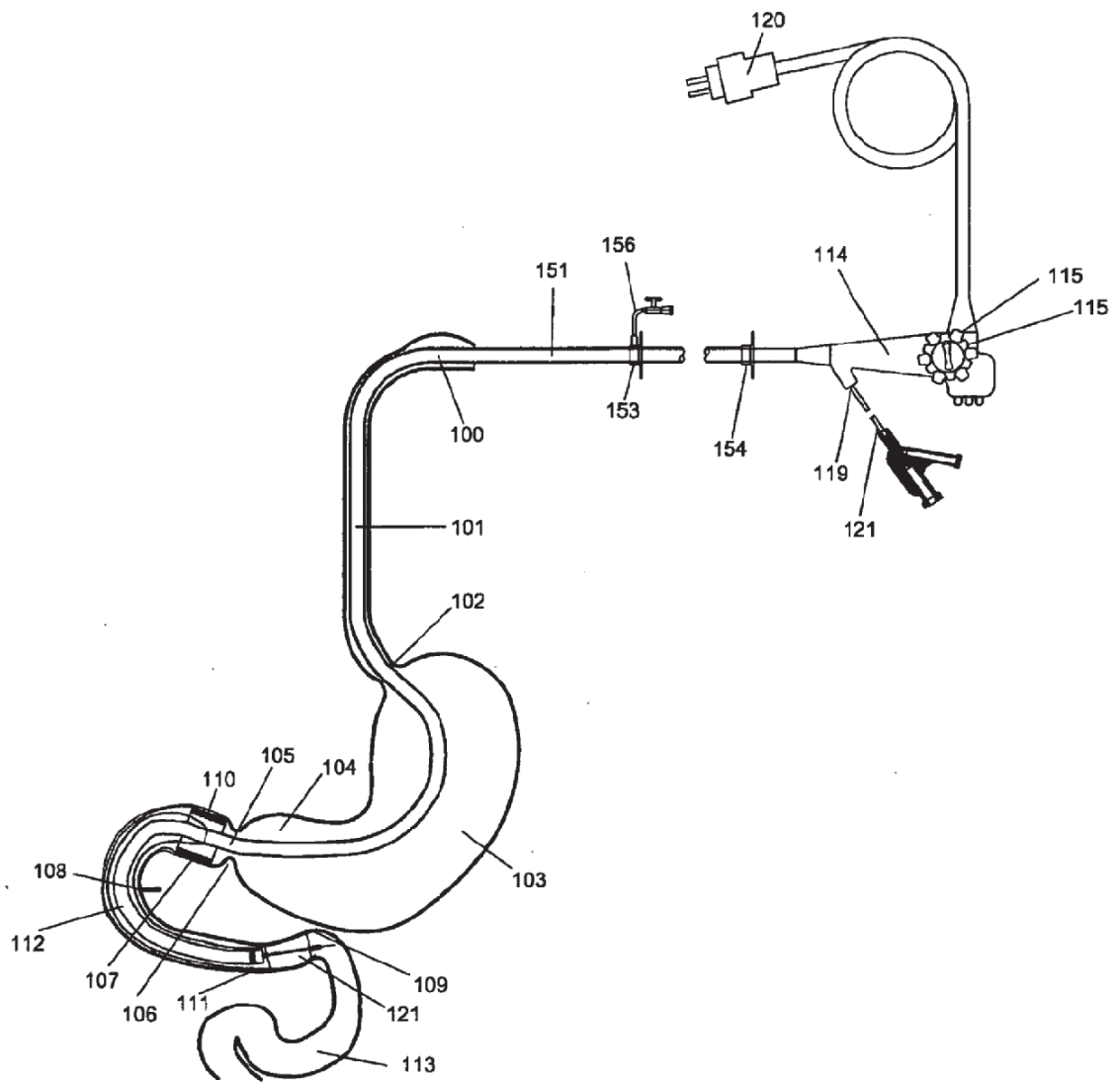


FIG. 14

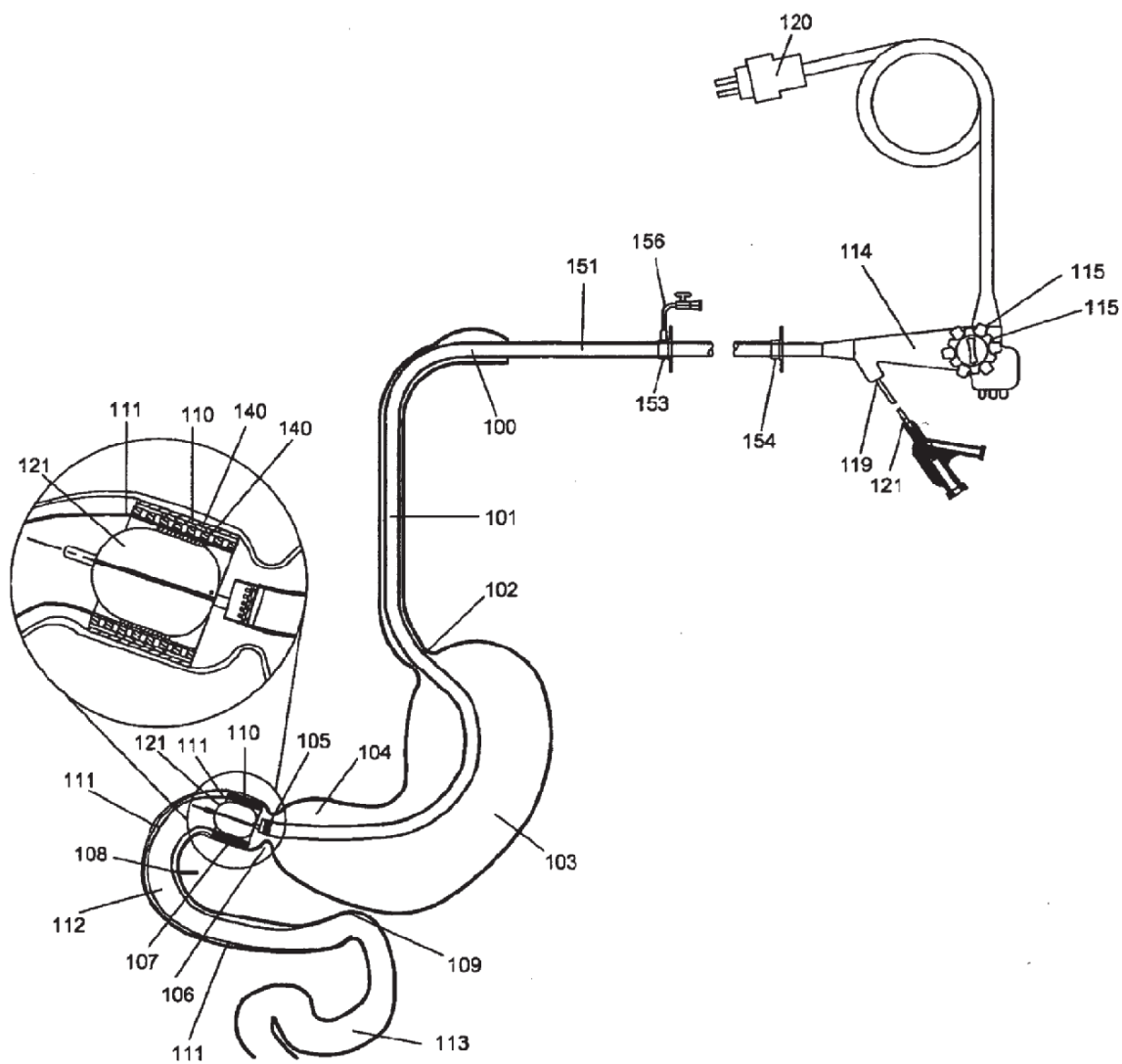


FIG. 15

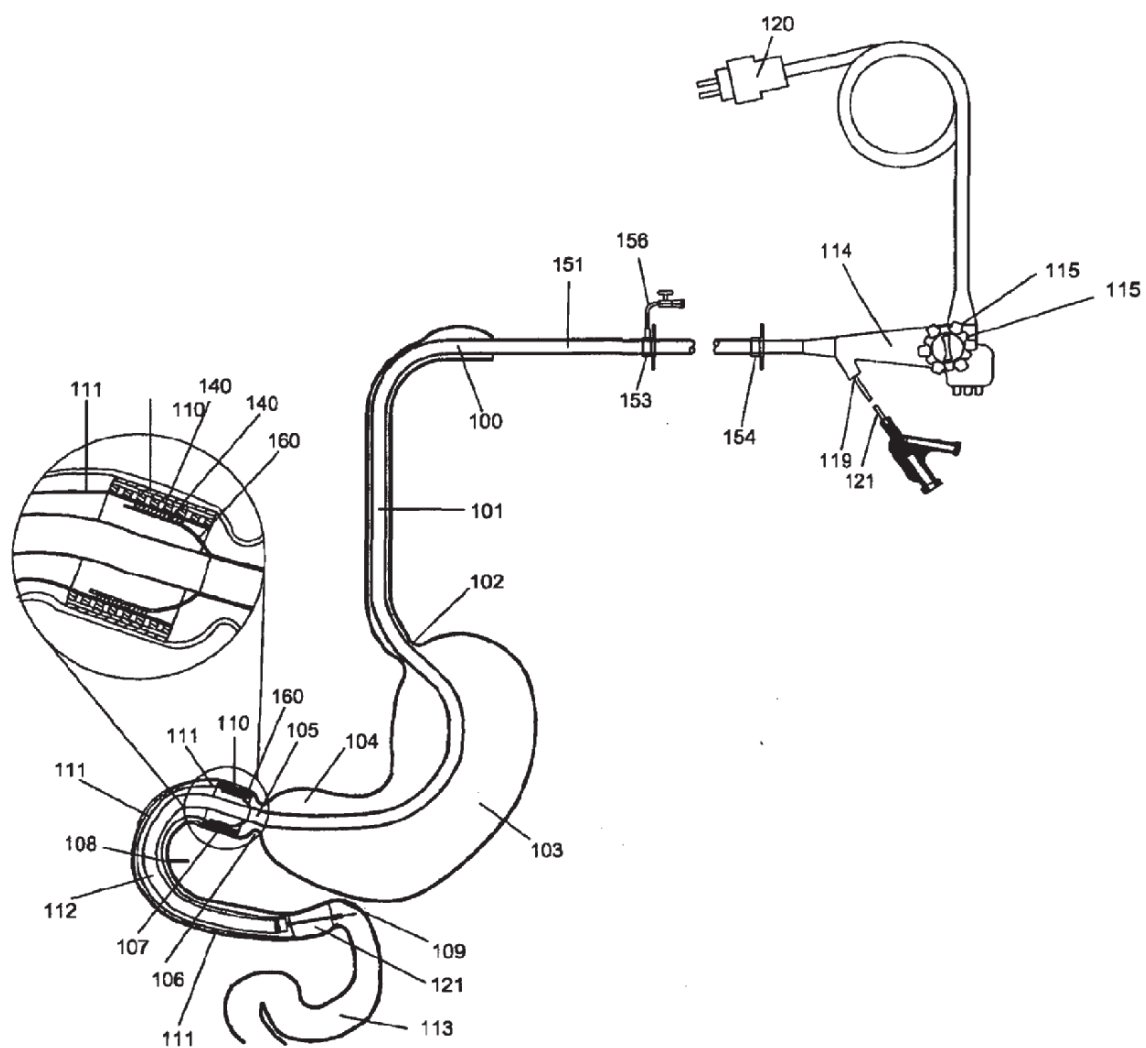


FIG. 16

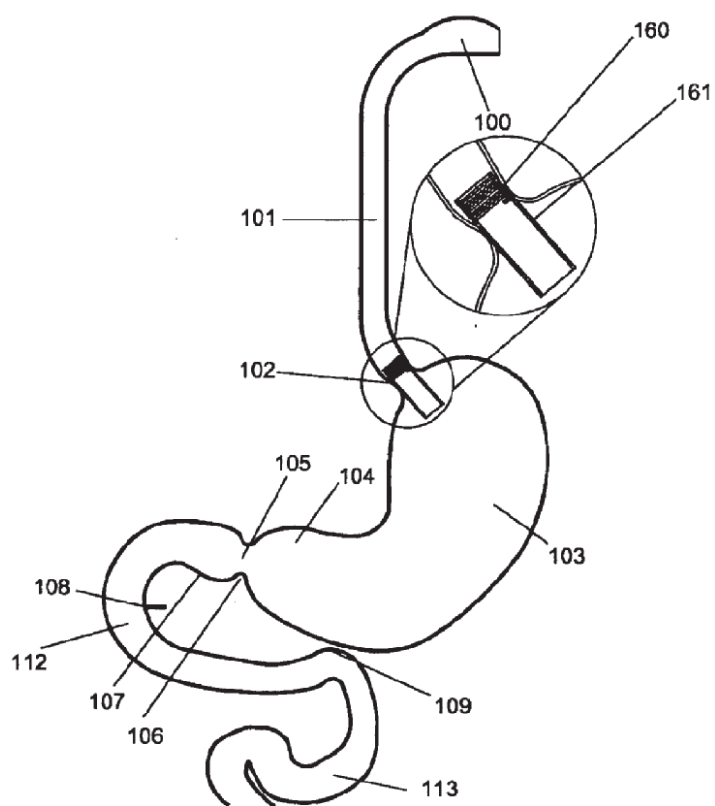


FIG. 17A

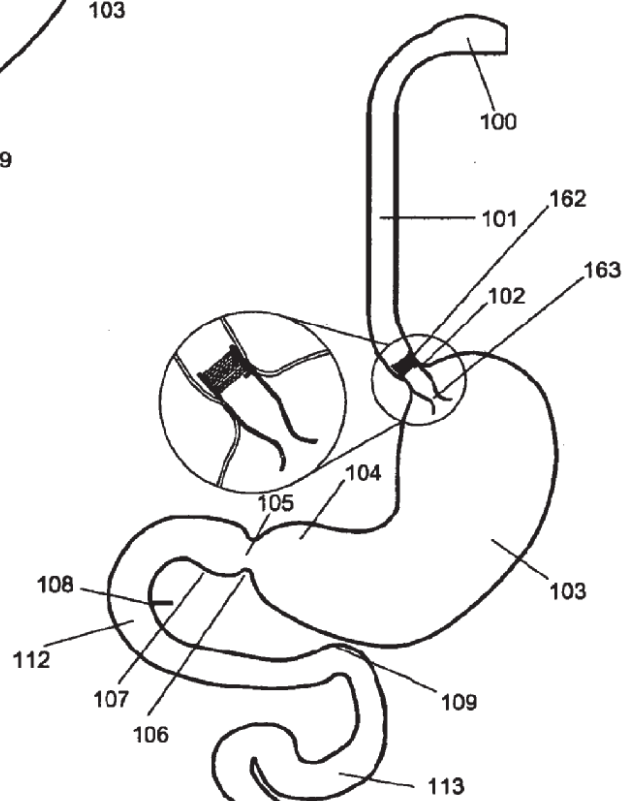


FIG. 17B

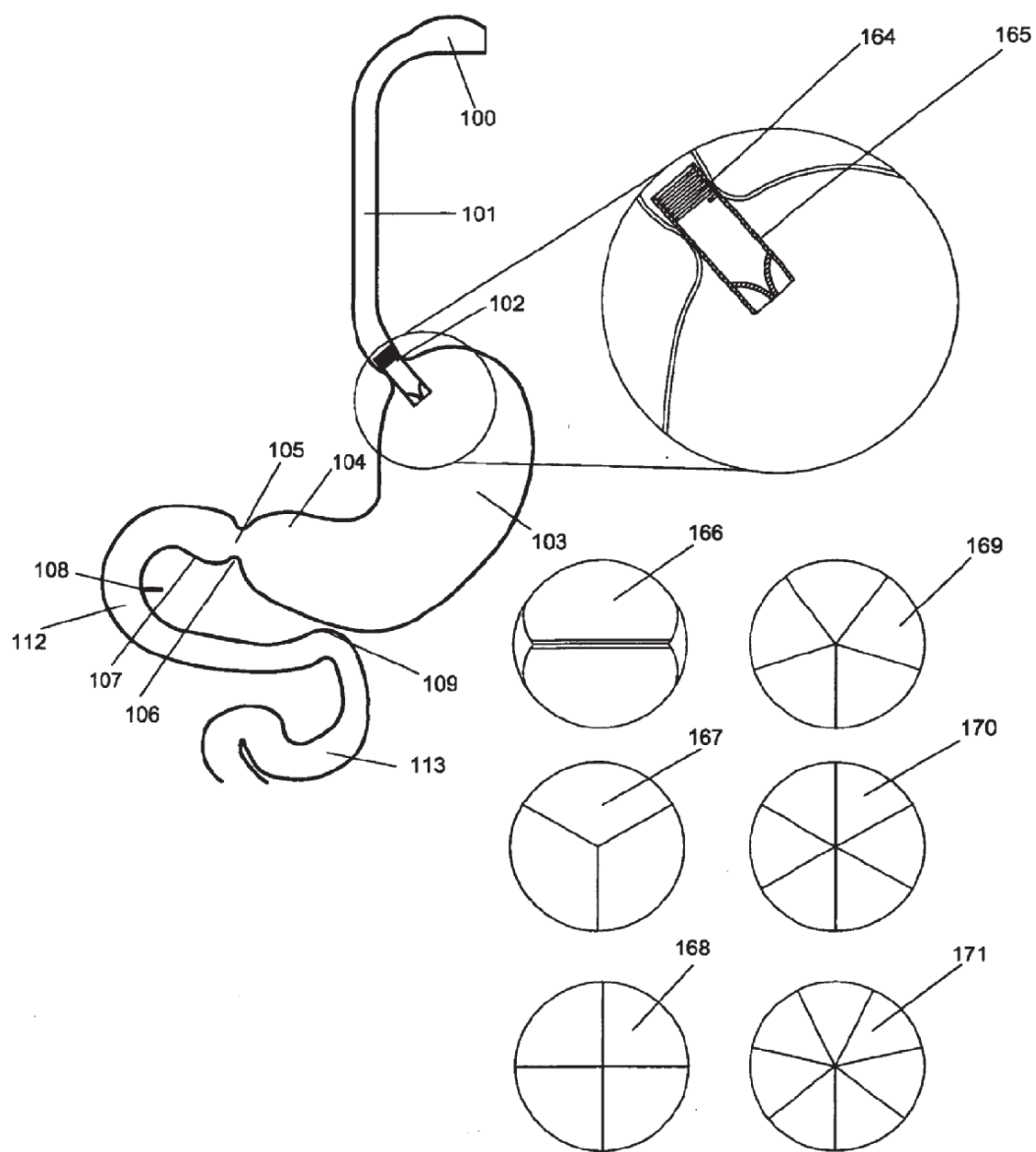


FIG. 18

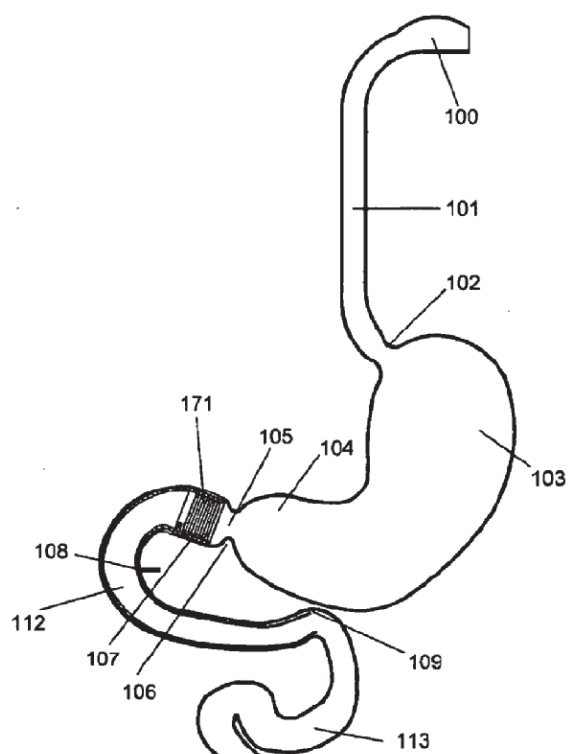


FIG. 19A

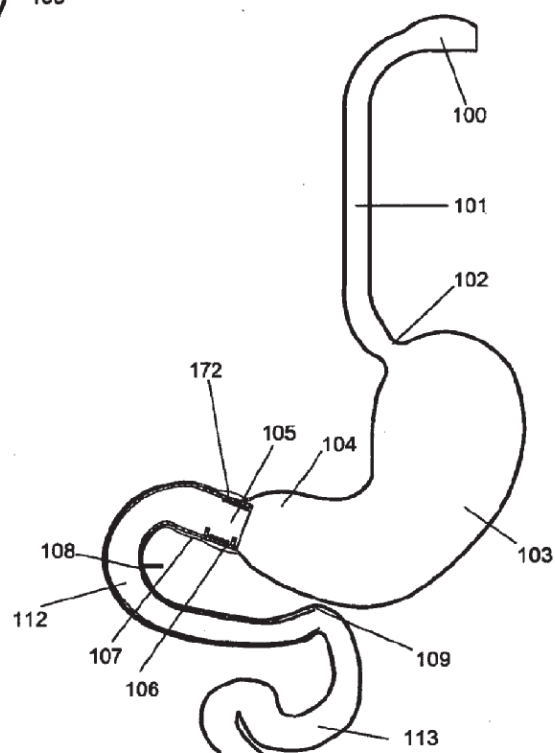


FIG. 19B

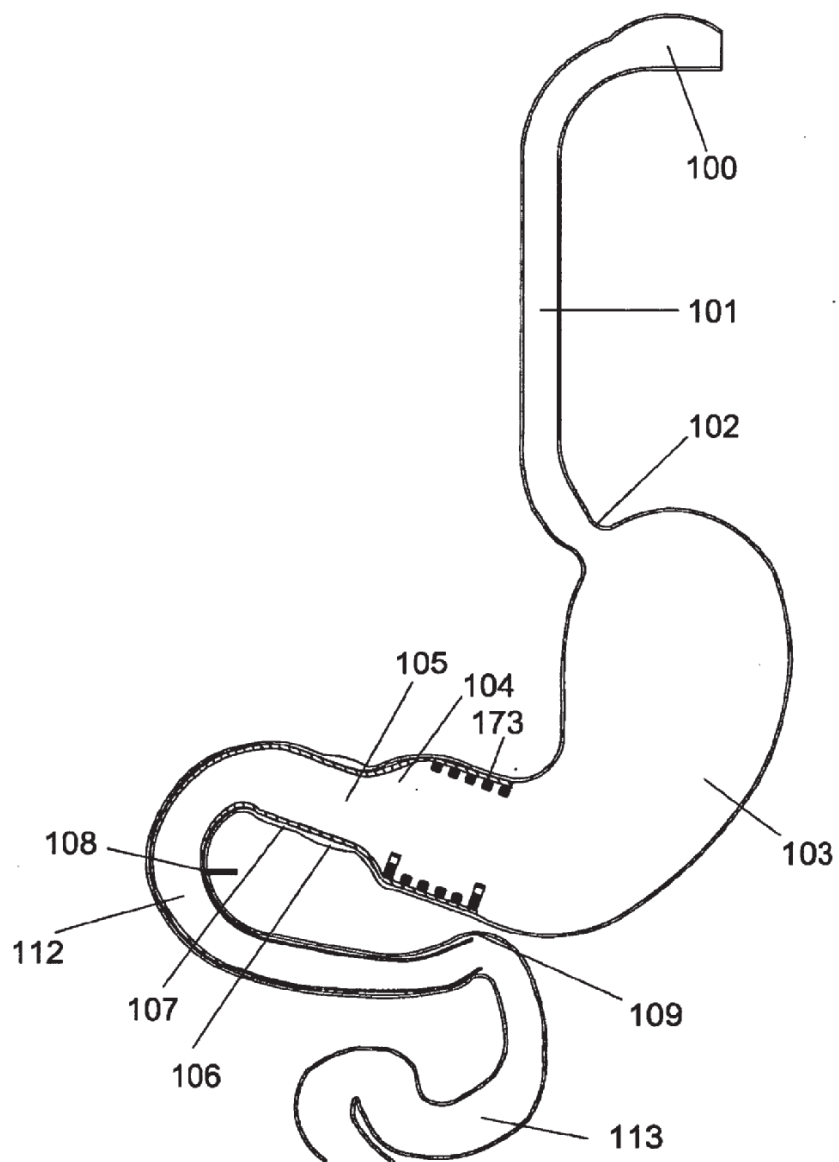


FIG. 20

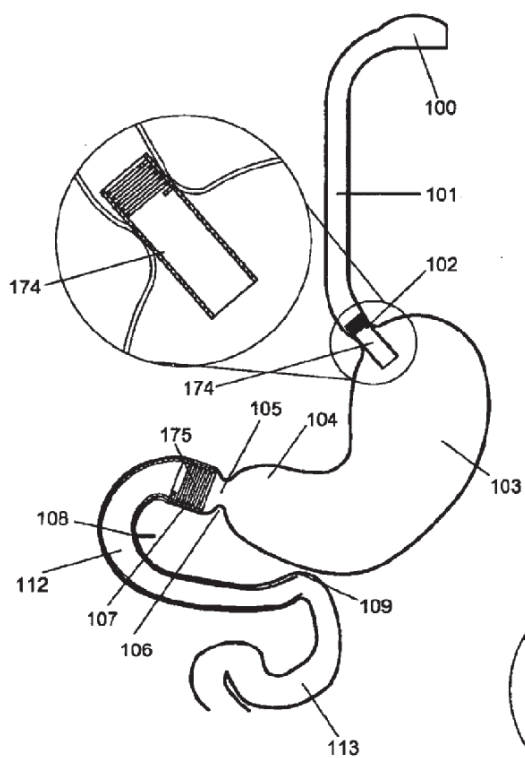


FIG. 21A

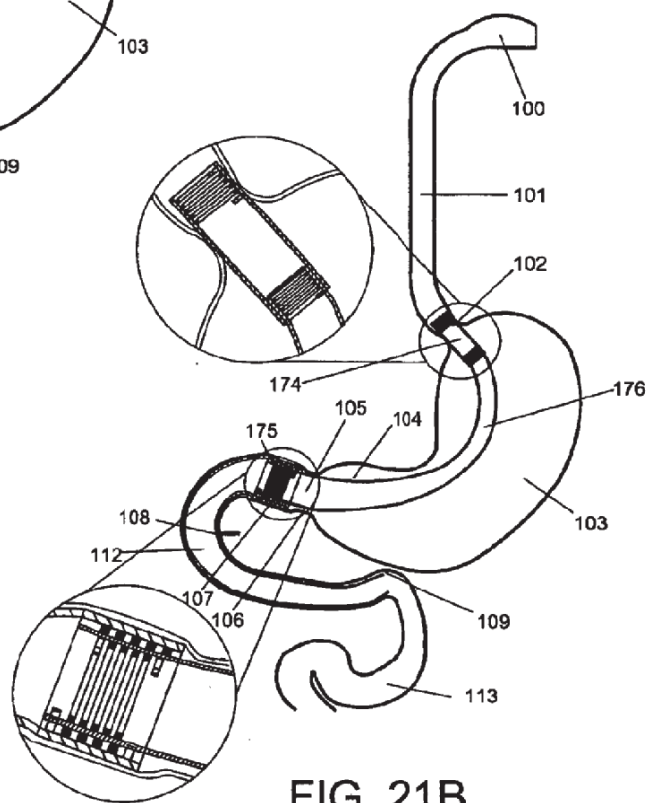


FIG. 21B

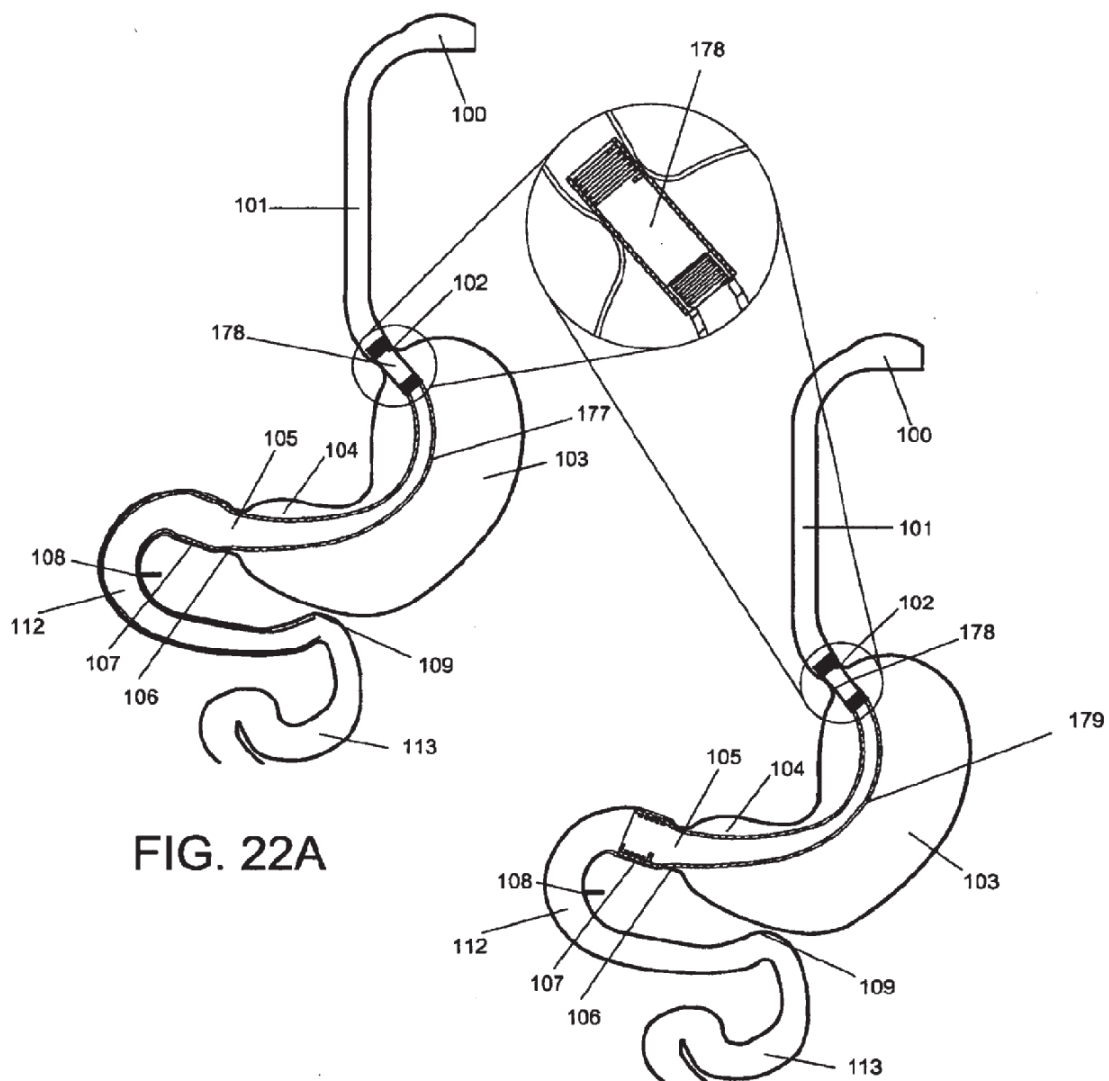
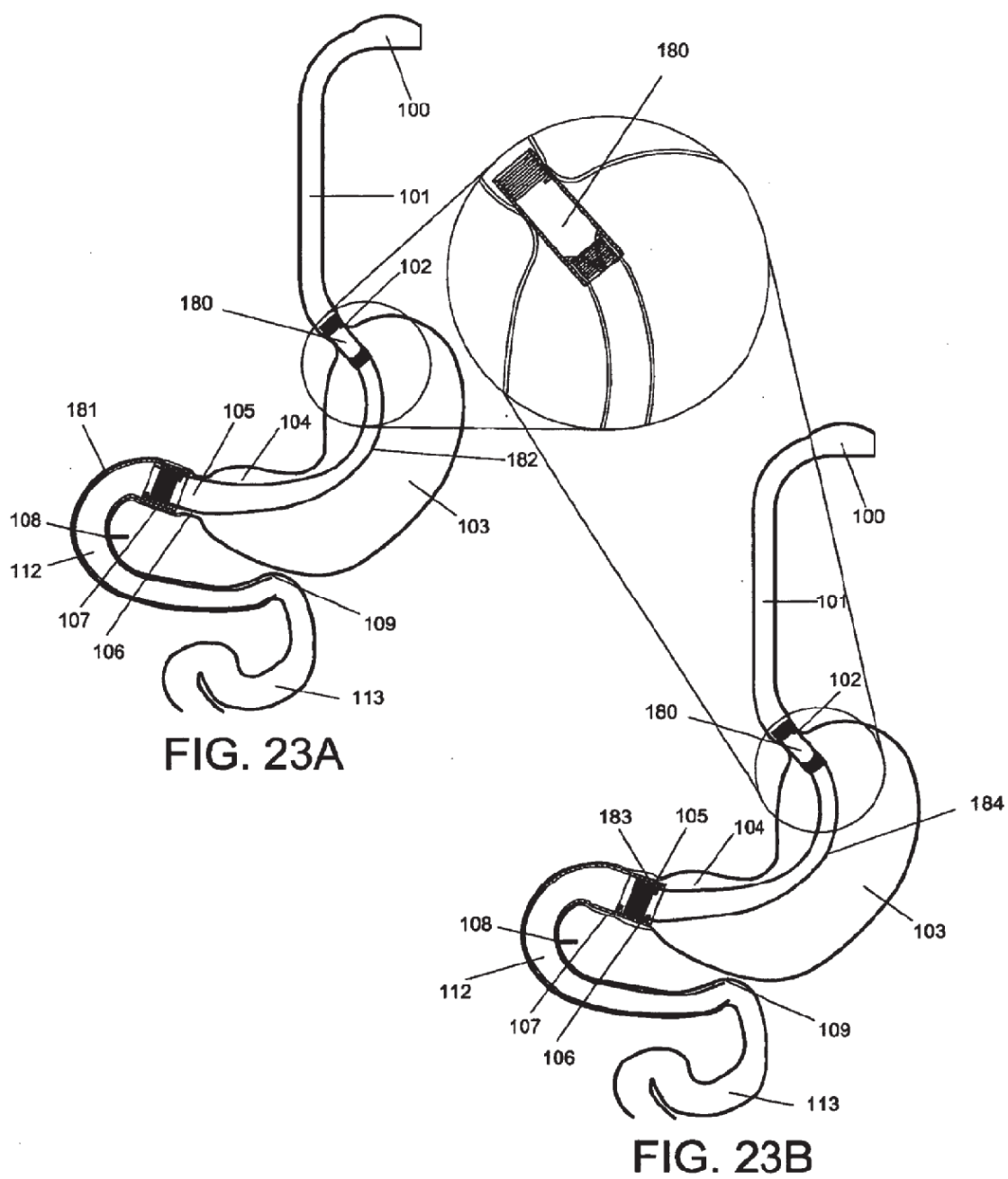


FIG. 22A

FIG. 22B



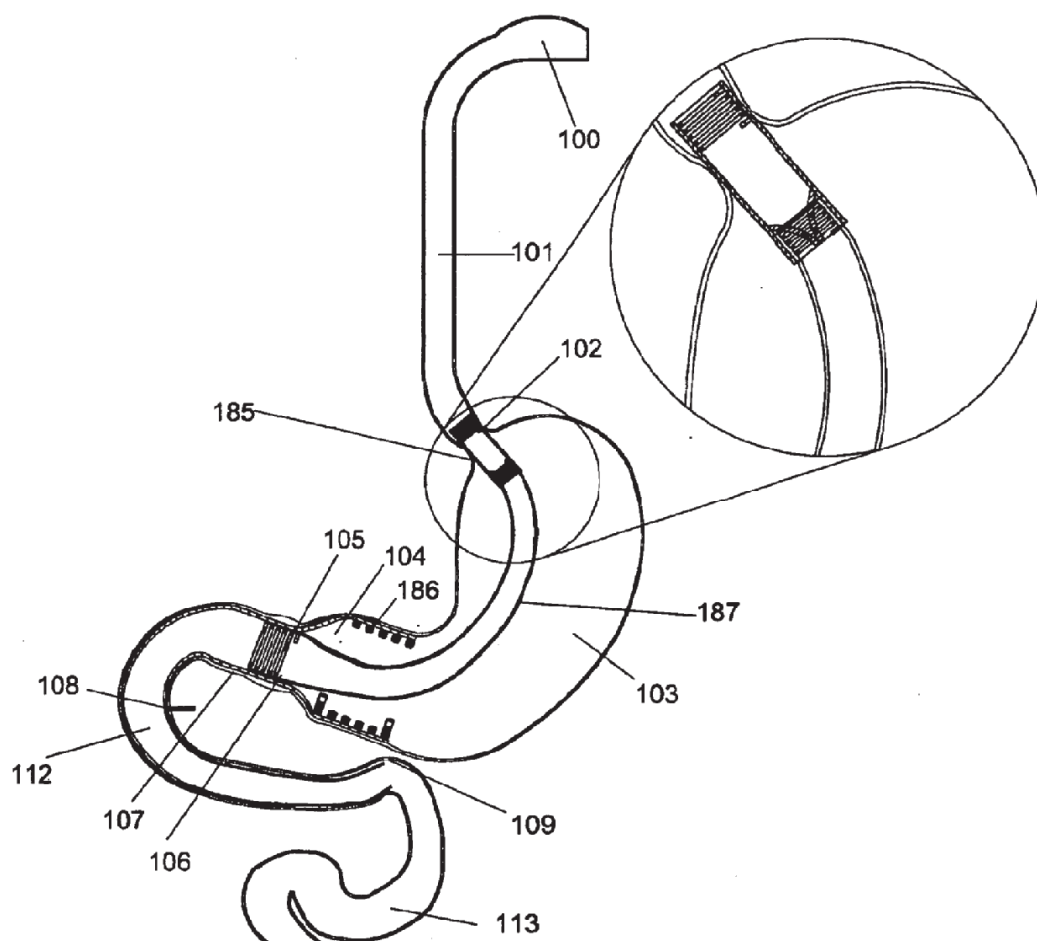


FIG 24

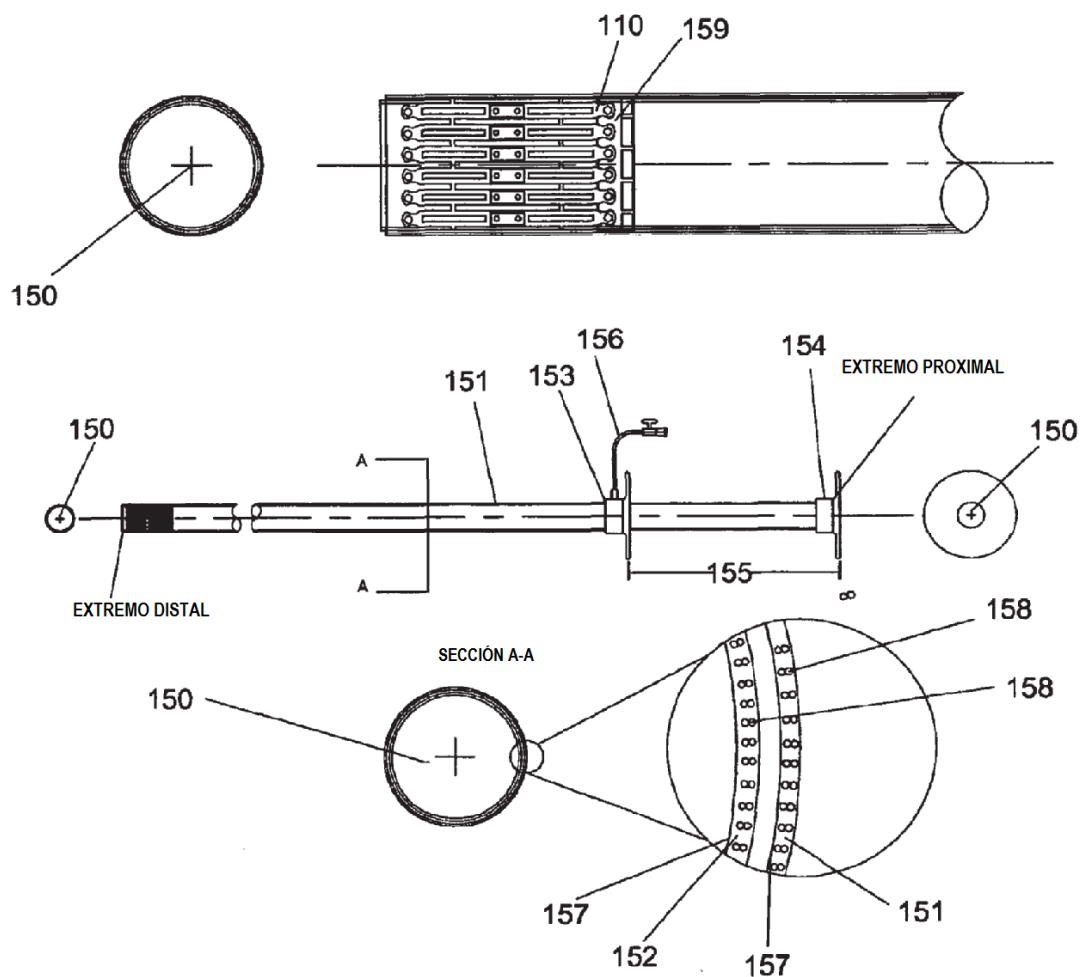


FIG 25

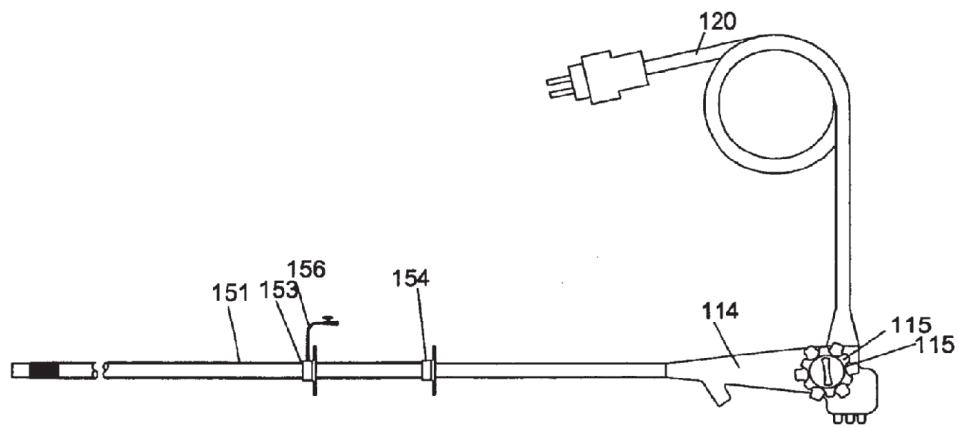


FIG 26

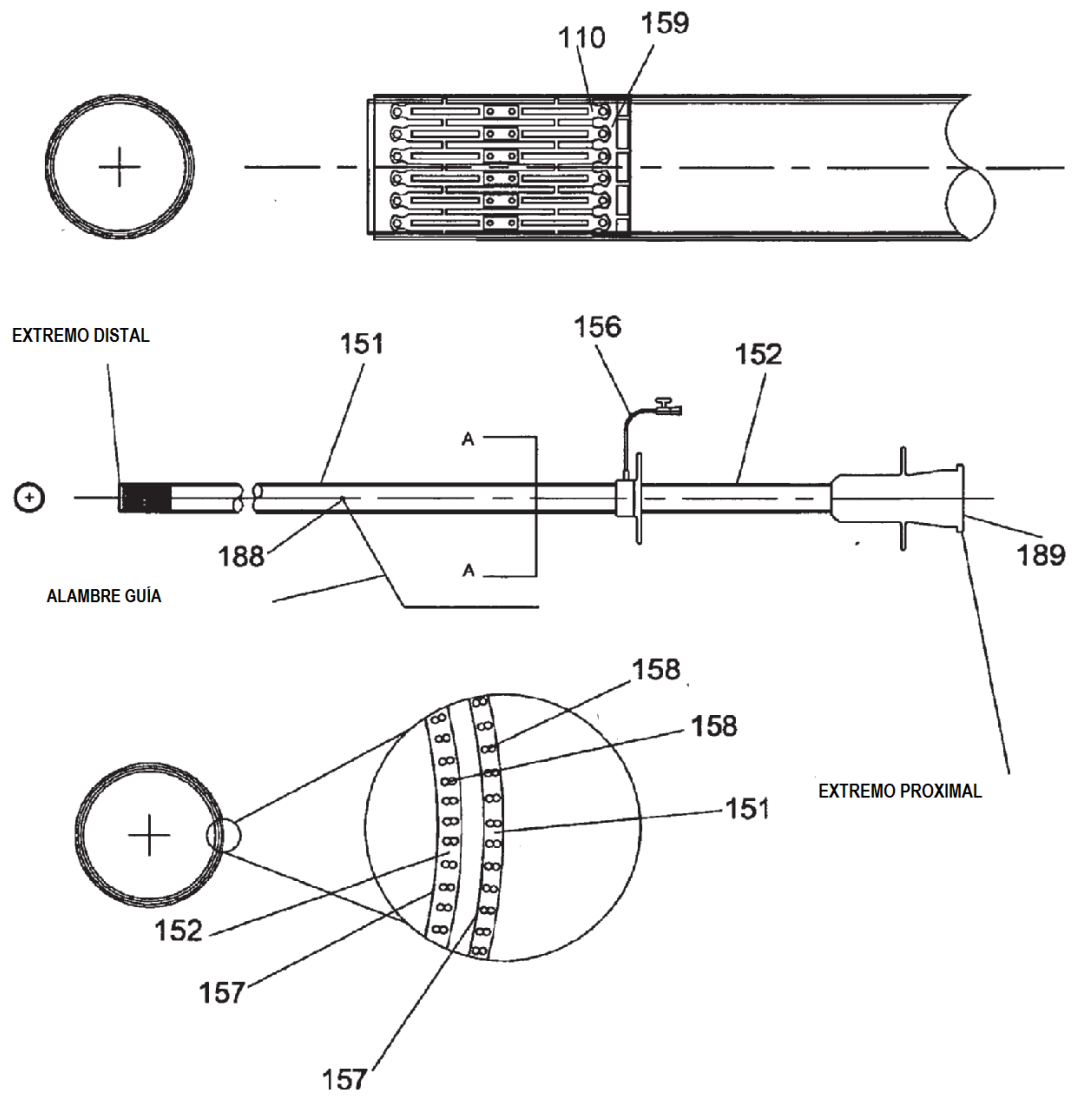


FIG 27

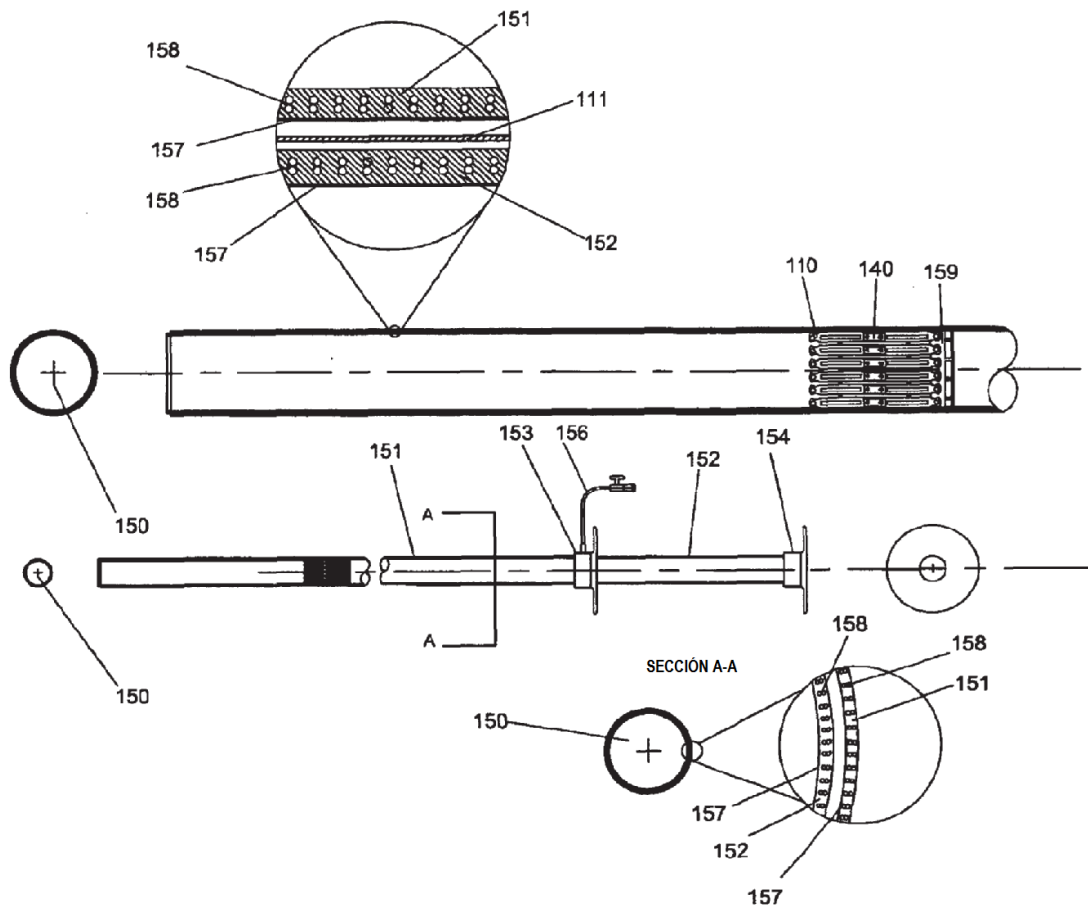


FIG 28

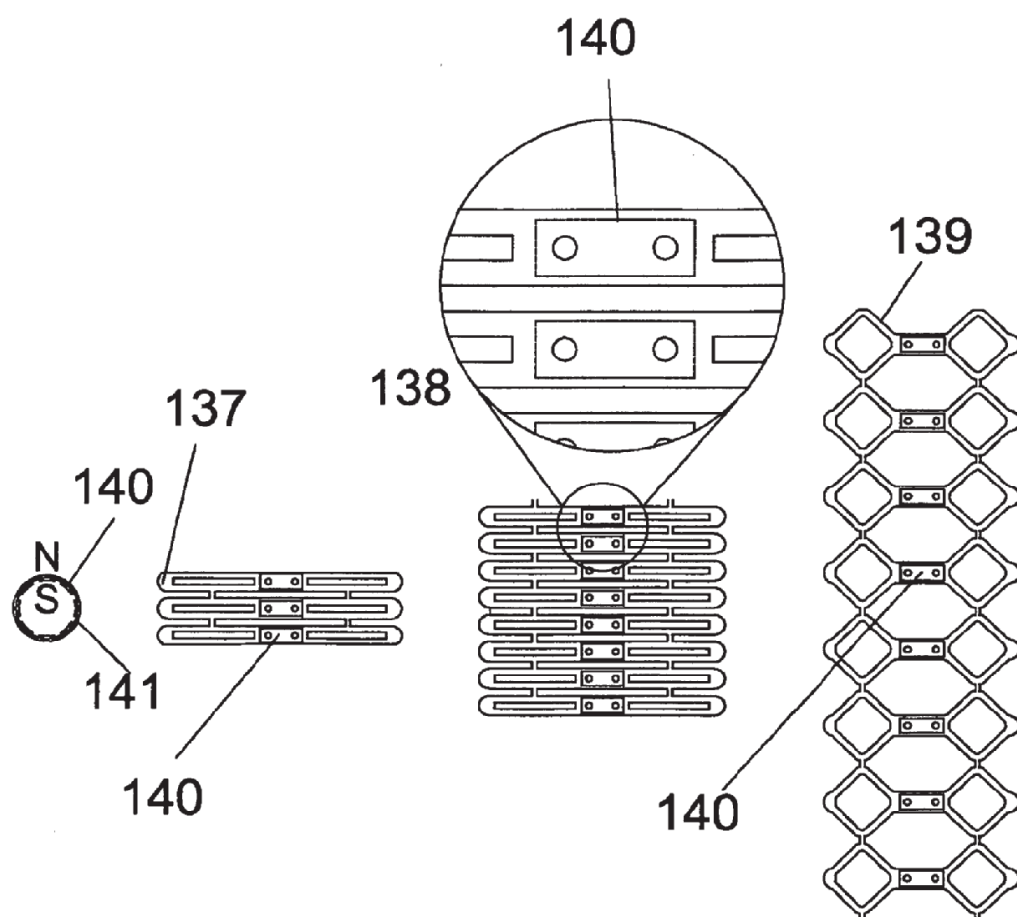


FIG. 29

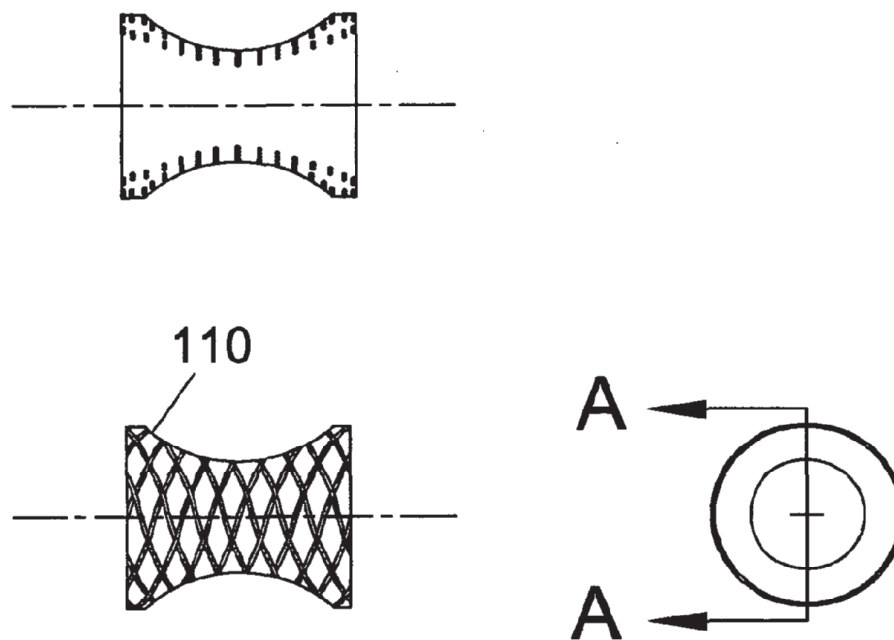


FIG. 30

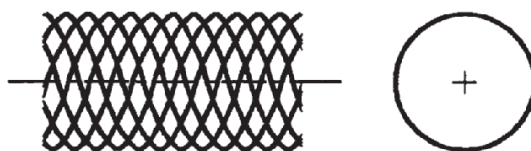


FIG. 31A

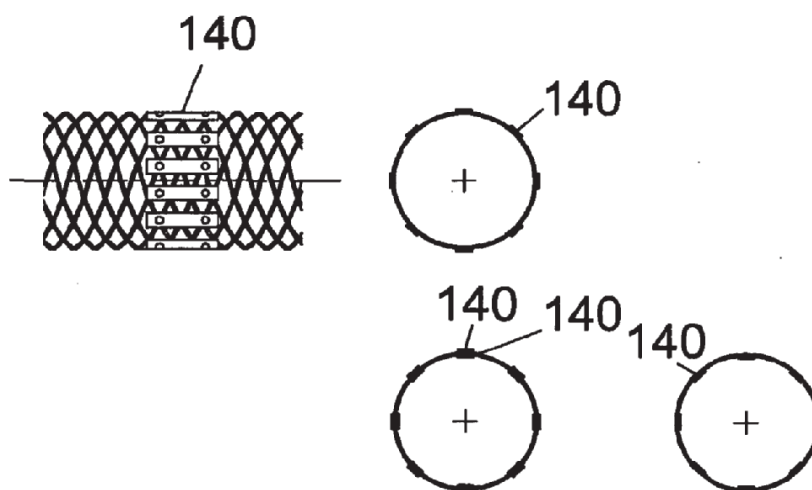


FIG. 31B

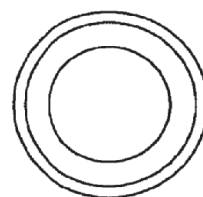
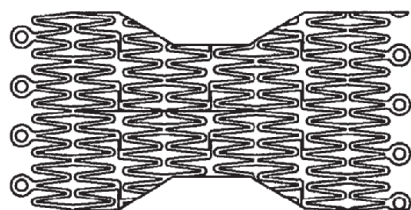


FIG. 32A

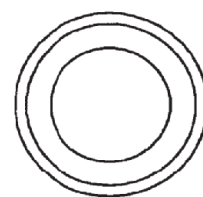
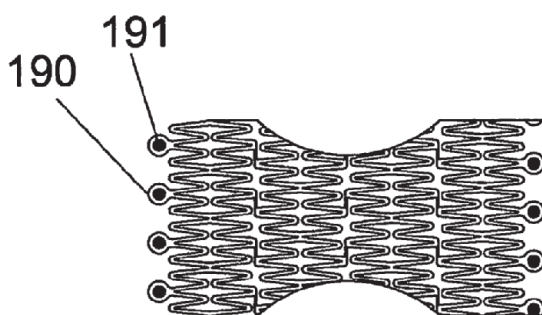


FIG. 32B

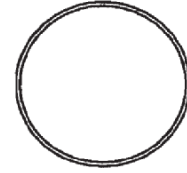
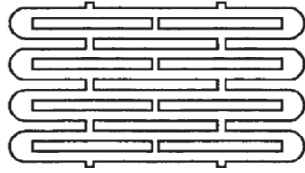


FIG. 33A

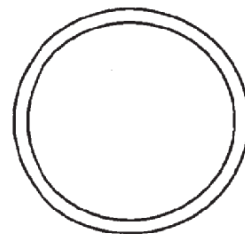
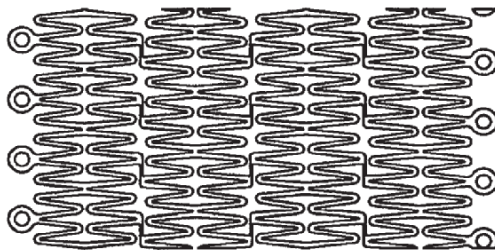


FIG. 33B

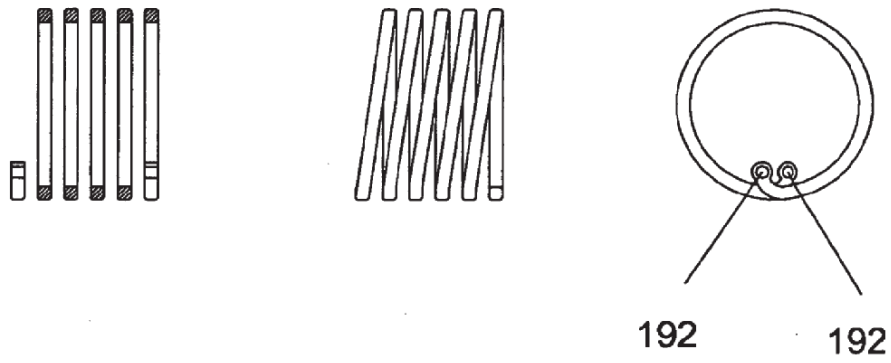


FIG. 34A

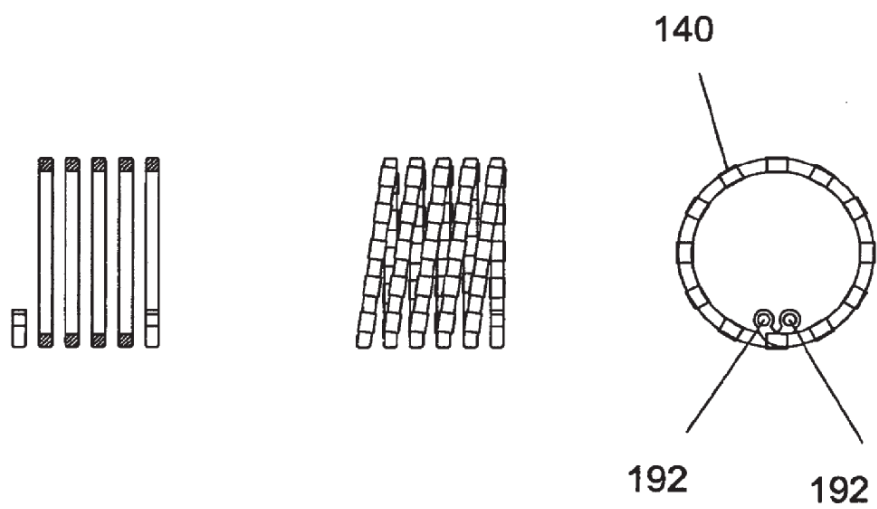


FIG. 34B

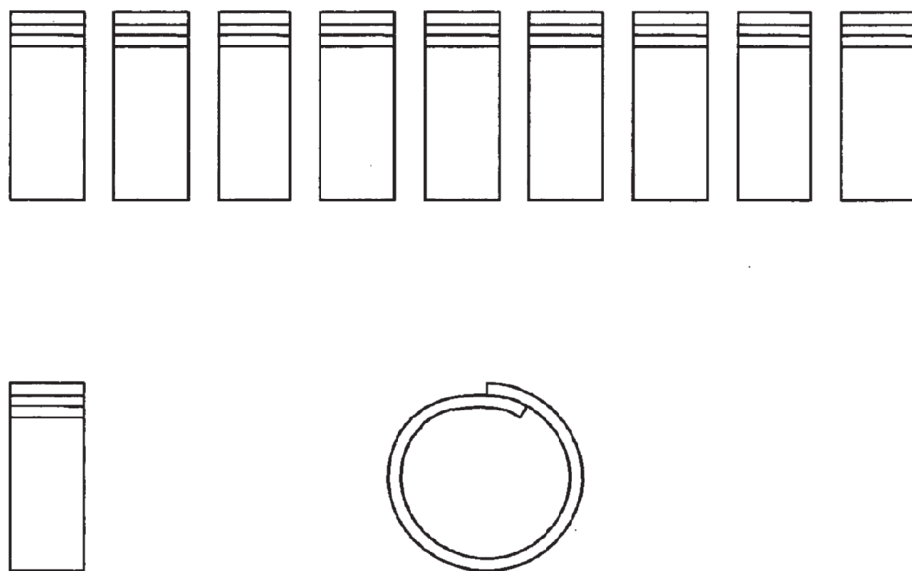


FIG. 35

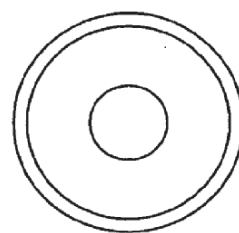
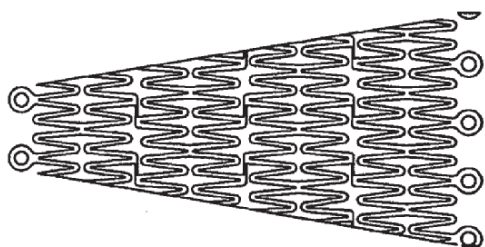


FIG. 36 A

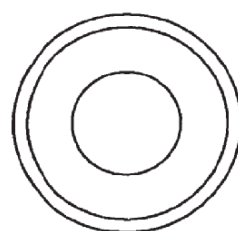
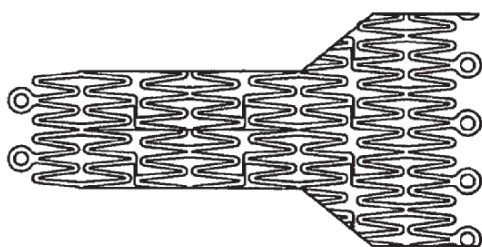


FIG. 36B

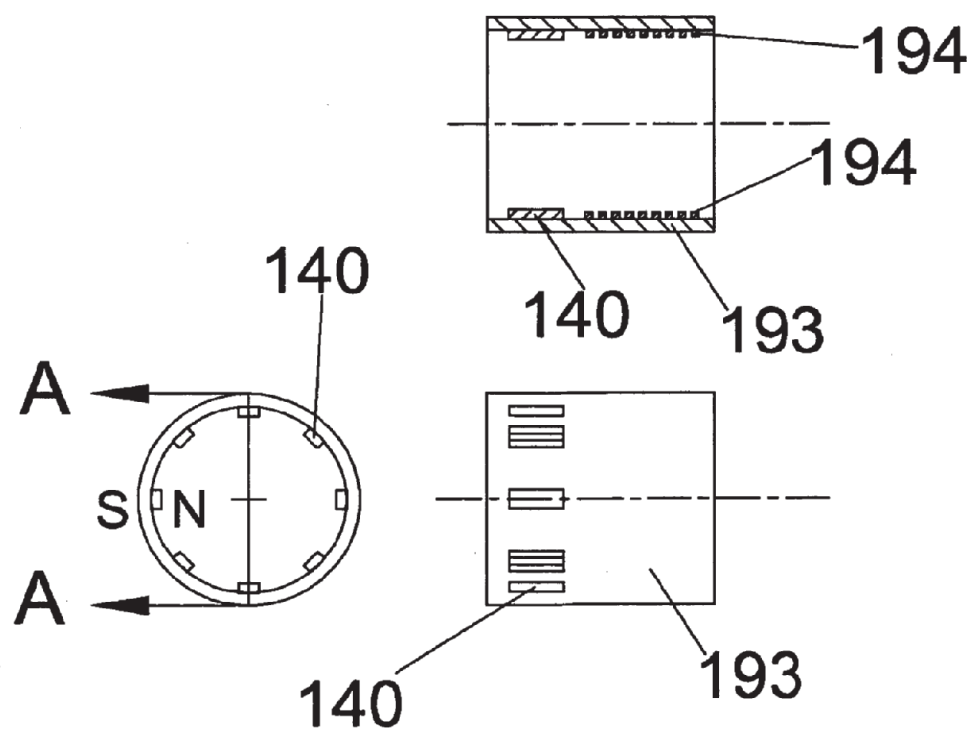


FIG. 37

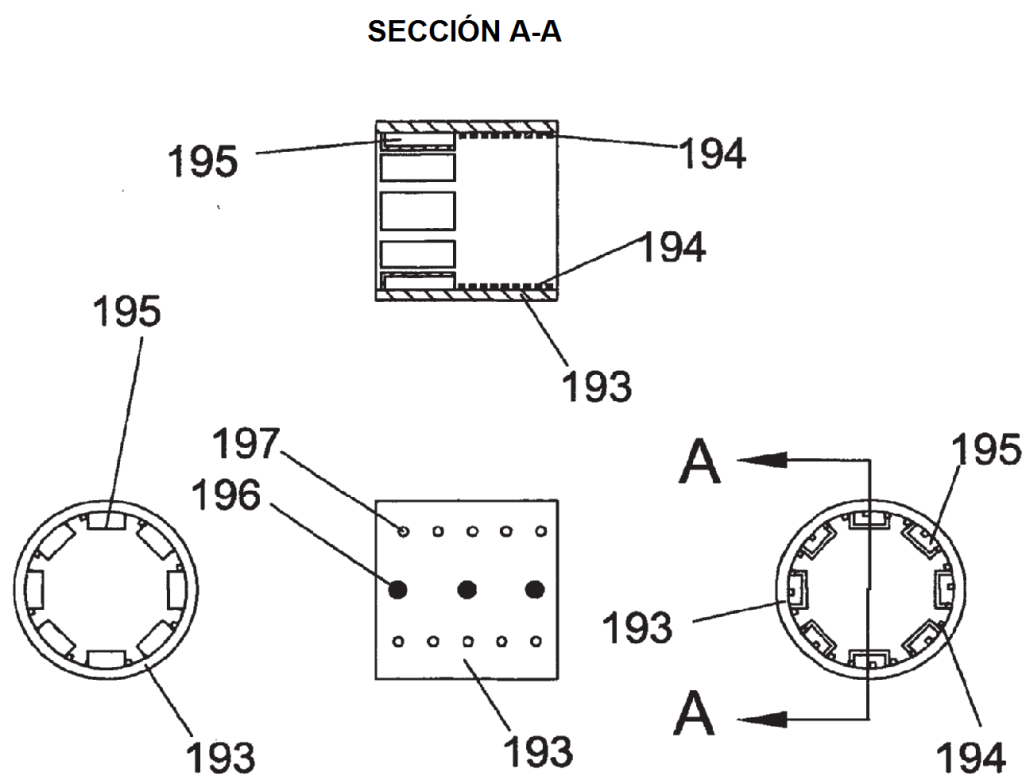


FIG. 38

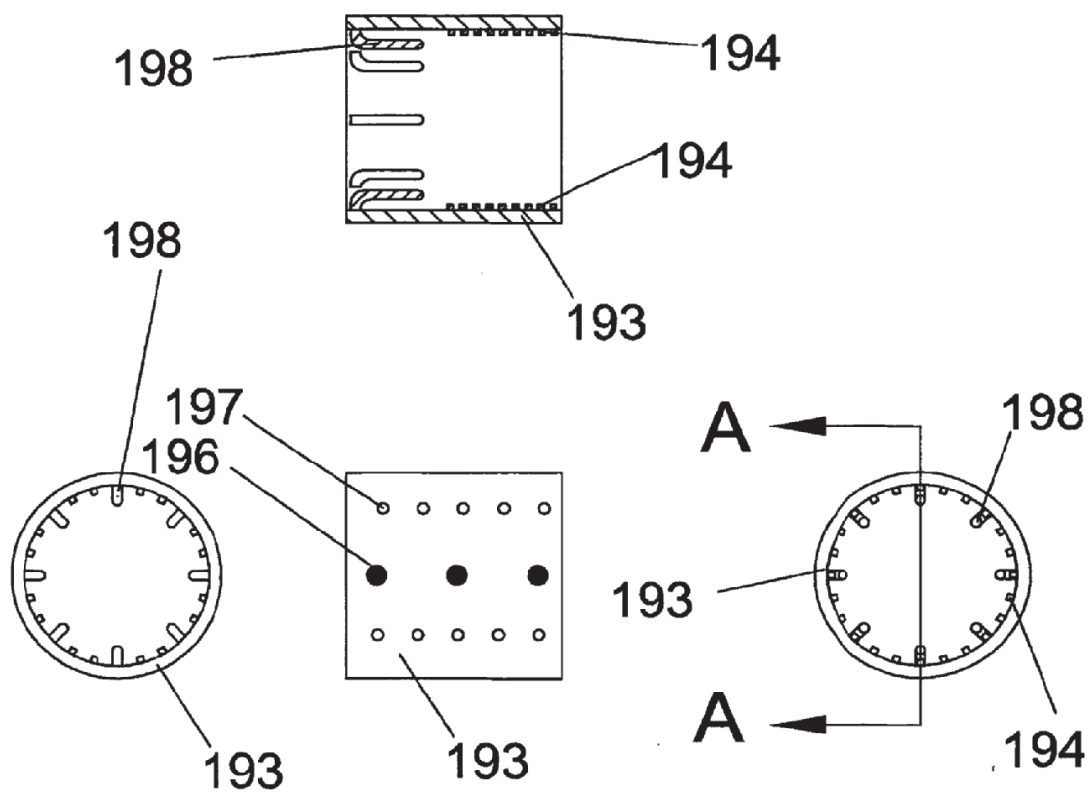


FIG. 39

FIG. 40A

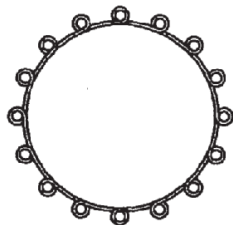


FIG. 40B

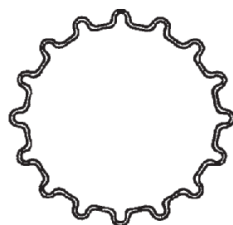
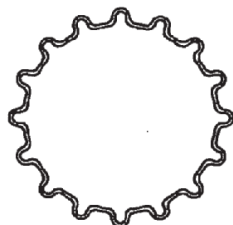


FIG. 40C



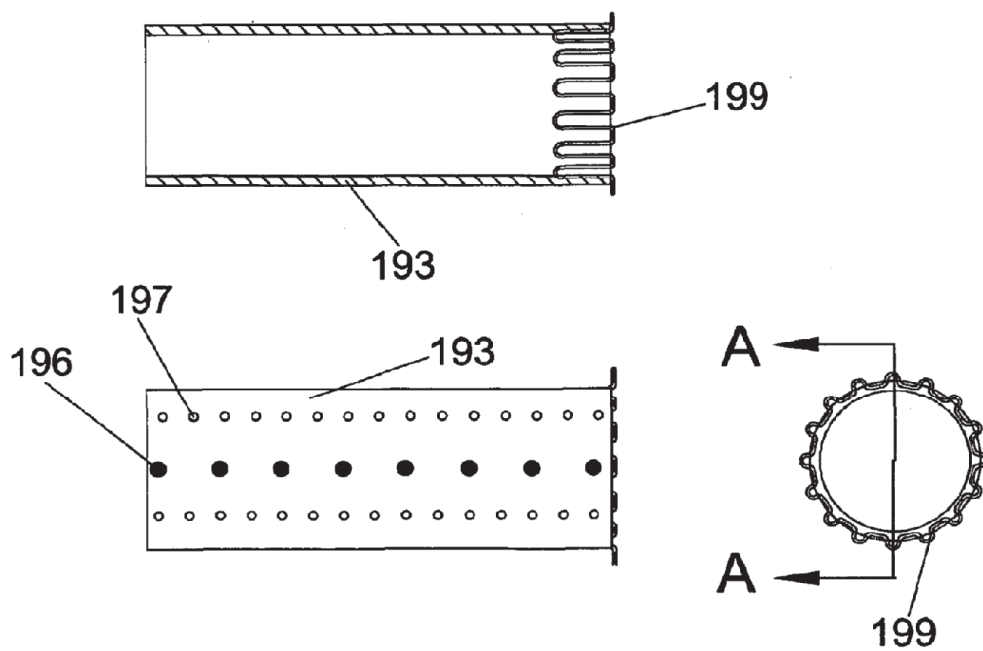


FIG. 41

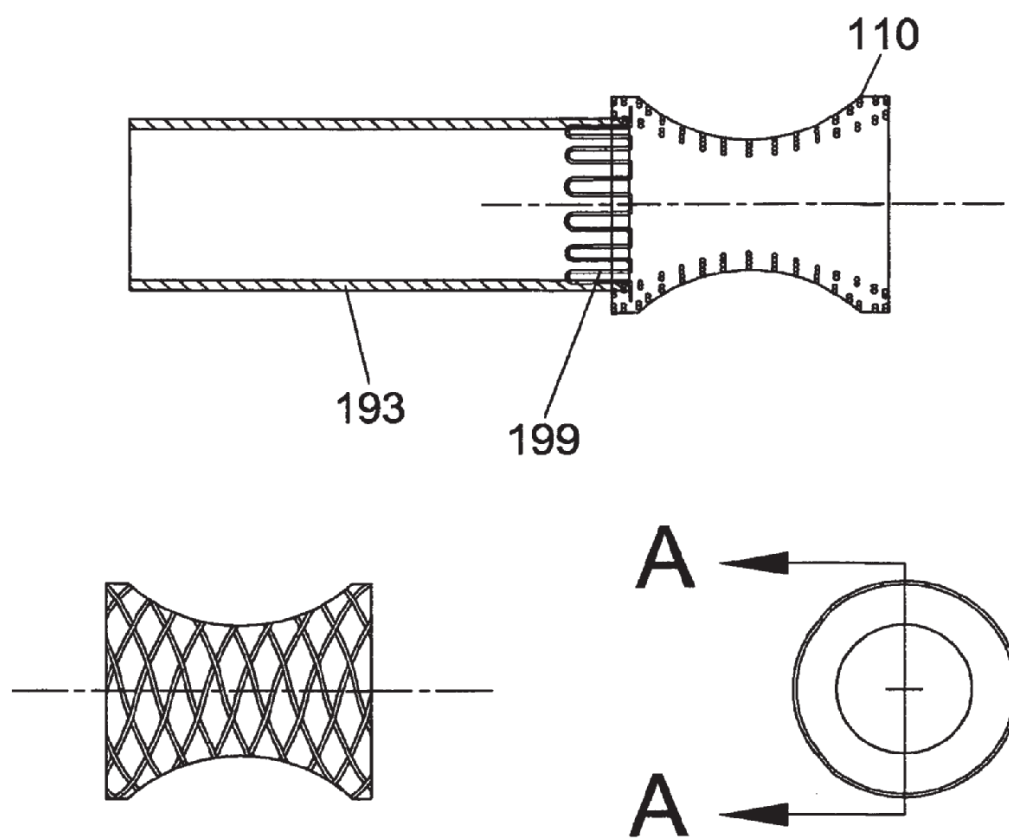


FIG. 42

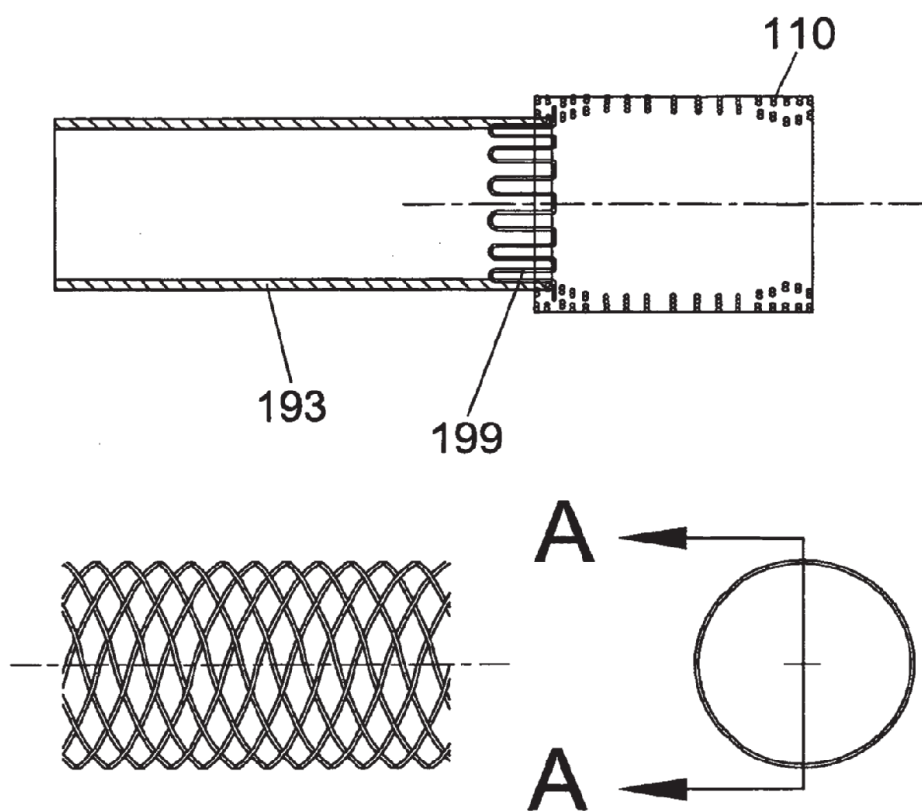


FIG. 43

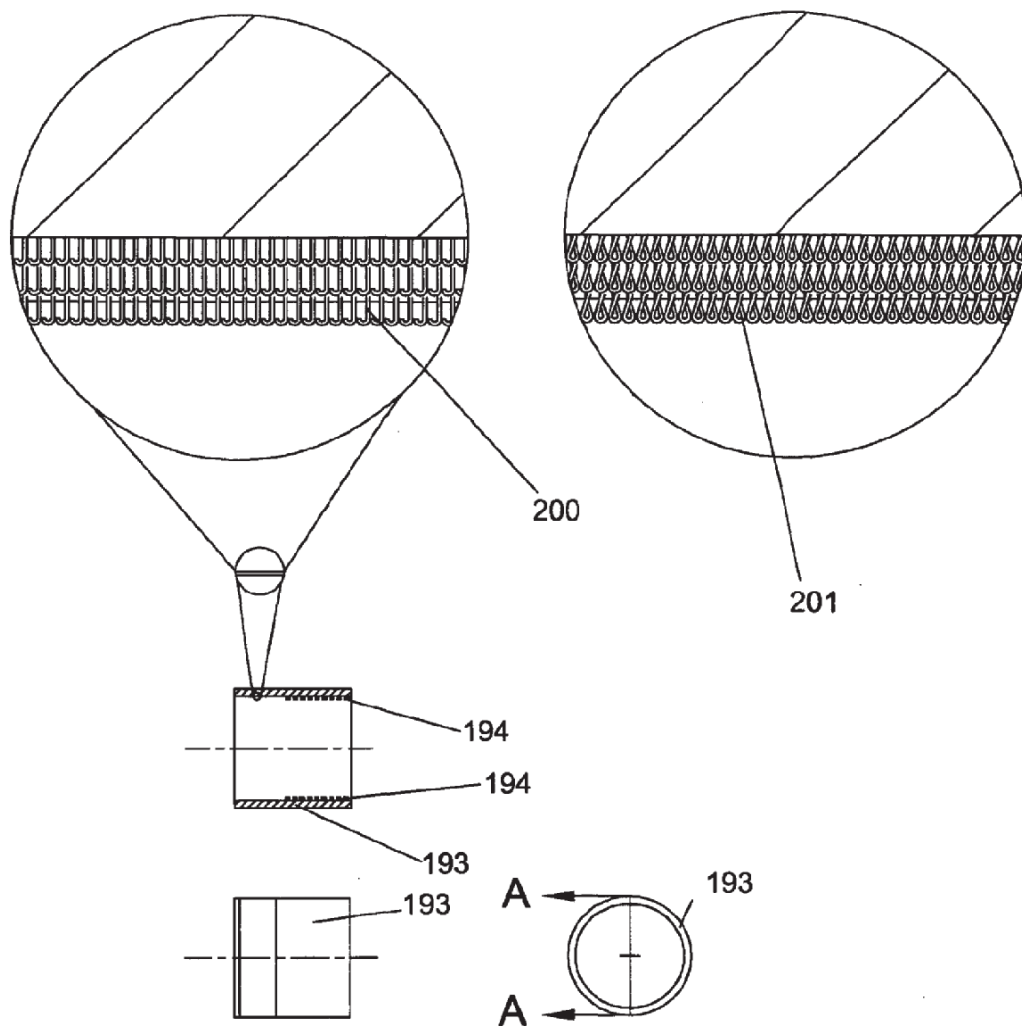


FIG. 44

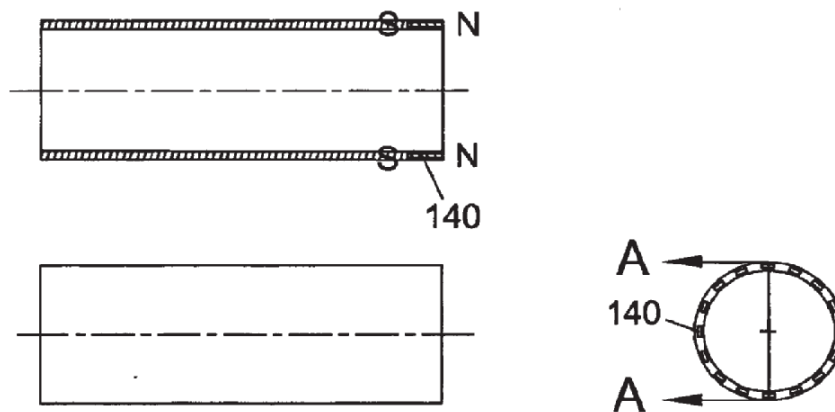


FIG. 45A

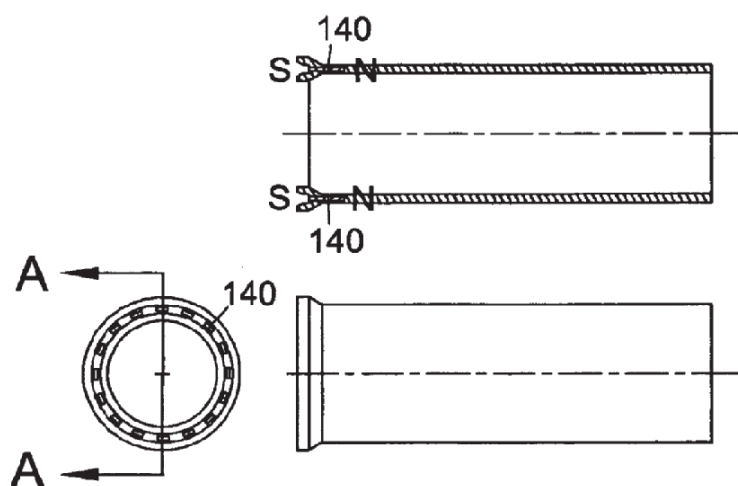


FIG. 45B

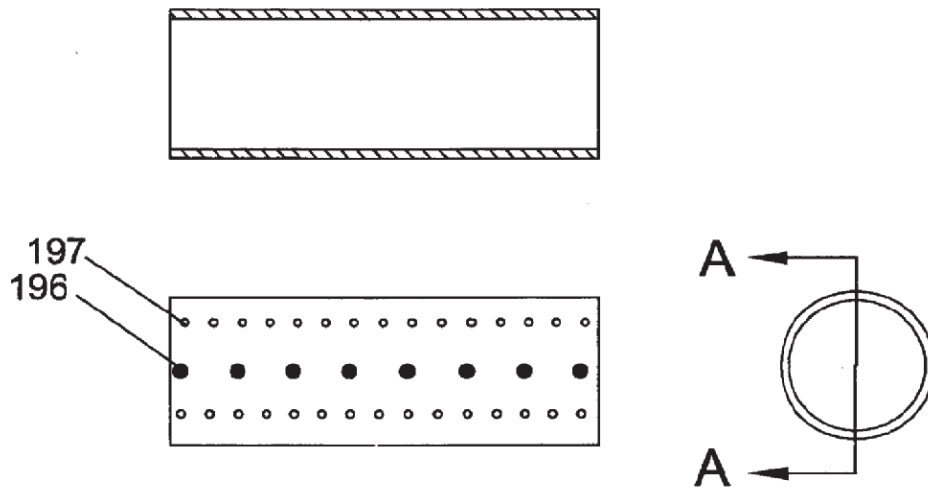


FIG. 46A

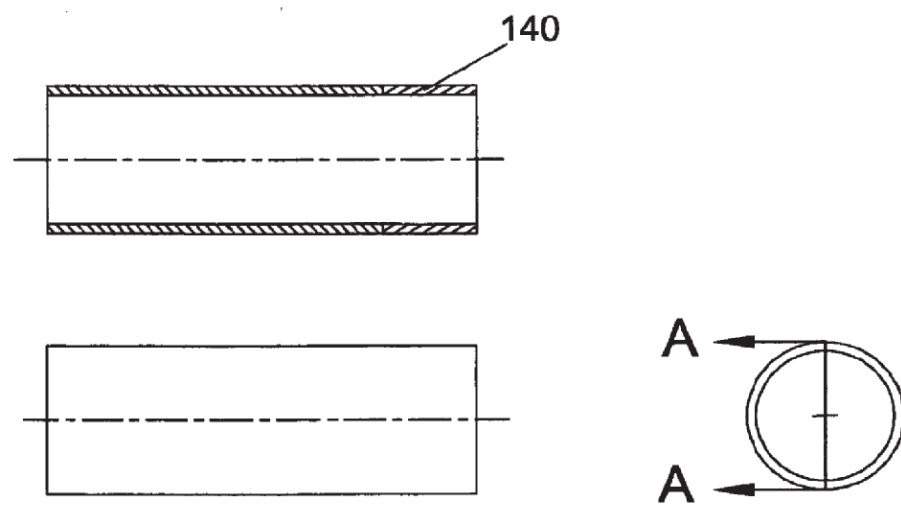
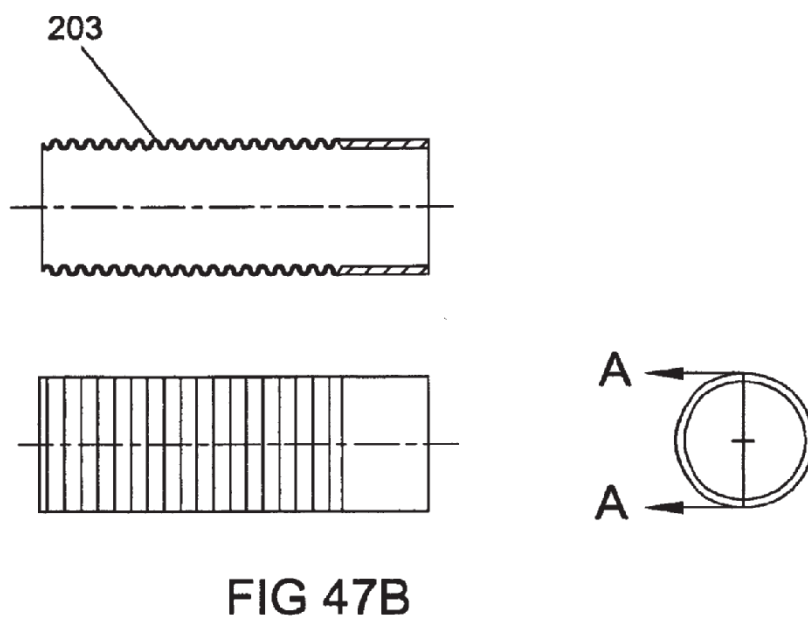
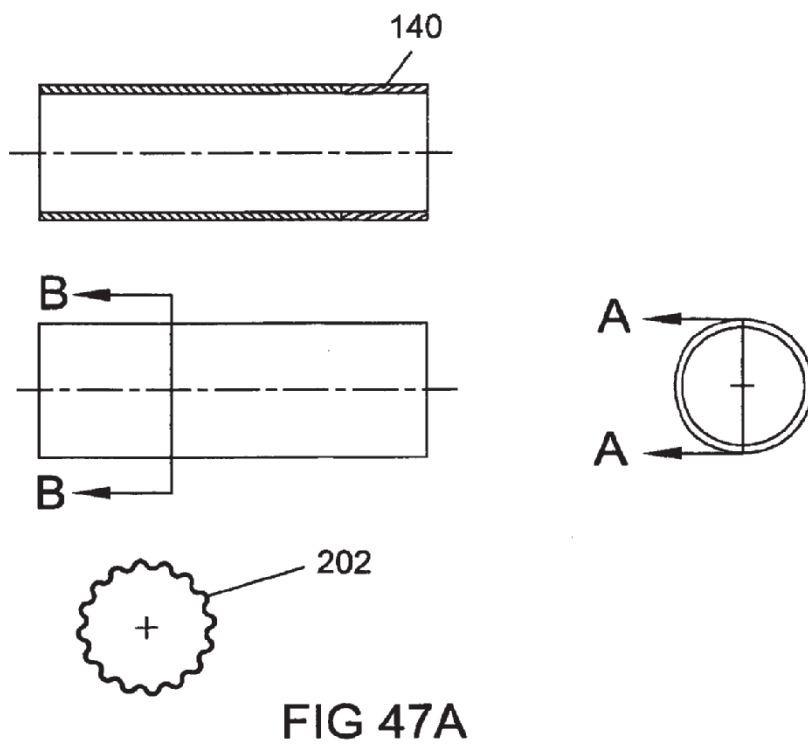


FIG. 46B



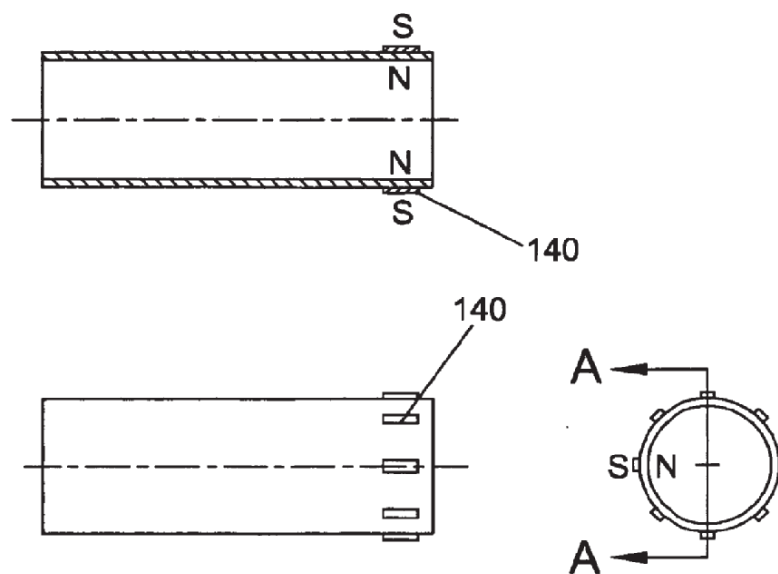


FIG. 48A

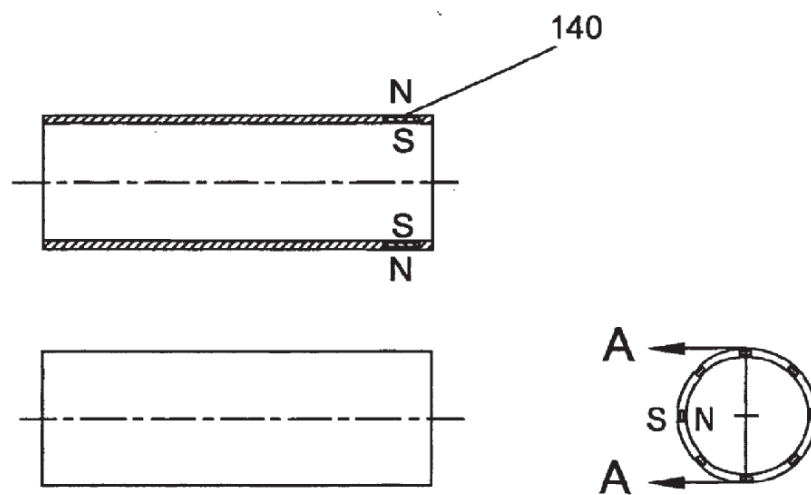


FIG. 48B

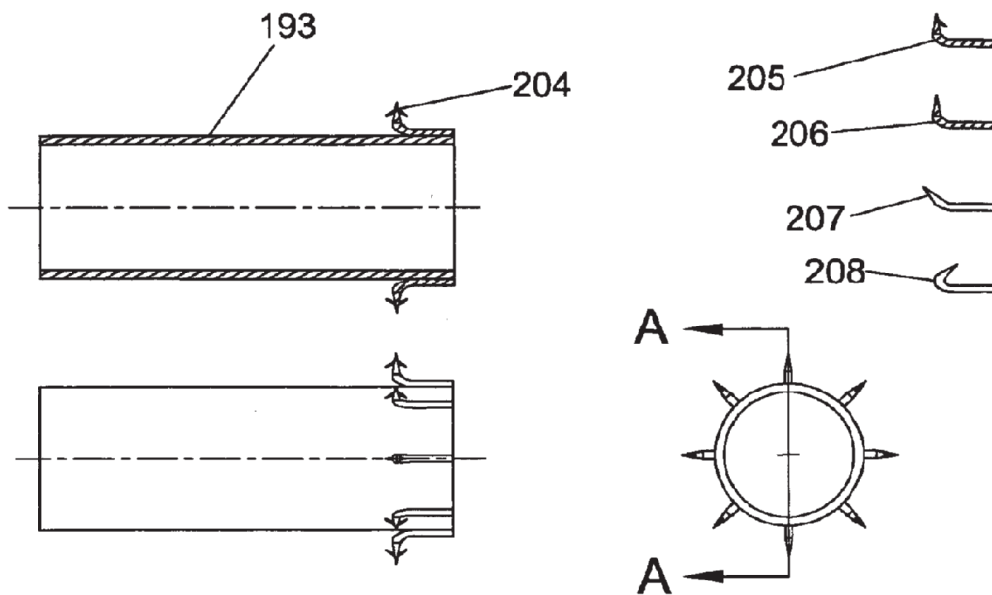


FIG. 49

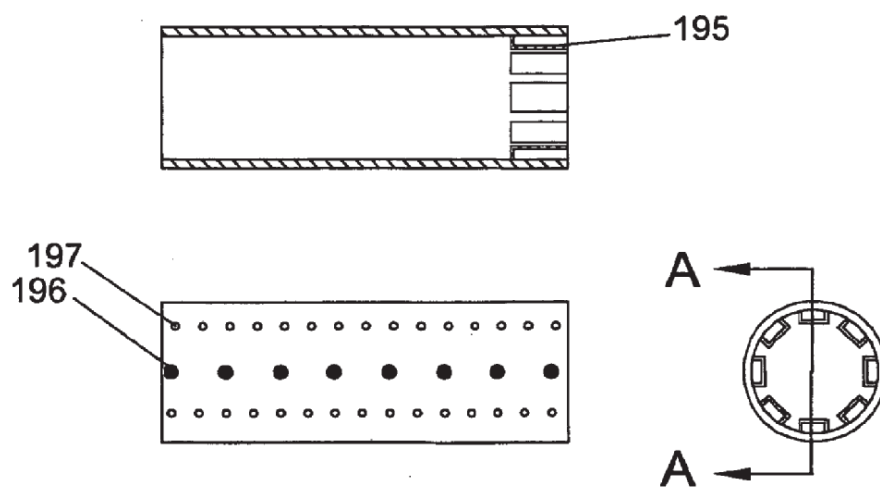


FIG. 50A

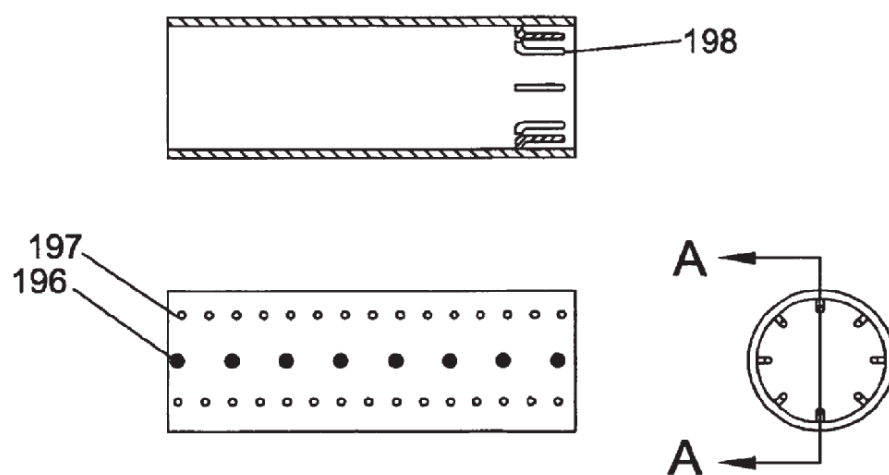


FIG. 50B

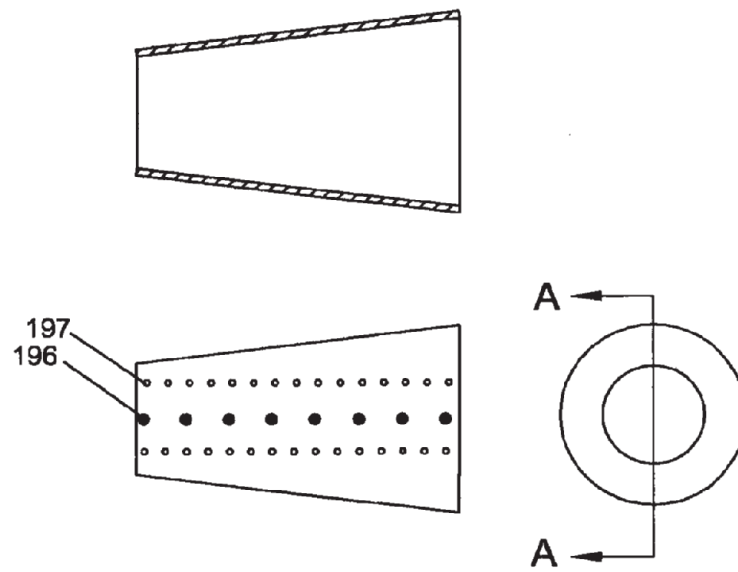


FIG. 51A

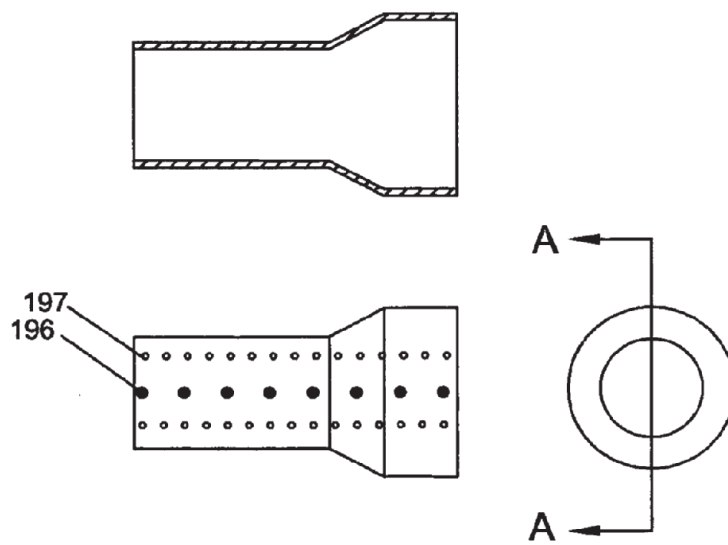


FIG. 51B

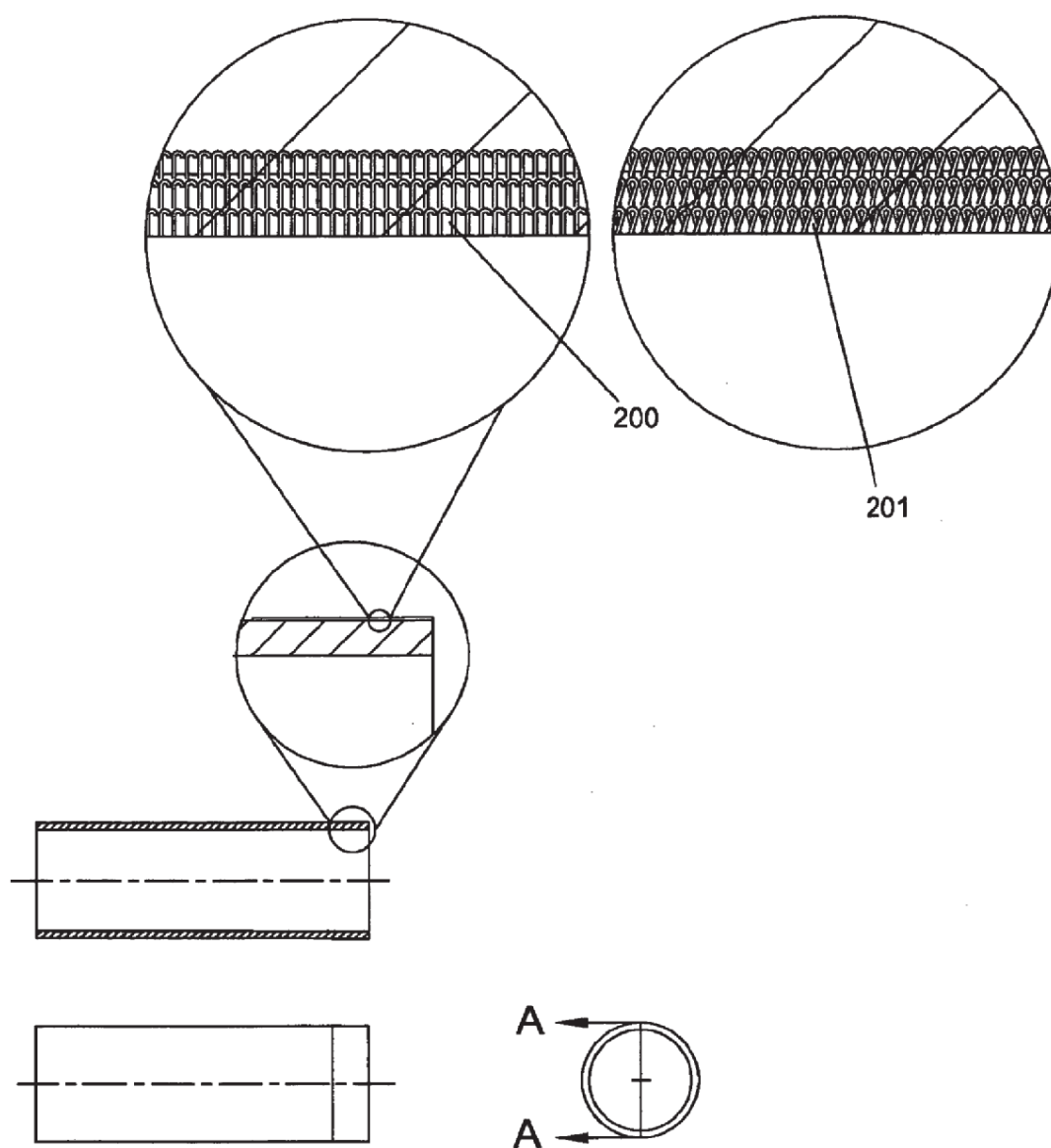


FIG. 52

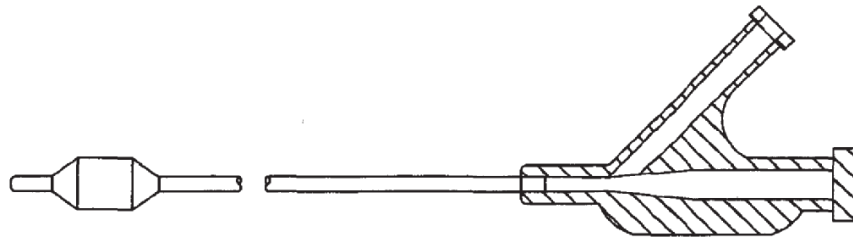


FIG. 53A

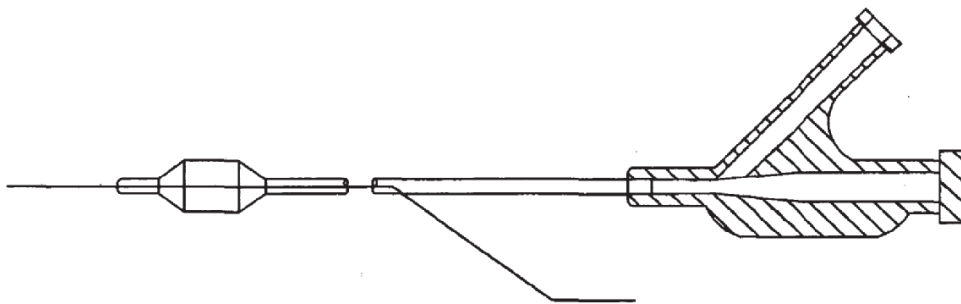


FIG. 53B

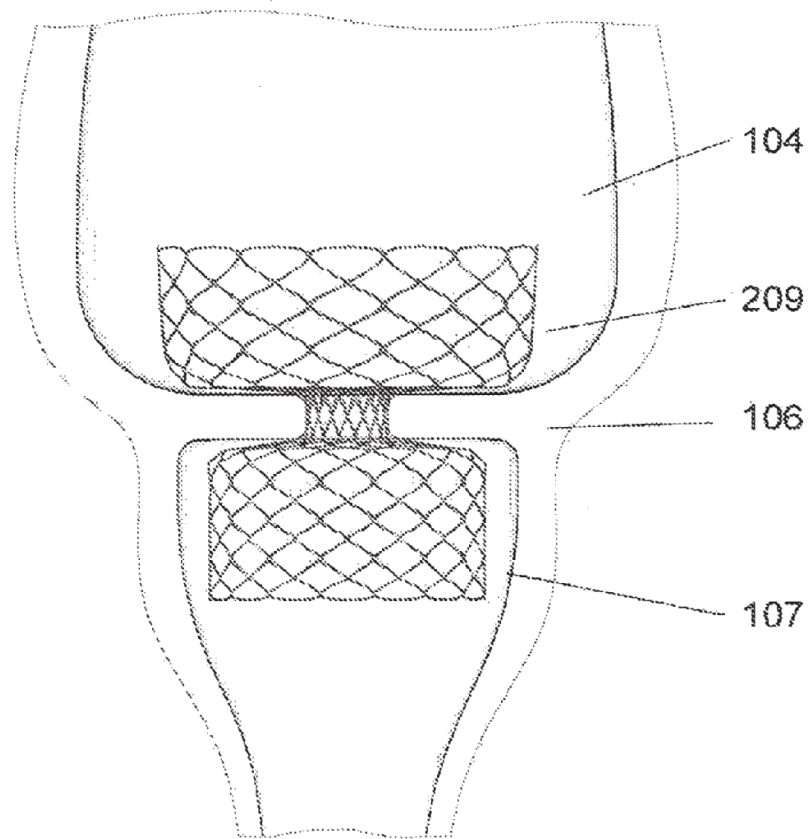


FIG 54

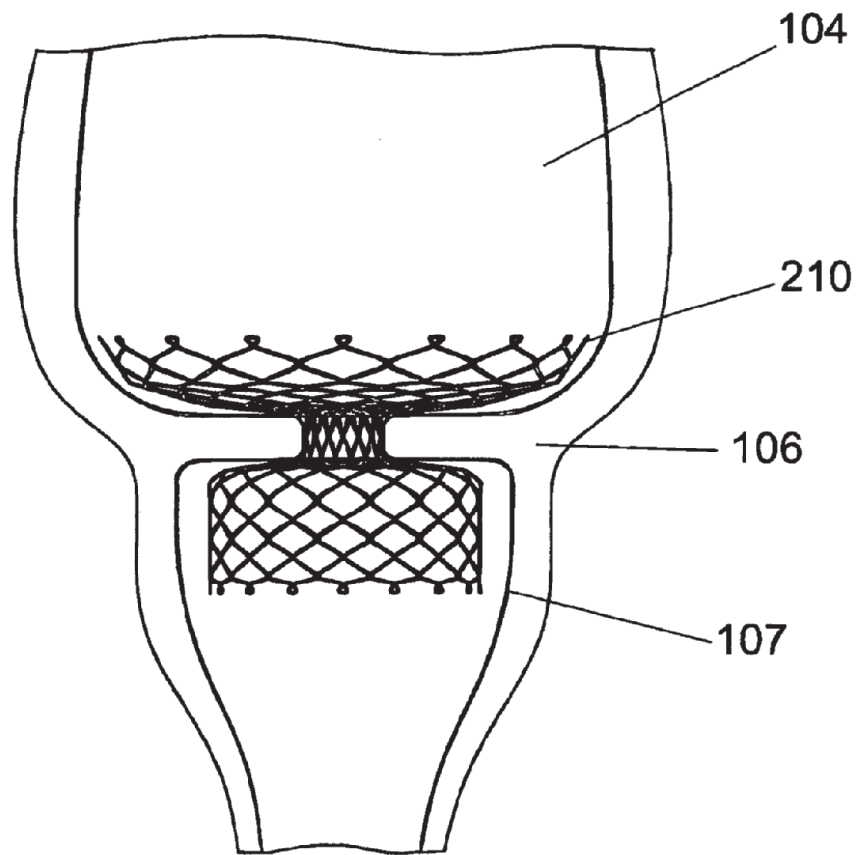


FIG. 55

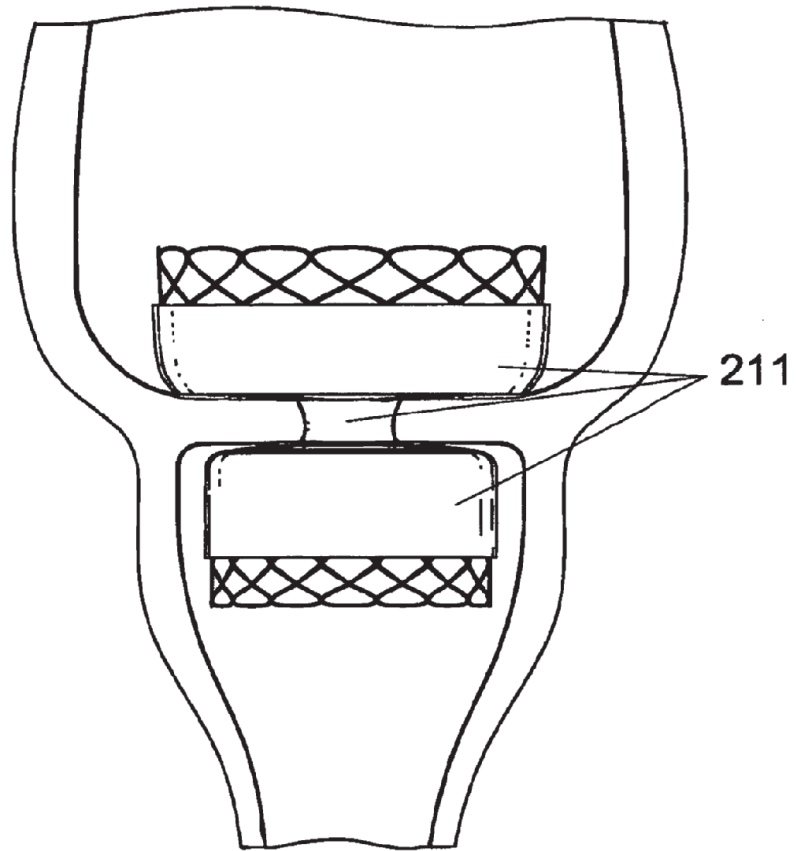


FIG. 56

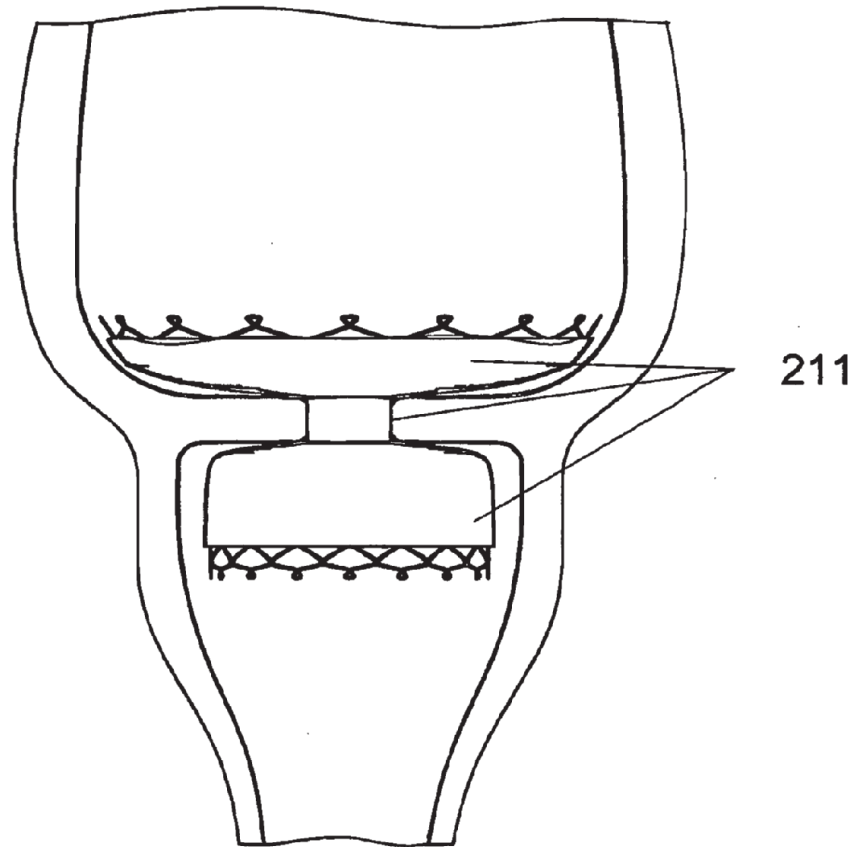


FIG. 57

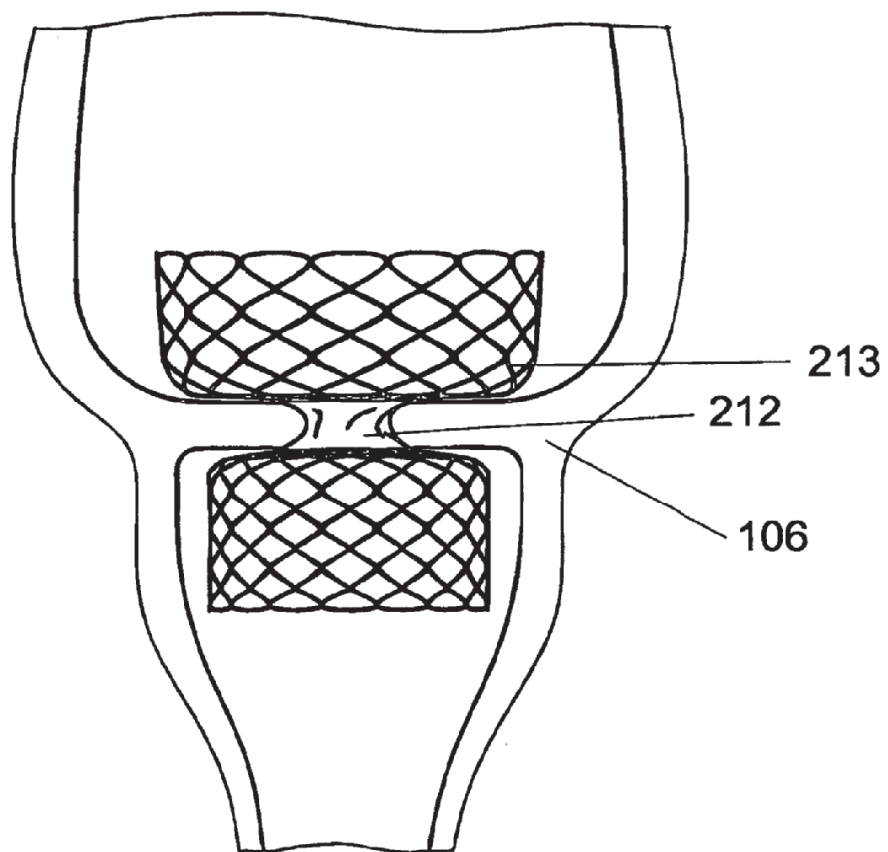


FIG. 58

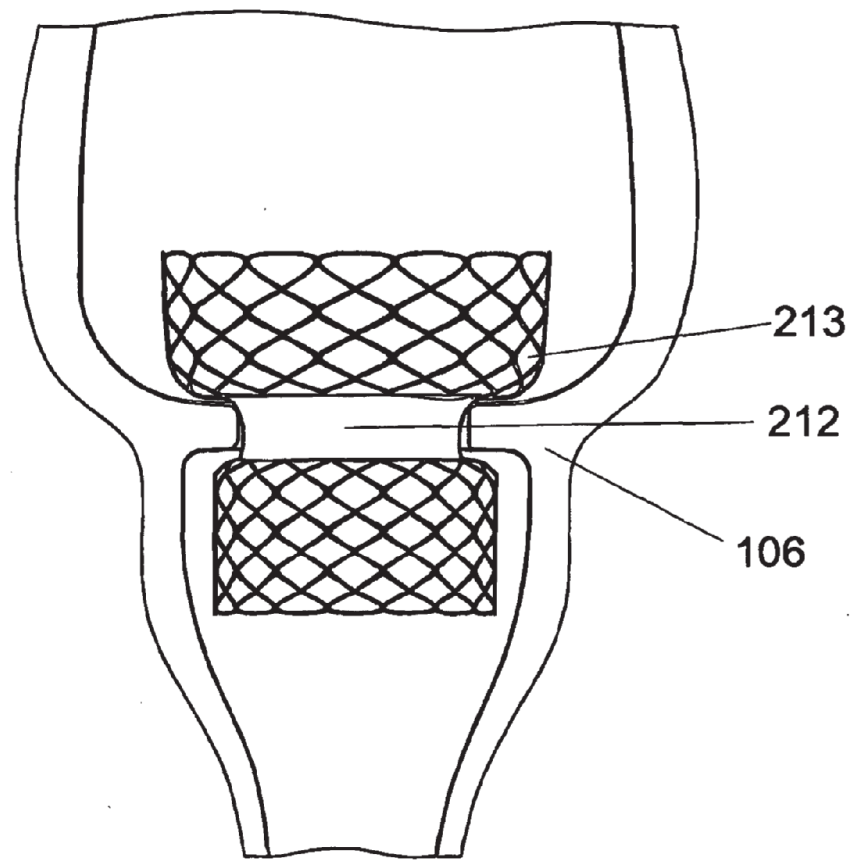


FIG. 59

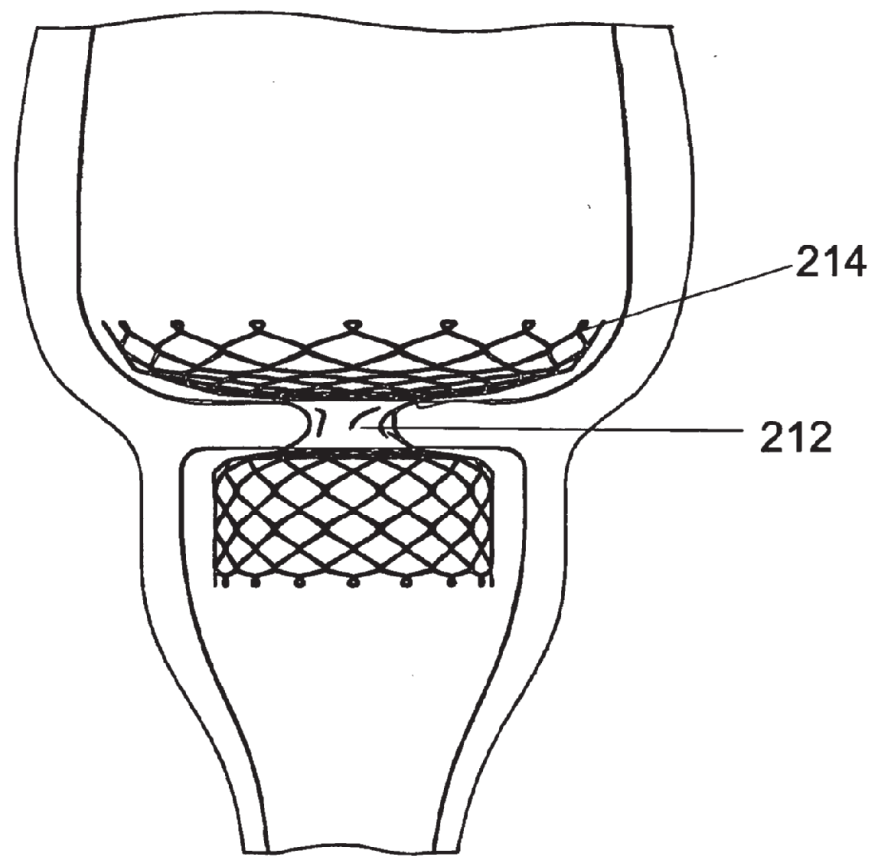


FIG. 60

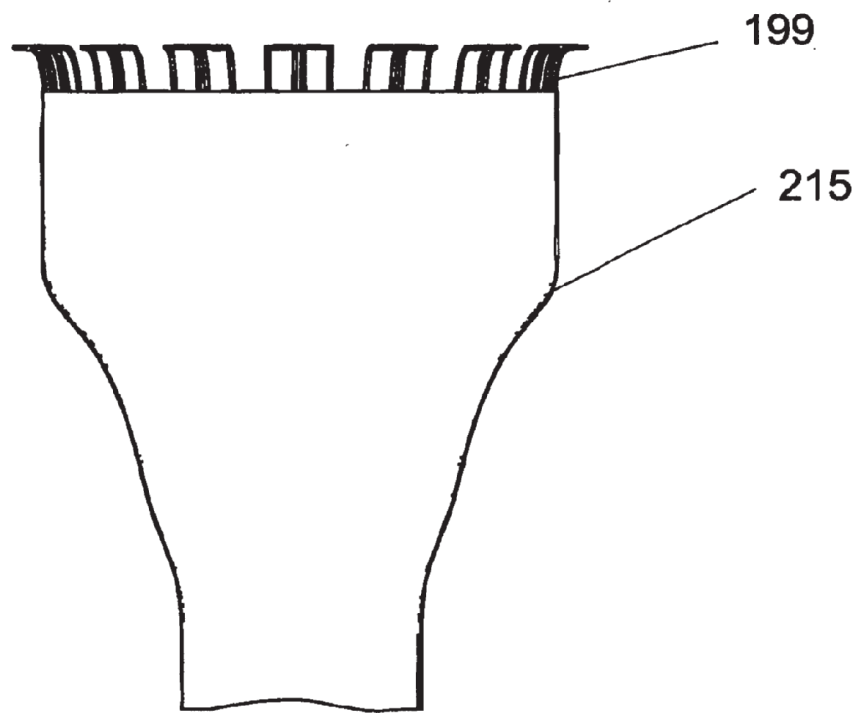


FIG. 61

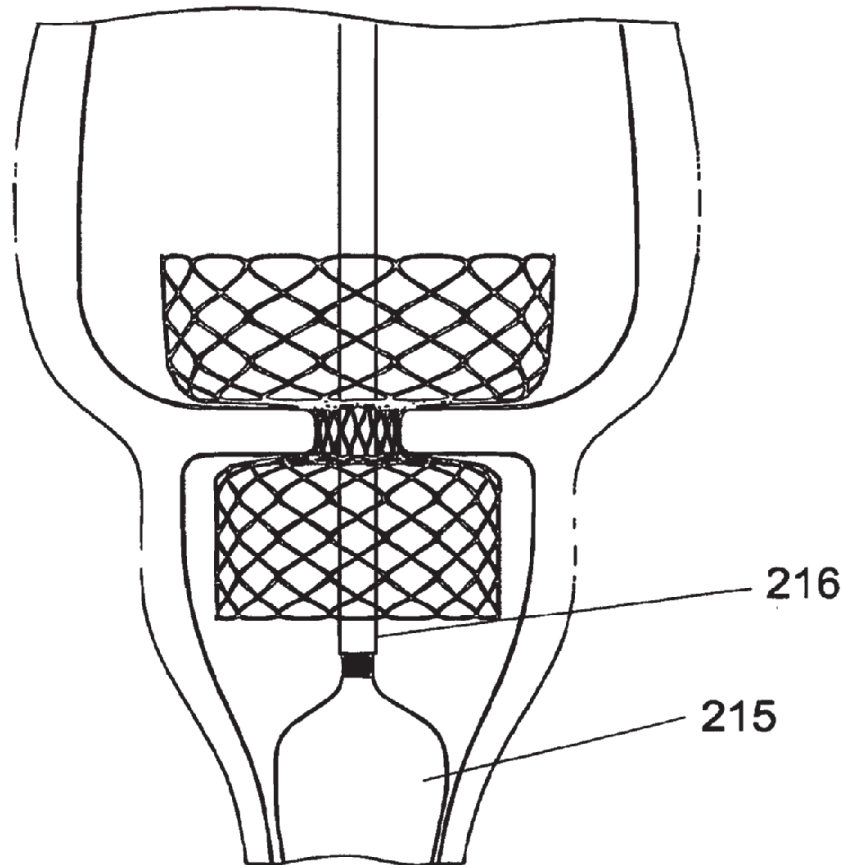


FIG. 62

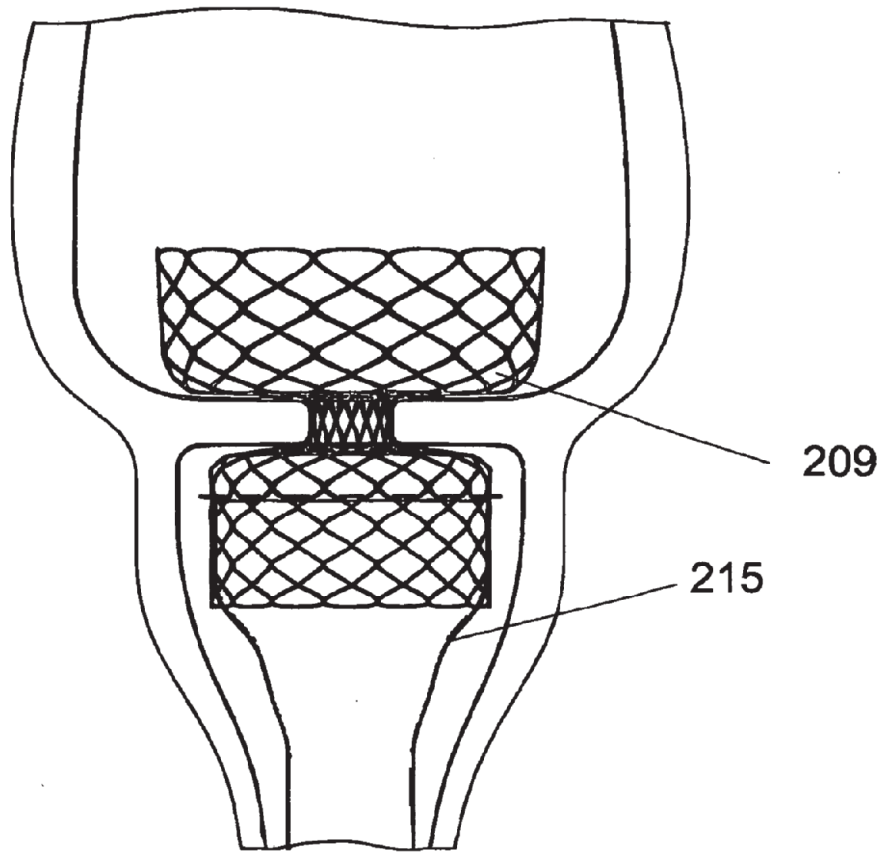


FIG. 63

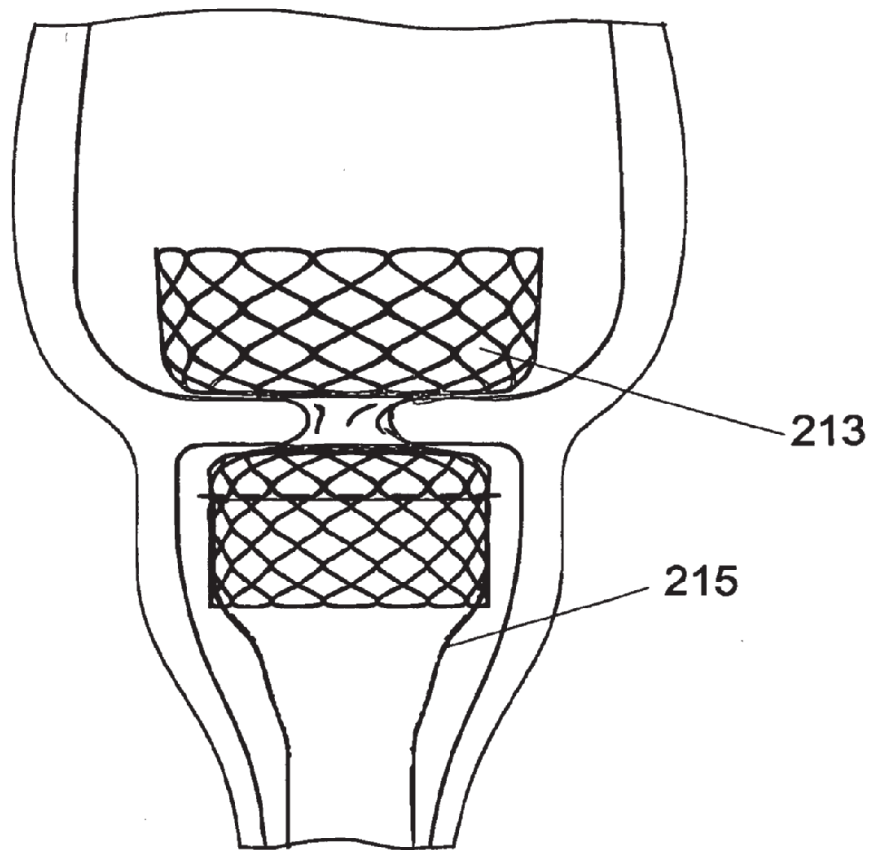


FIG. 64

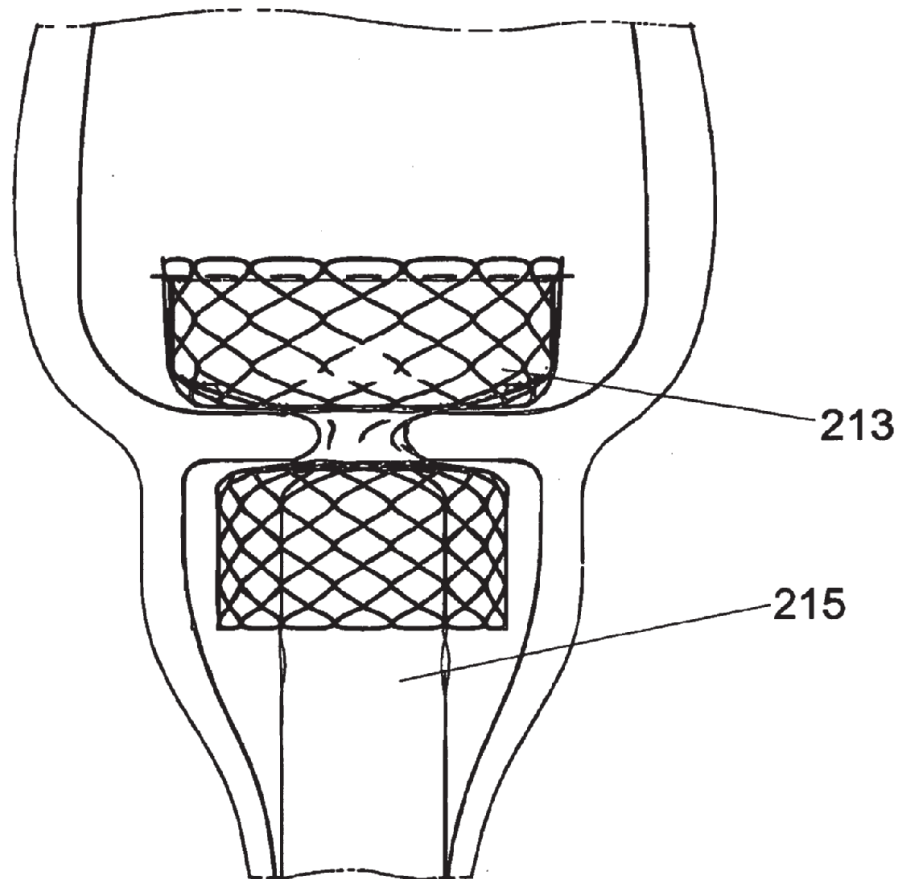


FIG. 65

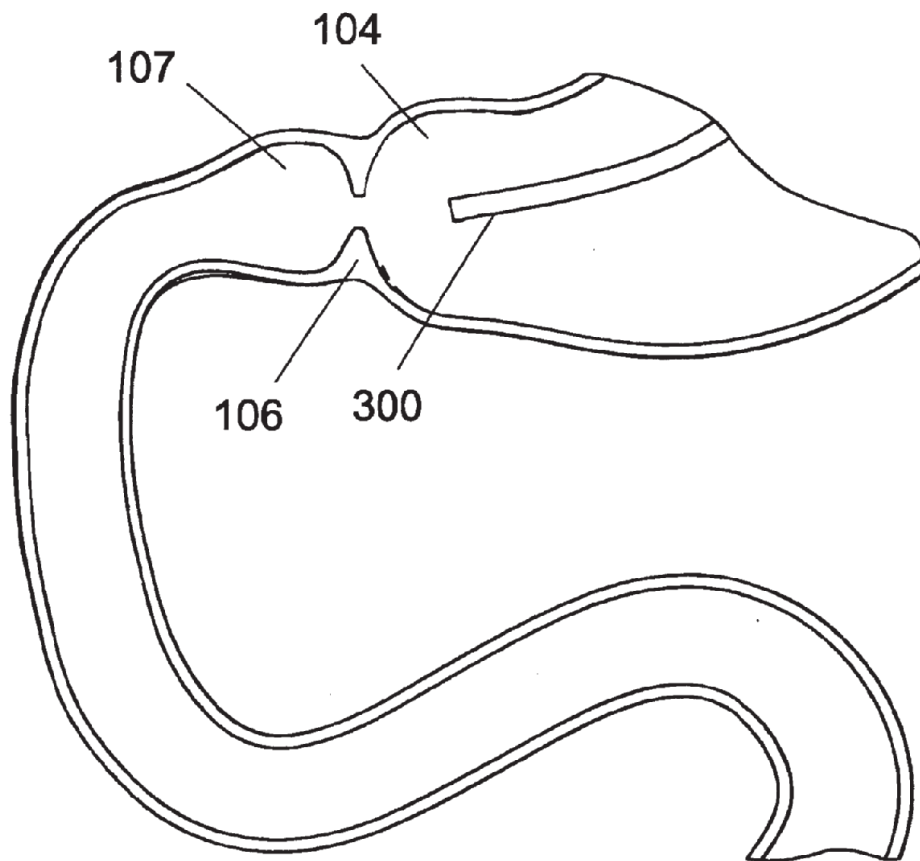


FIG. 66

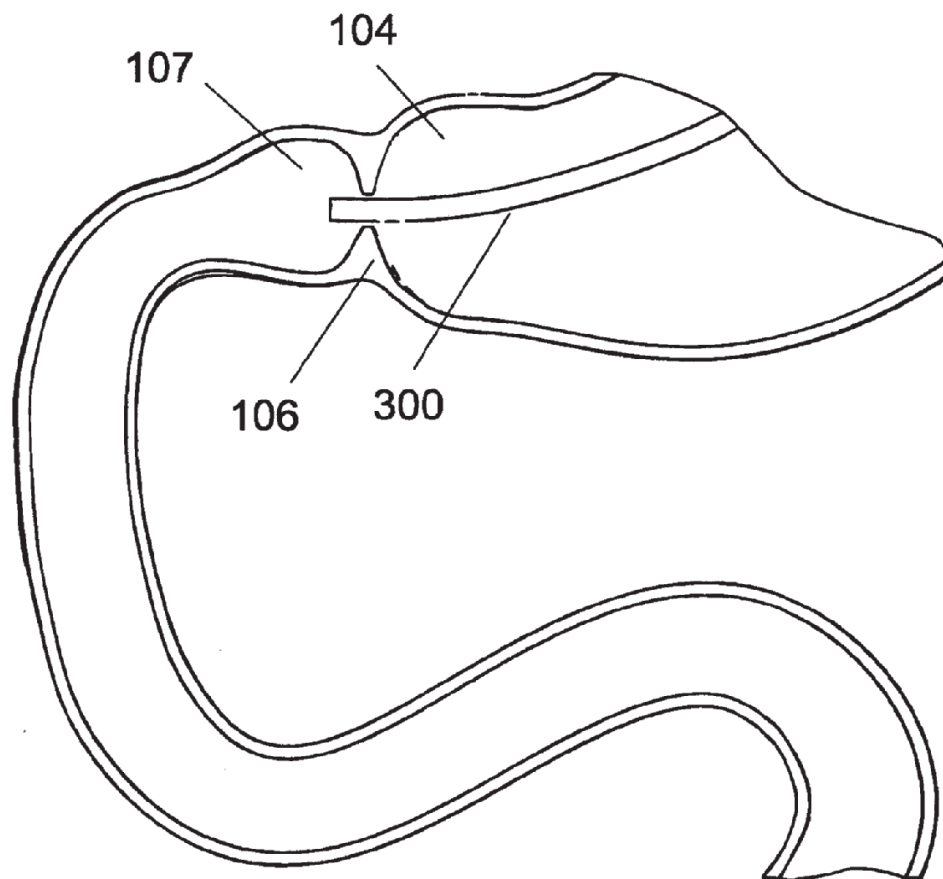


FIG. 67

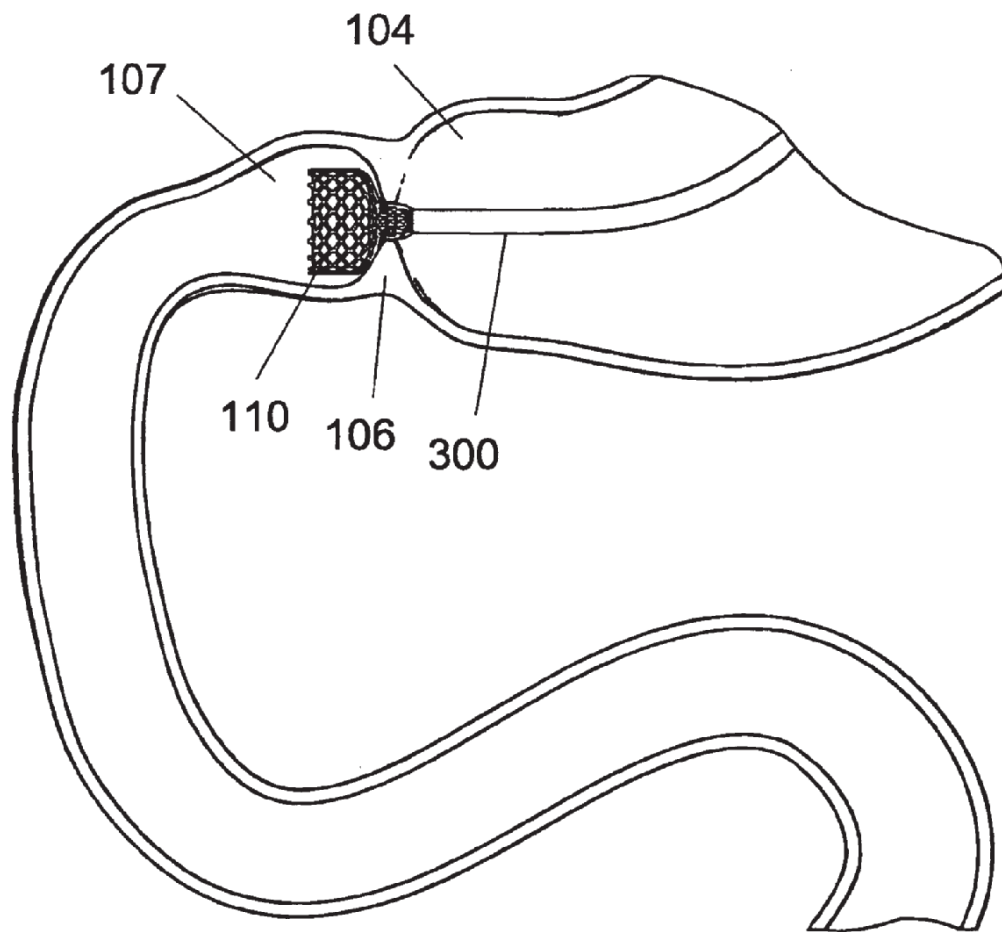


FIG. 68

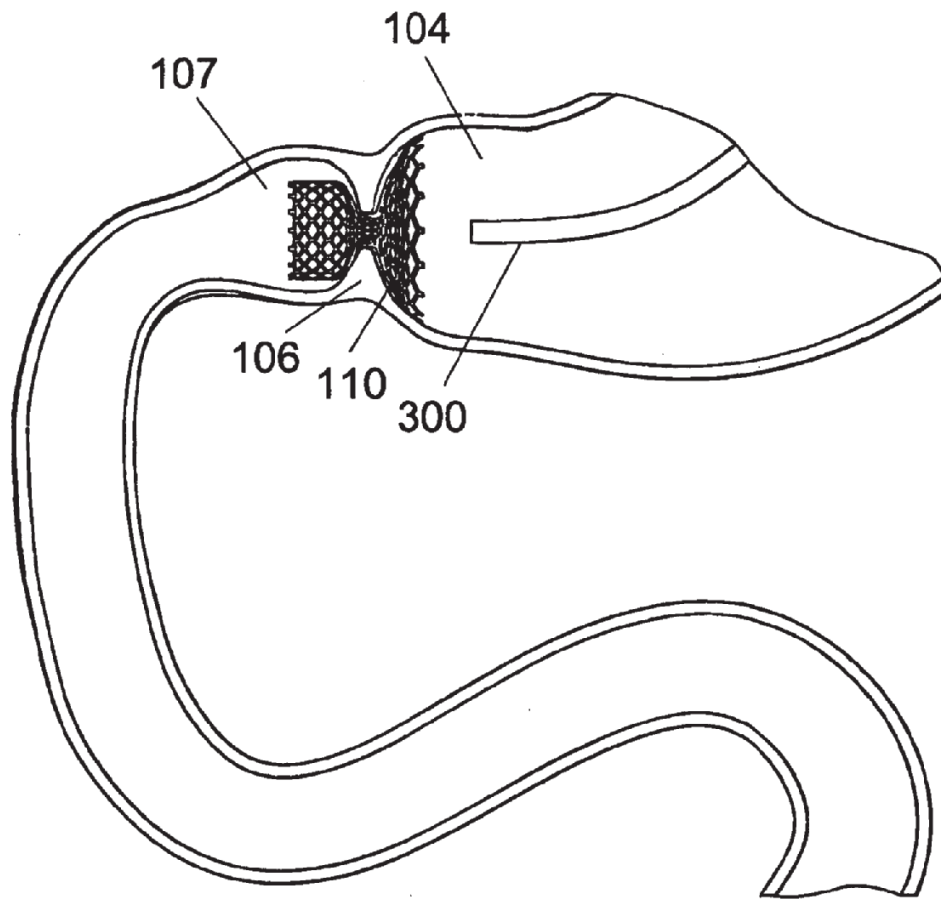


FIG. 69

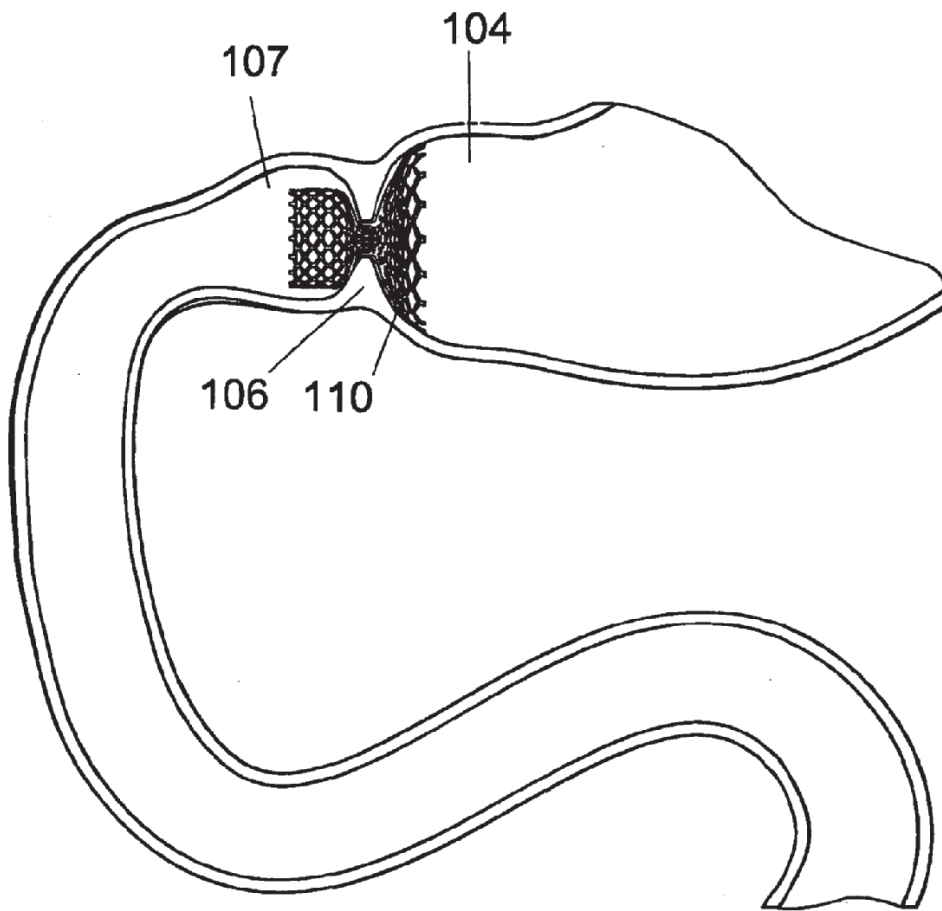


FIG. 70

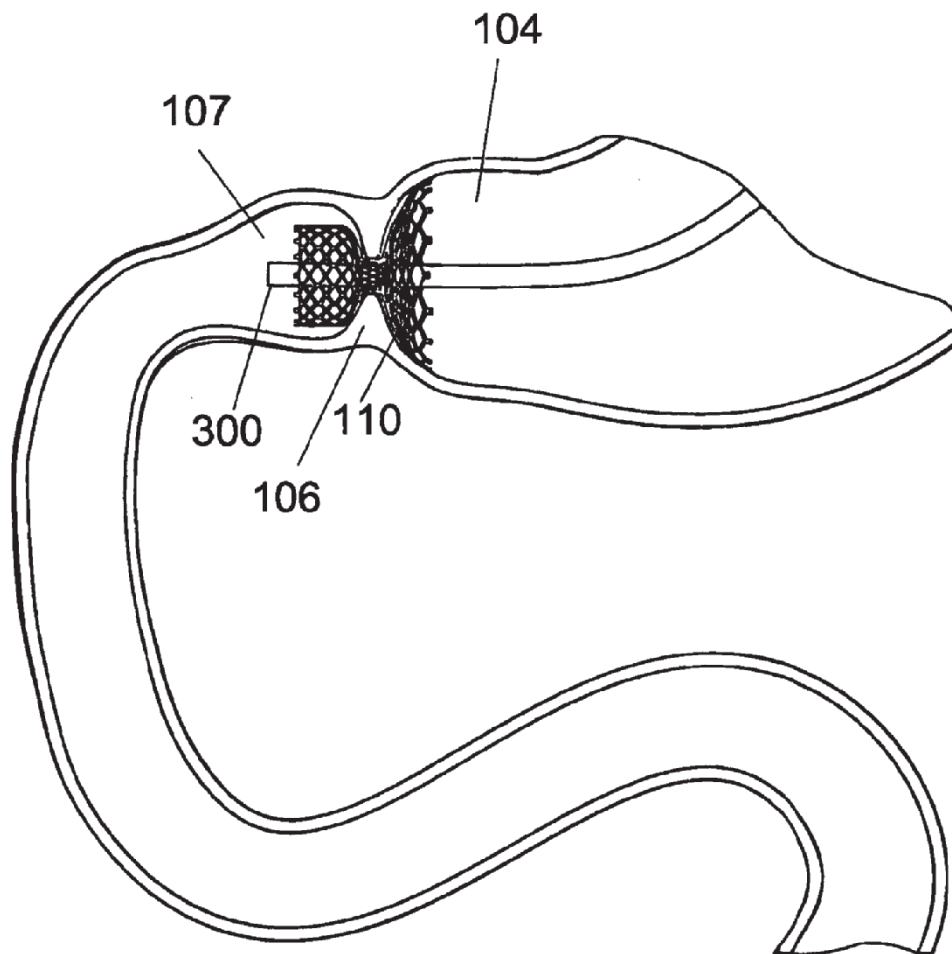


FIG. 71

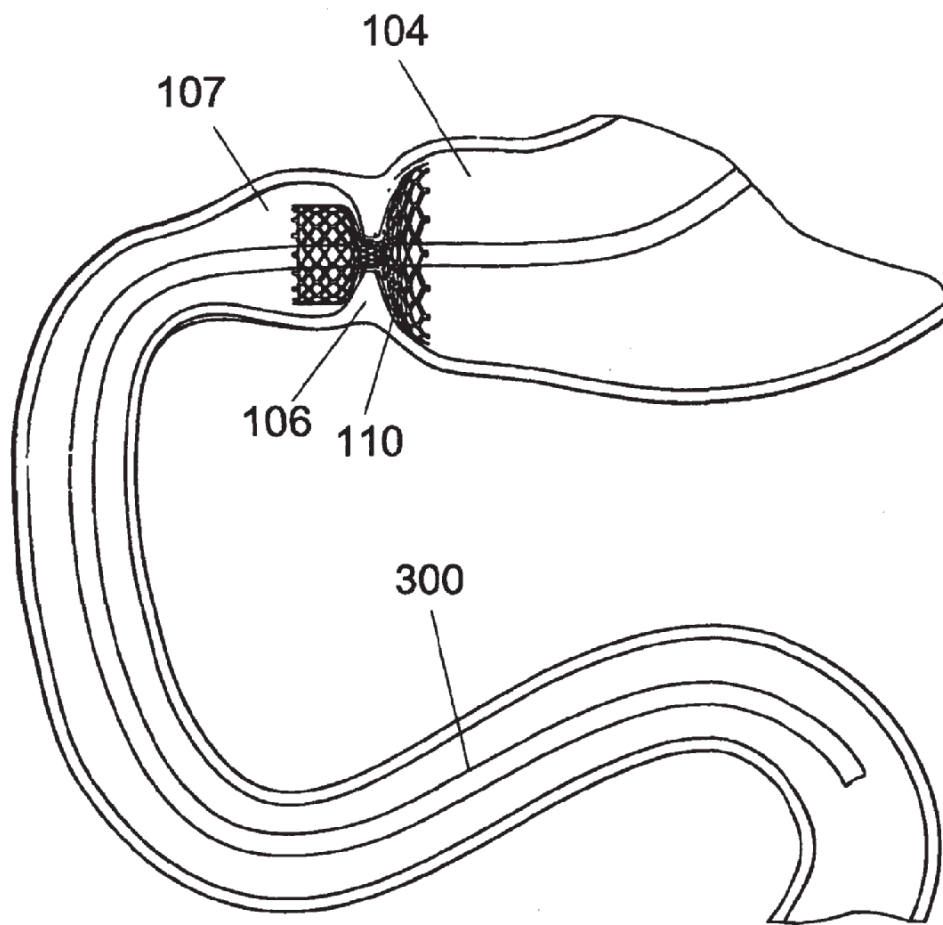


FIG. 72

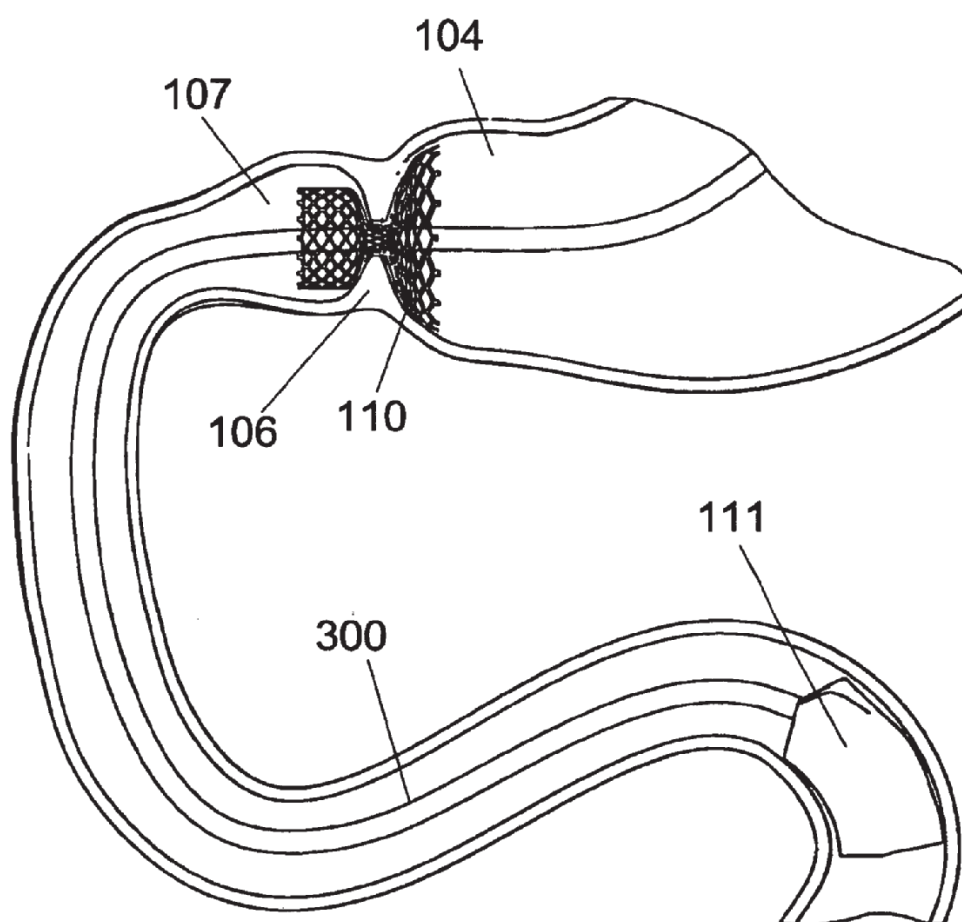


FIG. 73

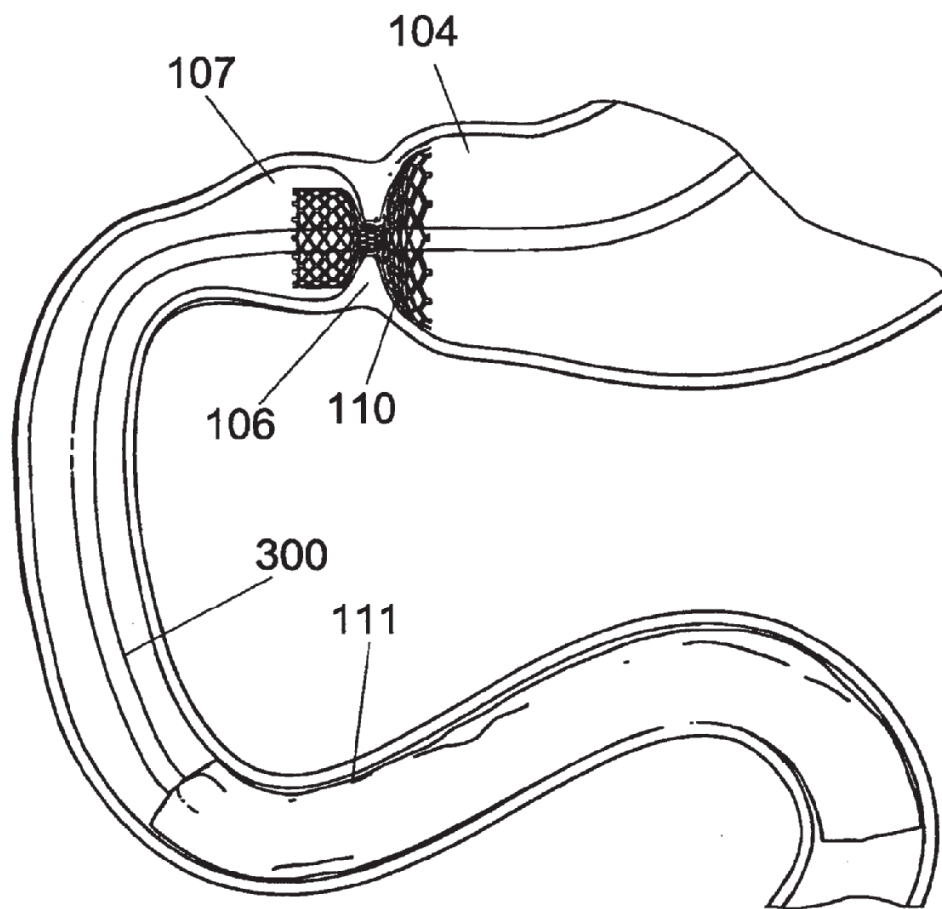


FIG. 74

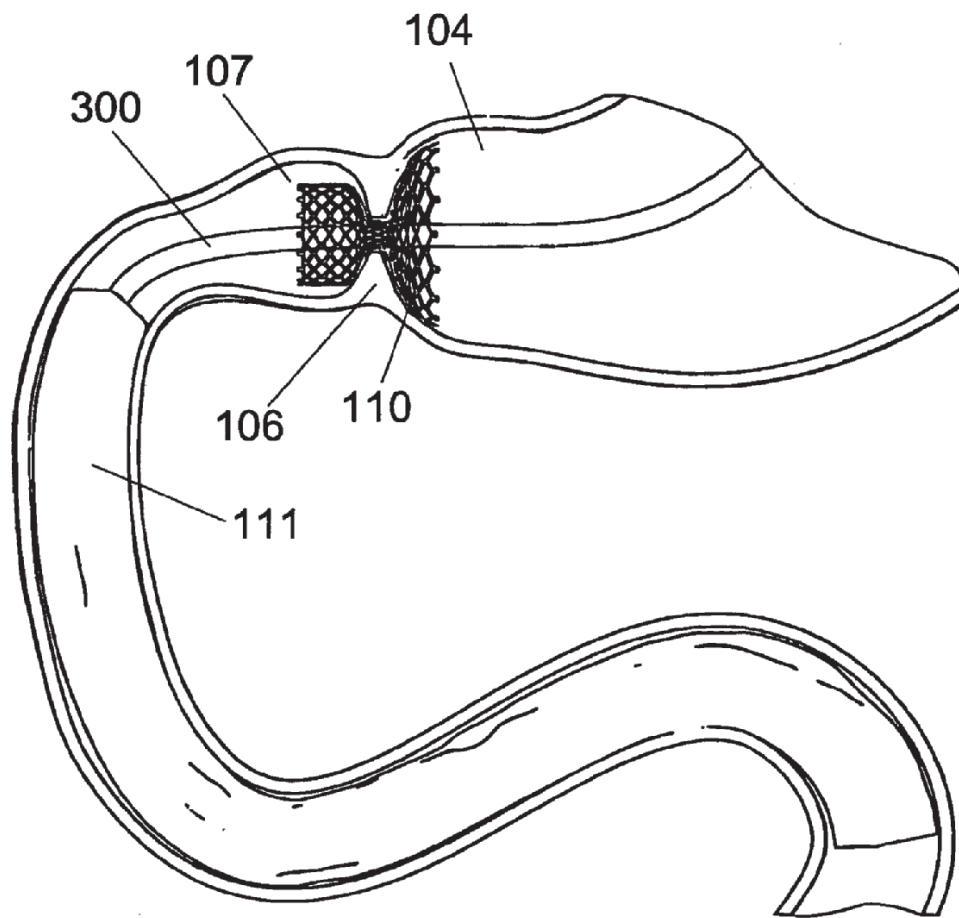


FIG. 75

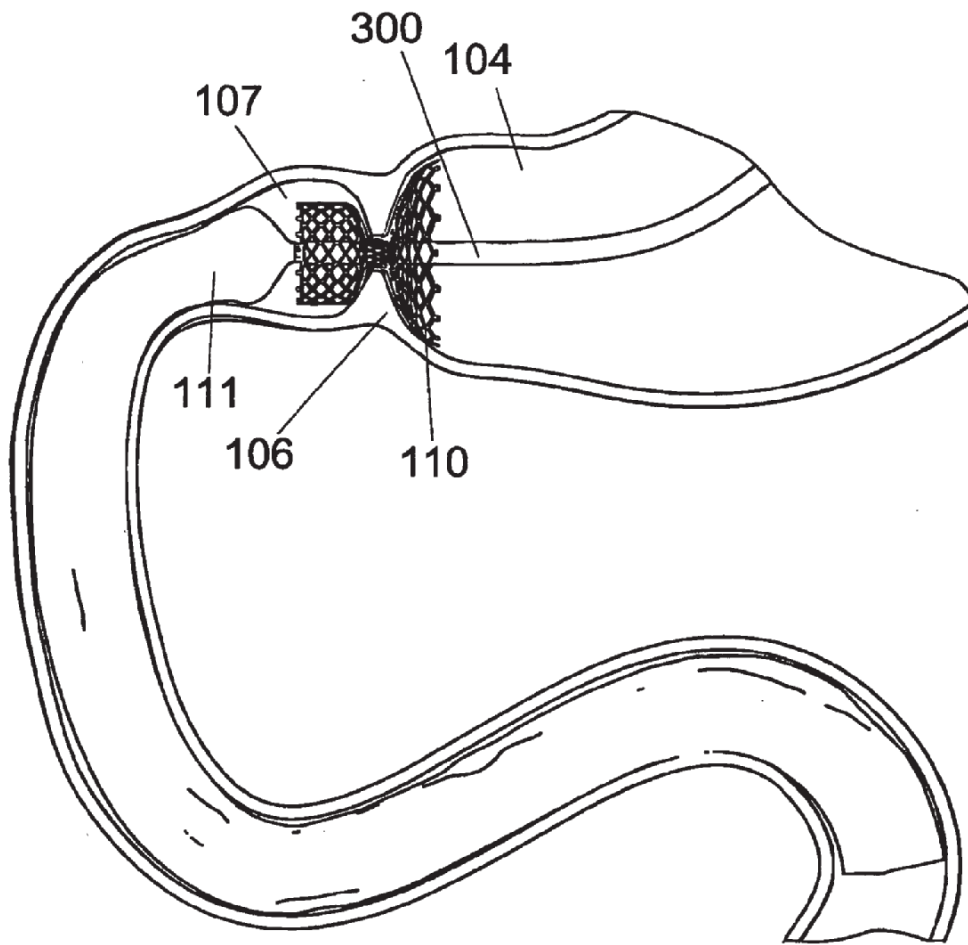


FIG. 76

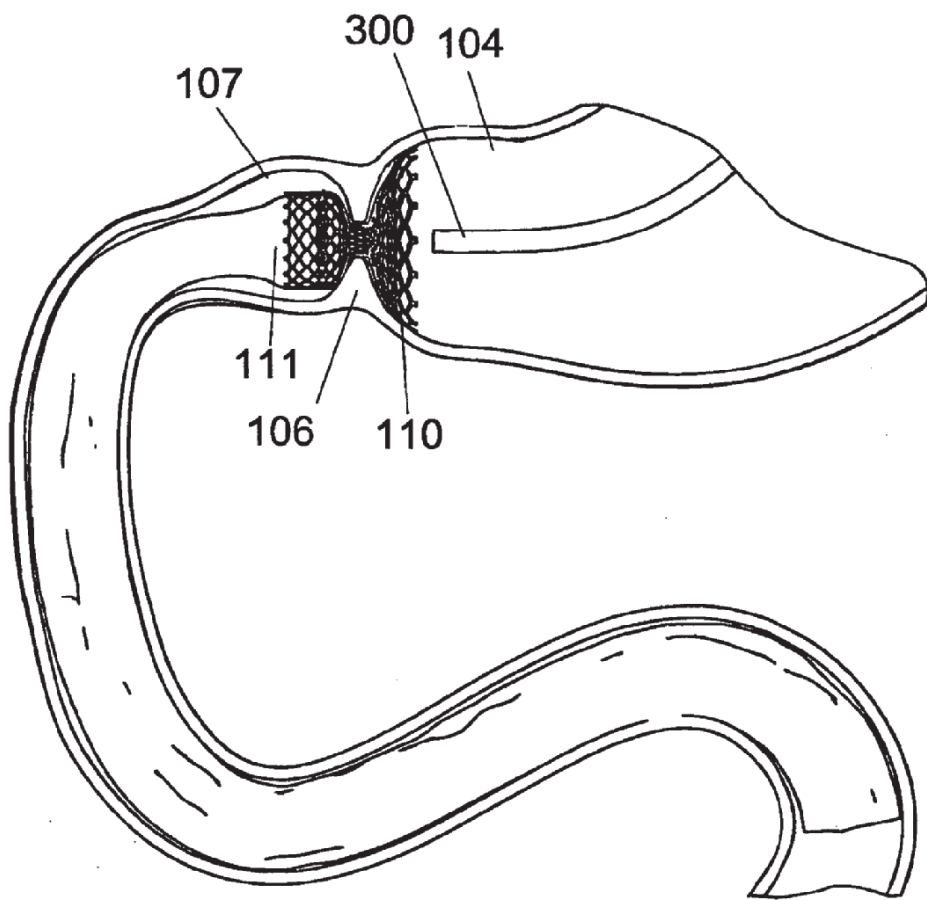


FIG. 77

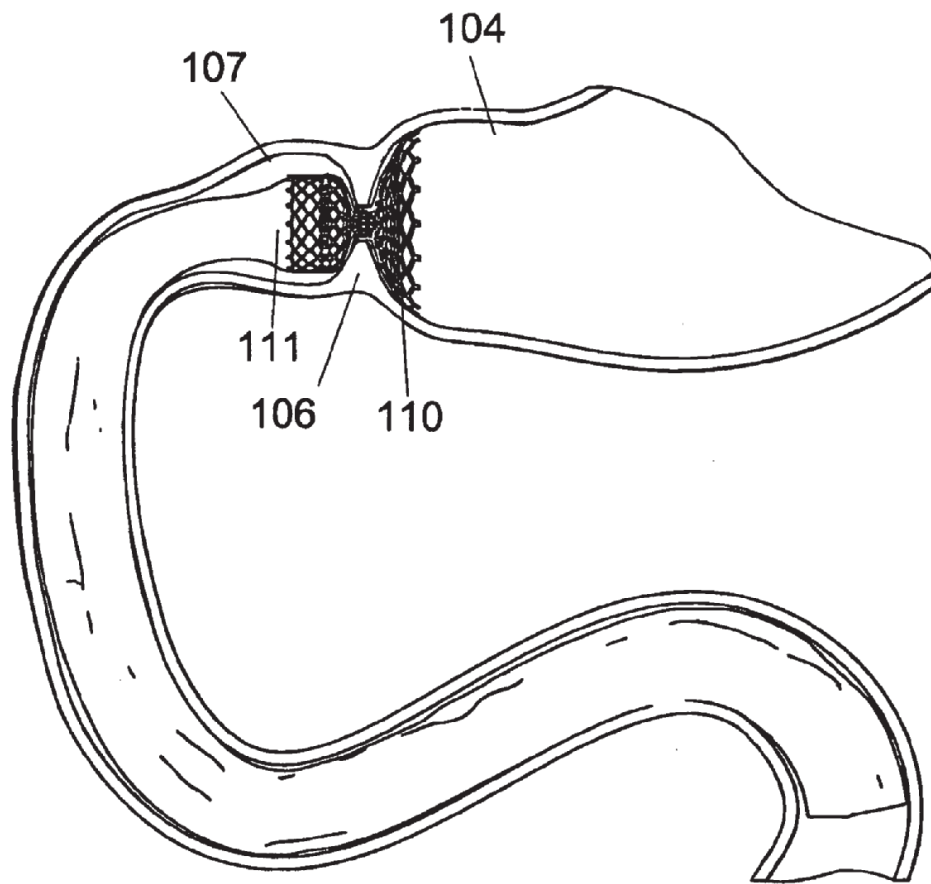


FIG. 78