

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 536 055**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/04** (2013.01)

**A61F 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2011 E 11756881 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.02.2015 EP 2547286**

54 Título: **Dispositivo bariátrico y método de pérdida de peso**

30 Prioridad:

**15.03.2010 US 314131 P**  
**27.10.2010 US 407430 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**20.05.2015**

73 Titular/es:

**APOLLO ENDOSURGERY, INC. (100.0%)**  
**1120 South Capital of Texas Highway, Building**  
**One, Suite 300**  
**Austin, TX 78746, US**

72 Inventor/es:

**BIRK, JANEL**

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

**ES 2 536 055 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo bariátrico y método de pérdida de peso

## 5 CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere a un dispositivo bariátrico para la pérdida de peso y a artículos auxiliares tales como aparatos de dimensionamiento, de despliegue y de extracción.

## 10 ANTECEDENTES

La obesidad ha ido aumentando continuamente en todo el mundo y plantea graves riesgos para la salud que, si no se tratan, pueden convertirse en potencialmente mortales. Hay diversos métodos para reducir el peso, tales como la dieta, el ejercicio y medicaciones, pero con frecuencia la pérdida de peso no se mantiene. Se han hecho avances significativos en el tratamiento quirúrgico de la obesidad. Procedimientos quirúrgicos tales como la derivación gástrica y la banda gástrica han producido pérdida de peso sustancial y duradera en pacientes obesos. Se ha demostrado que estos procedimientos y productos reducen significativamente los riesgos para la salud con el tiempo y en la actualidad son los procedimientos de referencia para el tratamiento bariátrico.

20 Aunque se ha demostrado que la intervención quirúrgica es satisfactoria para el tratamiento de la pérdida de peso, ambos procedimientos son invasivos y conllevan los riesgos de la cirugía. La derivación gástrica es un procedimiento altamente invasivo que crea una pequeña bolsa al segmentar y/o eliminar una gran parte del estómago y desviar los intestinos de forma permanente. La derivación gástrica y sus variaciones tienen complicaciones conocidas. La banda gástrica es un procedimiento invasivo que crea una pequeña bolsa en el estómago superior envolviendo una banda alrededor del estómago para separarlo del estómago inferior. Aunque el procedimiento es reversible, también conlleva complicaciones conocidas.

Se desean dispositivos menos invasivos o no invasivos que se puedan extraer y que puedan producir una pérdida de peso significativa.

30 La técnica más cercana es el documento US 2004/117031 en el que se basa el preámbulo de la reivindicación 1.

El documento US 2004/117031 A1 desvela un dispositivo de saciedad que incluye una funda o revestimiento que se extiende desde el estómago proximal o medio hasta el antro distal. La comida ingerida por el paciente pasa a través de la funda o revestimiento, minimizándose así el contacto entre la comida ingerida y el estómago.

## SUMARIO

40 El dispositivo bariátrico desvelado en el presente documento induce pérdida de peso encajándose en el estómago inferior y puede aplicar fuerza o presión al estómago inferior o interrumpir o alterar la peristalsis para reproducir un patrón de estado alimentado. El dispositivo bariátrico también podría crear resistencia para ralentizar la tasa de vaciamiento gástrico debido a un cambio en la peristalsis o debido a una característica en el dispositivo. Se pretende que el dispositivo se encaje en el estómago inferior, que podría incluir la región pilórica, la región justo por encima de la región pilórica, o ambas. Preferentemente, el dispositivo contendrá una luz o ruta para que el quimo pase a través del dispositivo y drene a través del píloro y en el duodeno, y no cree una obstrucción. En otras realizaciones, el dispositivo puede contener una válvula o característica para retardar el vaciamiento gástrico. Preferentemente, el dispositivo será generalmente autoinstalable debido a la forma del dispositivo y al movimiento peristáltico del estómago. Posprandialmente, las ondas peristálticas en el estómago se mueven en dirección anterógrada, desde el lado proximal al distal, y estas ondas pueden estimular al dispositivo para que se instale más abajo en el estómago y se encaje en la región del estómago inferior, pero no en contacto con el píloro. El dispositivo podría encajarse en el estómago inferior y aplicar presión lineal o radial para alterar la peristalsis o inducir una respuesta de saciedad. El elemento del estómago inferior está dimensionado y construido con materiales de resistencia adecuada para impedir el contacto con el píloro o la migración a su través o la migración al esófago. Esta presión podría oscilar de presión ligera a una presión mayor. La presión podría aplicarse mientras el estómago está en reposo o aplicar resistencia a las ondas peristálticas. A medida que la peristalsis se ralentiza o invierte, el dispositivo podría después desplazarse fuera de su sitio en el cuerpo del estómago. Como alternativa, el dispositivo podría fijarse al estómago. Podrían usarse suturas o uniones para fijar el dispositivo en su sitio y ser de longitud suficiente para fijar el dispositivo cerca para poco movimiento o la fijación podría ser más larga para permitir mayor movimiento, pero no el desplazamiento completo en el estómago. El dispositivo también podría contener pesas o un elemento pesado para fomentar que el dispositivo se asiente en el estómago inferior. Las pesas podrían guiar al dispositivo hacia más abajo en el estómago para su instalación adecuada y ayudar en el mantenimiento de su posición. El dispositivo puede estar enderezado, plegado o comprimido para permitir la introducción a lo largo del esófago. Una vez en el estómago, el dispositivo podría después cambiar a la forma deseada dentro del estómago y migrar a la posición en el estómago inferior.

65 Una realización preferida del dispositivo comprende principalmente un elemento del estómago inferior principal. Uno de los fines del elemento del estómago inferior sería aplicar al menos presión lineal o radial intermitente o entrar en

contacto con el estómago inferior para alterar la peristalsis, encajarse en los receptores de dilatación y/o producir una respuesta neurohormonal para producir una reducción del peso. Esta presión reproduciría la presencia de comida para estimular la respuesta neurohormonal del estómago o podría producir un cambio en el proceso peristáltico. Esta respuesta de saciedad puede hacer que se ralentice el vaciamiento gástrico. Otro fin del elemento del estómago inferior es impedir también que el dispositivo se ponga en contacto con el píloro o que migre hacia el duodeno o el intestino delgado. Este elemento del estómago inferior se colocaría preferentemente por encima y alejado del píloro y podría estar en contacto constante o intermitente con el estómago medio a inferior basándose en el movimiento del estómago. Dependiendo del tamaño con respecto al estómago, este elemento puede aplicar fuerza radial, fuerza lineal, fuerza de contacto o presión en el estómago inferior, que puede también producir saciedad o respuesta neurohormonal.

El elemento del estómago inferior podría tomar varias formas diferentes tales como un anillo, un disco, un cono, un cono truncado, una parte de un cono, una parte de cono truncado, una esfera, un óvalo, un ovoide, una gota de lágrima, una pirámide, un cuadrado, un rectángulo, un trapecio, una forma de alambre, una espiral, partes de cualquiera de los anteriores o múltiples de cualquier forma u otras formas adecuadas. El elemento del estómago inferior también podría ser un alambre curvo largo, un cilindro curvo de diámetros variables, una espiral de un solo diámetro, una espiral de diámetro variable, una cinta, una viga en I, un tubo, un estrechamiento, un bucle, una combinación de estos u otras formas adecuadas. El elemento del estómago inferior también podría ser un globo hinchable. Este globo podría ser esférico o podría ser un toro o una esfera con canales laterales para permitir el paso de la comida, o podría ser un cono, una parte de un cono u otra forma. El dispositivo bariátrico puede estar en contacto constante o intermitente con el estómago medio a inferior basándose en el dispositivo que se mueve en el estómago durante la peristalsis.

El elemento del estómago inferior puede contener un elemento adicional que es firme, rígido o de resistencia suficiente para ayudar a impedir la migración. Este elemento antimigración podría consistir en un anillo que se fija al extremo distal de dispositivo y que tiene un diámetro o sección transversal suficientemente largo y suficientemente firme como para impedir que el dispositivo pase a través del píloro. Puede haber un beneficio alternativo de este elemento porque puede activar otra respuesta neurohormonal para inducir saciedad, vaciamiento gástrico retardado u otro mecanismo de pérdida de peso. El elemento antimigración podría también contener un elemento restrictivo para retardar el vaciamiento gástrico.

En otra realización, el dispositivo bariátrico puede encajarse en el estómago medio a inferior y contener un elemento para mantener la posición general del dispositivo. Este elemento posicional puede encajarse en el estómago superior y/o en el cuerpo del estómago. Una realización del dispositivo bariátrico desvelado en el presente documento se basa en aplicar presión al estómago inferior o estar en contacto con él y puede incluir un elemento restrictivo. El dispositivo puede estar enderezado o comprimido para permitir la introducción a lo largo del estómago y después cambia a la forma deseada dentro del estómago. Este dispositivo puede no requerir ninguna sutura o fijación y se orientaría dentro del estómago basándose en la geometría del dispositivo o el dispositivo puede comprimirse por la peristalsis. En algunos casos, el dispositivo podría estar suturado o fijado para mantener su posición. Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo puede estar formado por un solo elemento.

El dispositivo está construido por 2 elementos principales:

- 1) Un elemento del estómago inferior que se encaja en el estómago inferior, que incluye la región pilórica, el antro pilórico y/o la región adyacente y proximal a la región pilórica.
- 2) Un elemento de posicionamiento que mantiene la posición relativa del elemento del estómago inferior en el estómago inferior.

Uno de los fines del elemento del estómago inferior sería aplicar presión lineal, radial al menos intermitente o entrar en contacto con el estómago inferior para alterar la peristalsis, encajarse en receptores de dilatación y/o producir una respuesta neurohormonal para producir una reducción en el peso. Esta presión reproduciría la presencia de comida para estimular la respuesta neurohormonal del estómago o podría producir un cambio en el proceso peristáltico. Esta respuesta de saciedad puede hacer que se ralentice el vaciamiento gástrico. Otro fin del elemento del estómago inferior es impedir también que el dispositivo se ponga en contacto con el píloro o que migre al duodeno o al intestino delgado. Este elemento del estómago inferior se colocaría preferentemente por encima y lejos del píloro y podría estar en contacto constante o intermitente con el estómago medio a inferior basándose en el movimiento del estómago. Dependiendo del tamaño con respecto al estómago, este elemento puede aplicar fuerza radial, fuerza lineal, fuerza de contacto o presión al estómago inferior que puede también producir una respuesta de saciedad o neurohormonal.

El elemento del estómago inferior podría adoptar la forma de muchas formas diferentes tales como un anillo, un disco, un cono, un cono truncado, una esfera, un óvalo, un ovoide, una gota de lágrima, una pirámide, un cuadrado, un rectángulo, un trapecio, una forma de alambre, una espiral, una protuberancia, múltiples protuberancias, una parte de cualquiera de las formas anteriores o múltiples de cualquier forma u otras formas adecuadas. También podría ser un globo hinchable o contener un globo hinchable. Este globo podría ser esférico o podría ser un toro o una esfera con canales laterales para permitir el paso de la comida, o podría ser un cono, una parte de un cono u

otras formas. El elemento del estómago inferior puede estar en contacto constante o intermitente con el estómago inferior basándose en el dispositivo que se mueve en el estómago durante la peristalsis. Para el fin de las reivindicaciones de esta patente, el "estómago inferior" incluye la región pilórica y el área proximal y adyacente a la región pilórica.

5 Otra función del elemento del estómago inferior es impedir que el dispositivo se ponga en contacto con el píloro o que migre a través de la válvula pilórica al duodeno o al intestino delgado. Preferentemente, el elemento del estómago inferior permanecería por encima y alejado del píloro y podría estar en contacto constante o intermitente con el estómago medio a inferior basándose en el movimiento del estómago. Dependiendo del tamaño con respecto  
10 al estómago, el elemento del estómago inferior puede aplicar fuerza radial, fuerza lineal, fuerza de contacto o presión al estómago inferior, que puede también producir una respuesta de saciedad o neurohormonal o afectar al proceso peristáltico. Debido a la peristalsis del estómago, el dispositivo bariátrico puede desplazarse hacia atrás y hacia adelante en el estómago, lo que puede producir contacto intermitente con el estómago superior o fondo y las regiones del estómago inferior. El dispositivo puede también tener características para permitir que el dispositivo se  
15 doble o contraiga para acomodarse al movimiento para permitir el contacto constante con las regiones superiores e inferiores. El elemento del estómago inferior puede activar receptores de dilatación o una respuesta neurohormonal para inducir saciedad u otro mecanismo de pérdida de peso poniendo en contacto o dilatando determinadas partes del estómago, para alterar la peristalsis, inducir saciedad, retardar el vaciamiento gástrico u otro mecanismo de pérdida de peso. El elemento del estómago inferior podría también contener un elemento de restricción para reducir la velocidad de vaciamiento gástrico. Como se usa en las reivindicaciones, reducir la velocidad de vaciamiento gástrico no incluye ocluir u obstruir completamente el vaciamiento gástrico.

25 En algunos casos, el dispositivo puede ser generalmente simétrico y puede contener dos elementos, un primer y un segundo elemento, cualquiera de los cuales puede encajarse en el estómago medio a inferior. Esta simetría general permitiría que en el caso de que el dispositivo fuera a girar en el estómago, pudiera volver a instalarse sin importar la orientación apropiada. Mientras que un elemento se encaja en el estómago inferior, el otro elemento puede ponerse en contacto con el estómago superior o fondo. La forma y estructura del primer y un segundo elemento pueden ser iguales o pueden variar para adaptarse apropiadamente para su fin, y puede haber estructura que no es simétrica.

30 Algunos de los fines del elemento de posicionamiento son proporcionar estructura para el dispositivo para mantener su localización relativa, y en algunos casos para proporcionar tensión, presión o contacto entre el estómago inferior y el estómago superior para ayudar en el mantenimiento de la posición. Para los fines de las reivindicaciones para esta patente, el estómago superior puede incluir el cardias, el fondo y el cuerpo del estómago. El elemento de posicionamiento podría tomar varias formas diferentes tales como un alambre curvo largo, un cilindro curvo de  
35 diámetros variables, una espiral de un solo diámetro, una espiral de diámetro variable, una cinta, una viga en I, un tubo, una estructura tejida, un estrechamiento, un bucle, un bucle curvo u otra forma o combinación de cualquiera de las anteriores. Del mismo modo, el elemento de posicionamiento podría comprender múltiples miembros para mejorar su integridad estructural y posicionamiento dentro del estómago. El elemento de posicionamiento podría ser generalmente curvo para coincidir con la curvatura mayor, curvatura menor, paredes anteriores o posteriores del  
40 estómago, o no seguir el contorno del estómago siendo recto, redondo, oblongo, esférico o una combinación de cualquiera de los anteriores. El elemento de posicionamiento también podría ser un globo hinchable o incorporar un globo hinchable.

45 Después de comer o beber, el estómago sufre peristalsis para triturar la comida consumida, y para empujar el contenido a través del píloro en el duodeno. La peristalsis hace que el estómago cambie constantemente de forma en longitud y diámetro. Debido a este movimiento constante, se tiene previsto que esta realización se mueva dentro del estómago. El elemento de posicionamiento puede deslizarse hacia atrás y hacia adelante a lo largo de la curvatura mayor, la curvatura menor o a lo largo de las paredes laterales del estómago. El elemento de posicionamiento puede encajarse intermitentemente en el estómago superior, pero ser de un tamaño  
50 suficientemente grande para impedir el paso al esófago. El elemento de posicionamiento puede incluir elementos que son compresibles para permitirles pasar de una parte más grande del estómago en a una parte más pequeña del estómago tal como del fondo al cuerpo, mientras que se ejerce presión o presión intermitente sobre el elemento del estómago inferior. Como alternativa, el elemento de posicionamiento podría tener una compresibilidad limitada para mantener su posición dentro del estómago.

55 El estómago inferior y/o elementos de posicionamiento podrían ser auto-expansores o incorporar una parte que es auto-expansora. La auto-expansión permitiría que el elemento o una parte del elemento fuera compresible, pero también permitiría que se expandiera a su forma original para mantener su función y posición dentro del estómago, así como la función y posición del (de los) otro(s) elemento(s). La auto-expansión permitiría que los elementos se comprimiran para la colocación a lo largo del estómago, y a continuación se expandieran a su forma original en el  
60 estómago. Esto también permitirá que el elemento acomode la peristalsis una vez el dispositivo está en el estómago, pero permitiría que el dispositivo fuera lo suficientemente grande como para impedir que migrara a través del píloro. Esta construcción de auto-expansión del elemento de posicionamiento puede conferir una fuerza de polarización externa sobre el elemento del estómago inferior.

65 En cualquiera de las realizaciones desveladas en el presente documento, el dispositivo puede estar enderezado o

plegado para la inserción a lo largo del esófago, y a continuación cambiar la forma a la configuración deseada en el estómago. Al menos una parte del dispositivo podría estar hecha de aleaciones de memoria de forma o aleaciones superelásticas tales como Nitinol (níquel-titanio), polietileno de baja densidad o polímeros para permitir que se comprimiera o flexionara y a continuación recuperara la forma en el estómago. El dispositivo también podría estar  
 5 hecho de materiales rígidos en forma de uniones que permitiesen enderezar y después bloquear de forma diferente dentro del estómago. Para la colocación del dispositivo en el estómago, un tubo de polímero flexible, tal como un tubo protector de diámetro grande o tubo orogástrico, podría colocarse a lo largo del estómago para proteger el esófago y el estómago. El dispositivo podría entonces enderezarse y colocarse en el tubo para la administración en el estómago, y a continuación recuperaría su forma apropiada en el estómago una vez que sale del tubo. Otra  
 10 variación para la colocación sería un catéter de administración hecho a medida para comprimir el dispositivo durante la colocación y a continuación permitir que el dispositivo se desplegara fuera del catéter una vez en el estómago.

El dispositivo bariátrico podría estar hecho de muchos materiales diferentes. Los elementos del dispositivo podrían estar hechos de materiales con propiedades de resorte que tengan resistencia adecuada para mantener su configuración después de cambiar la forma, y/o para conferir una fuerza polarizada externa. Los elementos también podrían estar hechos de materiales que no sean flexibles o que tengan flexibilidad limitada. Para un dispositivo que esté hecho de materiales no flexibles o flexibles limitados, el dispositivo podría contener elementos de diseño para acomodarse a la peristalsis o el dispositivo podría desplazarse dentro del estómago. El dispositivo también podría estar hecho de una combinación de materiales flexibles, de materiales de flexibilidad limitada y de materiales no flexibles. Los materiales también deberían ser ácidosresistentes para soportar el entorno ácido del estómago. Los elementos del dispositivo podrían estar hechos de Nitinol, de plásticos con memoria de forma, de geles con memoria de forma, de acero inoxidable, de superaleaciones, de titanio, de silicona, de elastómeros, de teflones, de poliuretanos, de polinorborenos, de co-polímeros de estireno-butadieno, de polietilenos reticulados, de policiclooctenos reticulados, de poliéteres, poliácridatos, de poliamidas, de polisiloxanos, de poliéteramidas, de poliéter-ésteres y de co-polímeros de uretano-butadieno, de otros polímeros, o de combinaciones de los materiales anteriores, o de otros materiales adecuados. Si se usa Nitinol, se prefiere pasivar el material para mejorar la ácidosresistencia. Para una buena distribución de la tensión a la pared del estómago o para reducir la fricción por contacto, el dispositivo podría recubrirse con otro material o podría colocarse en un manguito de materiales ácidosresistentes tales como teflones, PTFE, ePTFE, FEP, silicona, elastómeros u otros polímeros. Esto permitiría  
 15 incluir un pequeño alambre en un manguito más grueso de materiales ácidosresistentes para permitir una mejor distribución de la fuerza a través de un área superficial más grande.

El dispositivo podría tomar muchas formas después de remodelarse.

35 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 representa una vista lateral en sección transversal de un ejemplo de un dispositivo bariátrico de un solo elemento útil para el entendimiento de la presente invención localizado dentro de una sección transversal de un estómago.

40 La Figura 2A representa una vista lateral de un ejemplo de un dispositivo bariátrico de un solo elemento auto-expansor útil para el entendimiento de la presente invención localizado dentro de una sección transversal de un estómago.

La Figura 2B representa una vista lateral de un ejemplo de un dispositivo bariátrico de un solo elemento auto-expansor útil para el entendimiento de la presente invención.

45 La Figura 2C representa una variación de una vista lateral de un ejemplo de un solo elemento auto-expansor.

La Figura 3 representa una vista lateral en sección transversal de un ejemplo de un dispositivo bariátrico con elementos de fijación útil para el entendimiento de la presente invención localizado dentro de una sección transversal de un estómago.

50 La Figura 4 representa una vista lateral en sección transversal de un ejemplo de un dispositivo bariátrico útil para el entendimiento de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.

La Figura 5A representa una vista lateral de un ejemplo de un dispositivo bariátrico útil para el entendimiento de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.

La Figura 5B representa una vista posterior del ejemplo de la Fig. 5A.

55 La Figura 6 representa una vista lateral de un ejemplo de un dispositivo bariátrico útil para el entendimiento de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.

La Figura 7 representa una vista lateral en sección transversal de un ejemplo de un dispositivo bariátrico útil para el entendimiento de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.

La Figura 8A representa una vista lateral de un ejemplo de un dispositivo bariátrico útil para el entendimiento de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.

60 La Figura 8B representa una vista posterior del ejemplo de la Fig. 8A.

La Figura 8C representa una variación de la vista posterior del ejemplo de la Fig. 8A.

La Figura 8D representa una vista lateral de un ejemplo de un dispositivo bariátrico útil para el entendimiento de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.

La Figura 8E representa una vista posterior del ejemplo de la Fig. 8D.

65 La Figura 8F representa una variación de la vista posterior del ejemplo de la Fig. 8D.

La Figura 9A representa una vista lateral de un ejemplo de un dispositivo bariátrico útil para el entendimiento de la

- presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.  
 La Figura 9B representa una vista posterior de una variación del ejemplo de la Fig. 9A.  
 La Figura 9C representa una vista lateral de una variación de un dispositivo bariátrico de la Figura 9A localizado dentro de una sección transversal de un estómago.
- 5 La Figura 10 representa una vista lateral de un ejemplo de un dispositivo bariátrico útil para el entendimiento de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.  
 La Figura 11 representa una vista lateral de un ejemplo de un dispositivo bariátrico útil para el entendimiento de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.  
 La Figura 12 representa una vista lateral en sección transversal de una realización de 2 elementos de la presente invención de un dispositivo bariátrico, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.
- 10 La Figura 13A representa una vista lateral de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.  
 La Figura 13B representa una vista lateral en sección transversal de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención con una junta de expansión, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.
- 15 La Figura 14 representa una vista lateral en sección transversal de un ejemplo de un dispositivo bariátrico útil para el entendimiento de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.  
 La Figura 15 representa una vista lateral en sección transversal del ejemplo de la Figura 14, localizado dentro de una sección transversal de un estómago que está experimentando contracción debido a peristalsis.  
 La Figura 16 representa una vista lateral en sección transversal de un ejemplo de un dispositivo bariátrico útil para el entendimiento de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.
- 20 La Figura 17 representa una vista lateral en sección transversal del ejemplo de la Figura 16, localizado dentro de una sección transversal de un estómago que está experimentando contracción debido a peristalsis.  
 La Figura 18A representa una vista lateral de una sección transversal de un estómago, que identifica características anatómicas.
- 25 La Figura 18B representa una vista lateral de una sección transversal de un estómago que muestran su forma aproximada cuando experimenta contracciones debido a peristalsis.  
 La Figura 19A representa una vista lateral de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.  
 La Figura 19B representa una vista posterior del elemento del estómago inferior de la Figura 19A.
- 30 La Figura 19C representa una vista lateral de la realización de la Figura 19A, localizado dentro de una sección transversal de un estómago que está experimentando contracción debido a peristalsis.  
 La Figura 20A representa una vista en perspectiva desde abajo de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención.  
 La Figura 20B representa una vista frontal de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención.
- 35 La Figura 21A representa una vista en perspectiva desde abajo de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención.  
 La Figura 21B representa una vista frontal de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención.  
 La Figura 22A representa una vista en perspectiva desde abajo de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención.
- 40 La Figura 22B representa una vista frontal de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención.  
 La Figura 23A representa una vista en perspectiva desde abajo de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención.  
 La Figura 23B representa una vista frontal de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención.  
 La Figura 23C representa una vista en perspectiva desde abajo de una realización de la Figura 23A en un estado comprimido plegado.
- 45 La Figura 23D representa una vista frontal de una realización del dispositivo bariátrico de la Figura 23A en un estado comprimido, plegado.  
 La Figura 24 representa una vista lateral de una realización de la Figura 23A en un estado comprimido, plegado, localizada dentro de una sección transversal de un estómago.
- 50 La Figura 25 representa una vista lateral de una realización de la presente invención, localizada dentro de una sección transversal de un estómago.  
 La Figura 26A representa una vista lateral en sección transversal de una realización de la presente invención, localizada dentro de una sección transversal de un estómago.  
 La Figura 26B representa una vista posterior de un elemento del estómago inferior de la Fig. 26A.
- 55 La Figura 26C representa una vista lateral en sección transversal de una variación del elemento del estómago inferior de la Fig. 26A.  
 La Figura 26D representa una vista posterior del elemento del estómago inferior de la Fig. 26C.  
 La Figura 26E representa una vista lateral en sección transversal de una variación del elemento del estómago inferior de la Fig. 26A.
- 60 La Figura 26F representa una vista posterior del elemento del estómago inferior de la Fig. 26E.  
 La Figura 26G representa una vista lateral en sección transversal de una variación del elemento del estómago inferior de la Fig. 26A.  
 La Figura 26H representa una vista posterior del elemento del estómago inferior de la Fig. 26G.
- 65 La Figura 27A representa una vista en perspectiva desde abajo de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención.  
 La Figura 27B representa una vista frontal de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención.

- La Figura 27C representa una vista en perspectiva desde abajo de una realización de la Figura 27A en un estado comprimido, plegado.
- La Figura 27D representa una vista frontal de una realización del dispositivo bariátrico de la Figura 27A en un estado comprimido plegado.
- 5 La Figura 28 representa una vista lateral de una realización de la Figura 27A en un estado comprimido, plegado, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.
- La Figura 29 representa una vista lateral de una realización de la presente invención, localizada dentro de una sección transversal de un estómago.
- La Figura 30A representa una vista lateral en sección transversal de un ejemplo de un dispositivo bariátrico útil para el entendimiento de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.
- 10 La Figura 30B representa una vista posterior de un elemento del estómago inferior de la Fig. 30A.
- La Figura 30C representa una vista lateral en sección transversal de una variación del elemento del estómago inferior de la Fig. 30A.
- La Figura 30D representa una vista posterior del elemento del estómago inferior de la Fig. 30C.
- 15 La Figura 30E representa una vista posterior de una variación del elemento del estómago inferior de la Fig. 30D
- Figura 30F representa una vista lateral en sección transversal de una variación del elemento del estómago inferior de la Fig. 30A.
- La Figura 30G representa una vista posterior del elemento del estómago inferior de la Fig. 30F.
- La Figura 31 representa una vista lateral de un ejemplo de un dispositivo bariátrico útil para el entendimiento de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.
- 20 La Figura 32A representa una vista lateral de un ejemplo de un dispositivo bariátrico útil para el entendimiento de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.
- La Figura 32B representa una vista lateral en sección transversal de una variación del elemento del estómago inferior de la Fig. 32A.
- 25 La Figura 32C representa una vista lateral en sección transversal de una variación del elemento del estómago inferior de la Fig. 32A.
- La Figura 33A representa una vista lateral de una realización de la presente invención, localizada dentro de una sección transversal de un estómago.
- La Figura 33B representa una vista lateral en sección transversal de un mecanismo de ajuste mostrado en la Fig. 33A.
- 30 La Figura 34A representa una vista lateral en sección transversal de una realización de la presente invención, localizada dentro de una sección transversal de un estómago.
- La Figura 34B representa una vista lateral en sección transversal de un mecanismo de ajuste en un estado comprimido.
- 35 La Figura 34C representa una vista lateral en sección transversal de un mecanismo de ajuste en un estado comprimido.
- La Figura 34D representa una vista lateral de un mecanismo de ajuste en un estado sin comprimir.
- La Figura 35A representa una vista lateral en sección transversal de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.
- 40 La Figura 35B representa una vista lateral en sección transversal de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago
- Figura 36 representa una vista lateral en sección transversal de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.
- La Figura 37 representa una vista lateral en sección transversal de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.
- 45 La Figura 38A representa una vista lateral de una antena localizada dentro de un ejemplo de un dispositivo bariátrico útil para el entendimiento de la presente invención.
- La Figura 38B representa una vista lateral de una antena localizada dentro de un ejemplo de un dispositivo bariátrico útil para el entendimiento de la presente invención.
- 50 La Figura 38C representa una vista lateral de una antena localizada dentro de un ejemplo de dispositivo bariátrico útil para el entendimiento de la presente invención.
- La Figura 39 representa una vista lateral en sección transversal de un ejemplo de un dispositivo bariátrico útil para el entendimiento de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.
- La Figura 40 representa un controlador remoto de una realización de la presente invención, llevado próximo al cuerpo del usuario.
- 55 La Figura 41 representa un controlador remoto de una realización de la presente invención, usado sin llevarlo o ponerlo adyacente al cuerpo.
- La Figura 42 representa una vista lateral en sección transversal de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.
- 60 La Figura 43 representa una vista lateral en sección transversal de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago.
- La Figura 44 representa una vista lateral de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención, localizado dentro de una sección transversal de un estómago y un duodeno.
- La Figura 45 representa una vista lateral de una funda de administración que contiene un dispositivo médico.
- 65 La Figura 46 representa una vista lateral de la funda de administración mostrada en la Figura 45, parcialmente abierta para mostrar un dispositivo médico extendido.

La Figura 47 representa una vista en perspectiva de un elemento del estómago inferior equipado con un elemento de constricción, en una realización de la presente invención.

La Figura 48 representa una vista en perspectiva del elemento del estómago inferior mostrado en la Figura 47, con el elemento de constricción encajado para constreñir el elemento pilórico.

5 La Figura 49A representa una vista en perspectiva de un elemento del estómago inferior equipado con un elemento de constricción con un tope mecánico, en una realización de la presente invención.

La Figura 49B representa una vista en perspectiva de un elemento del estómago inferior equipado con un elemento de constricción con un tope mecánico, en otra realización de la presente invención.

10 La Figura 50 representa una vista en perspectiva del elemento del estómago inferior mostrado en la Figura 49B, con el elemento de constricción encajado para constreñir el elemento del estómago inferior.

La Figura 51 representa una vista lateral de un mecanismo de clip modular de una realización de la presente invención.

La Figura 52A representa una vista en sección transversal lateral de un clip modular en una posición cerrada de la realización de la Figura 51.

15 La Figura 52B representa una vista en sección transversal lateral de un clip modular en una posición abierta de la realización de la Figura 51.

La Figura 53A representa una vista en perspectiva desde abajo de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención con clips modulares.

20 La Figura 53B representa una vista frontal de una realización del dispositivo bariátrico de la presente invención con clips modulares.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

25 La descripción detallada expuesta a continuación en relación con los dibujos adjuntos está prevista como una descripción de las realizaciones actualmente preferidas de la invención y no pretende representar las únicas formas en las que la presente invención puede construirse o utilizarse. La descripción expone las funciones y la secuencia de etapas para construir y ejecutar la invención en relación con las realizaciones ilustradas.

30 El ejemplo más básico del dispositivo bariátrico **10** es un diseño de un solo elemento que puede tener un solo cono con una luz que puede plegarse y colocarse a lo largo del esófago en el estómago inferior. Para los fines de las reivindicaciones, una luz se define como un conducto abierto a través del dispositivo con una abertura proximal y una abertura distal, que puede ser cónica, cilíndrica u tener otras formas. Este dispositivo podría tener paredes finas o más gruesas. Debido a la forma cónica, el dispositivo bariátrico **10** se auto-instalaría en el estómago inferior. El dispositivo tendría que tener una resistencia radial suficiente para impedir el plegamiento y la migración a través del piloro. Véase la Fig. 1. El dispositivo estaría libre para obligarle a salir de la vía para permitir que se moviera en el estómago superior según se necesitara, y para acoplarse con receptores de dilatación o para alterar la peristalsis. Este dispositivo podría hacerse de silicona, de un elastómero, de Nitinol, de otro polímero ácidosresistente o de una combinación de cualquiera de los anteriores.

40 Otra variación del dispositivo bariátrico **10** incorpora una característica auto-expansora. Las Figs. 2A, 2B y 2C muestran una alternativa del diseño con una característica auto-expansora que incorpora una malla de alambre de Nitinol o una matriz en forma de alambre **50**. El dispositivo **10** podría ser auto-expansor o tener una parte que fuera auto-expansora para permitir que el dispositivo se flexionara con la peristalsis, pero mantuviera la tensión para abrirse de golpe para mantener su función y posición dentro del estómago mientras que se reducen las posibilidades de irritación del estómago. El dispositivo también podría construirse de una combinación de materiales que permitiera que el dispositivo se desplazara fuera de su posición y volviera a instalarse. La parte auto-expansora podría estar hecha de Nitinol, silicona, poliuretano, PTFE, otros fluoropolímeros, otros materiales adecuados o combinaciones de cualquiera de los anteriores. La Fig. 2A muestra un patrón de malla de alambre de Nitinol **50** aplicado a una forma cónica para crear una vaina cónica con luz. La Fig. 2A también muestra cómo el extremo distal del dispositivo podría tener una forma redondeada o un chaflán como en la Fig. 2B. La malla de alambre de Nitinol **50** podría estar dispuesta en muchos patrones diferentes para permitir la cantidad apropiada de auto-expansión, mientras que se permite que el elemento se comprima durante la peristalsis. El patrón de matriz podría incluir matrices circulares, matrices angulares, u otras configuraciones adecuadas. La matriz podría diseñarse para fomentar más expansión en un área que en otra para mejorar adicionalmente la función del dispositivo. En este ejemplo, la malla de Nitinol **50** puede exponerse para el contacto directo con el estómago como un miembro de contacto **54** o podría cubrirse o sellarse en otro material, tal como silicona, PTFE, poliuretano u otros materiales adecuados para sellar el exterior o para añadir estructura adicional. La matriz de alambre podría disponerse y formarse para añadir un patrón ondulado para aumentar el perfil del alambre por encima de la superficie nominal del elemento, que en este caso se muestra como un cono con el alambre que sobresale por encima de la superficie del cono en la Fig. 2B. Esta disposición permitiría que el alambre actuara de macrotextura para agarrar la superficie del estómago para reducir el deslizamiento o podría proporcionar una macrotextura para los crecimientos hacia adentro de tejido. El Nitinol puede tratarse con un acabado superficial, pasivación o recubrimiento para mejorar su ácidosresistencia dentro del estómago. La Fig. 2C muestra el elemento del estómago inferior cubierto de silicona u otro material para crear una superficie lisa para el contacto.

65 Para limitar la localización y posición del dispositivo, éste podría fijarse en su sitio con uno o más elementos de

fijación **36**. El elemento de fijación podría ser suturas convencionales, una conexión de tipo barra en T, tachuelas o elementos de fijación que cambiasen de un perfil estrecho a ancho para facilitar un procedimiento endoscópico. La fijación limitaría la localización del dispositivo para inducir una señal de saciedad continua o más presente. Véase la Fig. 3. Estos elementos de fijación **36** podrían colocarse endoscópicamente desde dentro del estómago y perforarse a través de la pared del estómago con un diseño de auto-anclaje tal como una barra en t u otro dispositivo. Esto permitiría colocar el dispositivo **10** con un procedimiento endoscópico. El dispositivo **10** también podría tener una textura, malla, patrón superficial, protuberancias, elementos protuberantes o acabado superficial sobre la superficie externa para permitir el agarre de la mucosa del estómago y el mantenimiento en su posición durante un periodo de tiempo.

El dispositivo **10** también podría contener un elemento antimigración adicional que fuese más firme, más rígido o de resistencia suficiente para impedir la migración del dispositivo a través del píloro. Este elemento antimigración **49** podría ser un anillo firme o rígido que se uniese al extremo del dispositivo o podría ser otra forma para adaptarse mejor a la forma del dispositivo **10**. Véase la Fig. 4. Este elemento antimigración **49** necesitaría tener una firmeza, resistencia y/o anchura suficiente para impedir que el dispositivo pasara a través del píloro. El dispositivo **10** podría optimizarse para proporcionar resistencia adecuada contra el estómago para acomodarse a la peristalsis, pero la firmeza del elemento antimigración **49** impide la posibilidad de migración. Este elemento antimigración también podría ser un cono invertido u otras formas para ayudar a impedir que pase el dispositivo. El elemento antimigración **49** podría estar hecho de uniones que se articulan y se enderezan para la colocación y después bloquear en la forma después de la colocación. Del mismo modo, el elemento antimigración podría ser un anillo cortado que se deja que se solape y flexione para la colocación, pero que después se bloquea en una forma de anillo después de la colocación. El elemento antimigración **49** podría localizarse en cualquier parte sobre el dispositivo.

Otro ejemplo del diseño de un solo elemento podría incorporar alambres formados o bucles **37** que residen dentro del elemento del estómago inferior **26** principal. Véanse las Figs. 5A-5B. Estos alambres formados o bucles **37** podrían ser anillos u óvalos u otras formas que están unidas al elemento del estómago inferior **26**, pero se extienden más allá del extremo distal o proximal para crear un perfil más grande para impedir la migración como un elemento antimigración **49**, y podrían aplicar resistencia radial adicional para generar señales de saciedad. Estos alambres formados o bucles **37** podrían ser alambre de Nitinol curvo u otro material de una variedad de diámetros para aumentar su resistencia a plegarse dentro del estómago durante la peristalsis. Estos bucles **37** pueden doblarse, pero después se remodelan para acomodarse a la peristalsis. Estos bucles pueden también crear un patrón para proporcionar alguna resistencia al vaciamiento gástrico. Los bucles podrían estar hechos de alambre, de tubos o de otros materiales.

El dispositivo **10** también podría adoptar la forma de una espiral **28**. Véase la Fig. 6. En un ejemplo de este tipo, un trozo de alambre de Nitinol se fija en la forma en una espiral cónica que puede ponerse bajo tensión en una forma recta, generalmente estrecha. Cuando se libera tensión para dilatar el dispositivo, este puede enrollarse en una espiral como en la Fig. 6. El dispositivo también podría adoptar la forma de múltiples anillos, una combinación de ambos, u otra. El dispositivo **10** podría suturarse o fijarse en su sitio, o podría ponerse en contacto con el estómago medio a inferior intermitentemente para un efecto temporal.

En otra variación, el dispositivo **10** podría tener múltiples anillos conectados **31**. Estos anillos podrían ser continuos o ser un anillo abierto en una posición bloqueada antes de la colocación a lo largo del estómago. Los anillos abiertos también podrían estar abiertos durante la colocación y después bloquearse una vez dentro del estómago. Véase la Fig. 7. Estos anillos **31** podrían plegarse o comprimirse suficientemente para ajustarse dentro de un tubo de colocación para la colocación a lo largo del estómago. Los anillos podrían tener una sección transversal redonda, o podría ser plana, ovalada, ondulada, retorcida o protuberante para añadir puntos de presión para estimular el estómago inferior durante la peristalsis mientras que se reducen las posibilidades de someter a excesiva tensión un área determinado. Estos anillos podrían conectarse por una variedad de medios tales como recubrimiento de silicona, forma de alambre, uniones, un elastómero, un polímero, PTFE, ePTFE, otros o una combinación de cualquiera de los anteriores. El dispositivo no necesita fijarse en su sitio, pero si se necesitase podría suturarse en su sitio. Este dispositivo podría tener un anillo distinto con aberturas entre los anillos para permitir el paso de comida y líquido entre ellos o los anillos podrían tener una cubierta o estar recubiertos para cerrar los orificios abiertos. En otra variación en la que las aberturas entre los anillos están abiertas, el extremo distal del dispositivo podría estar cubierto con superficie sólida de manera que no hay luz y la comida deba pasar a través de las aberturas entre los anillos para ralentizar el vaciamiento gástrico.

En otra variación, podría construirse un ejemplo de un solo elemento del dispositivo **10** por múltiples bucles **37** para crear una forma de alambre o estructura con una forma tal como un ovoide, esfera, estrechamiento u otra. La forma también podría crearse mediante un trozo continuo de material que estuviese tejido o moldeado en diferentes formas para crear el elemento del estómago inferior **26**. Véanse las Figs. 8A-8C. La estructura podría plegarse o comprimirse a la fuerza para la colocación a lo largo del estómago, pero después se remodela en la forma una vez en el estómago. Esto crearía una estructura que podría encajarse en el estómago distal, pero ser de diámetro o perfil suficiente para impedir la migración. Esta forma de alambre o estructura se abriría lo suficiente para permitir el paso del quimo a través del píloro y de los intestinos, o podría contener una característica restrictiva para retardar el vaciamiento gástrico. Cuando se configuran, los bucles o la estructura, comprenderá múltiples aberturas. Durante la

peristalsis, el dispositivo puede estar bajo compresión. Esta compresión podría hacer que las aberturas se estrecharan o redujeran de tamaño y crearan una restricción o trayectoria retorcida para retardar el vaciamiento gástrico.

5 En otra variación, la restricción podría ser una característica moldeada o una característica de nervadura, tal como se muestra en una vista lateral en la Fig. 8D. En la vista lateral posterior, la Fig. 8E muestra dónde podría formarse un patrón en forma de estrella u otro patrón en el dispositivo para crear una abertura cuando el estómago está en reposo, pero se comprime para crear una mayor restricción durante la peristalsis como se muestra en la Fig. 8F. Esta restricción podría moldearse en una variedad de patrones con una variedad de formas de sección transversal  
10 que varían de cierre completo a restricción suave. Aunque la figura muestra ocho nervaduras, cada una con una forma trapezoidal, las nervaduras podrían tener una forma diferente tal como rectangular y podrían ser una o más. Las nervaduras también actúan de bloqueo mecánico para impedir que el dispositivo se pliegue para impedir que se ponga en contacto o pase a través del píloro. Esta característica de restricción podría extender la longitud completa del dispositivo como se muestra en la Fig. 8D o podría extender solo una parte de la longitud del dispositivo. El  
15 dispositivo bariátrico podría estar hecho de silicona, de Nitinol, de otro elastómero o material adecuado, o cualquier combinación de los mismos.

Otra variación de este dispositivo sería tener un cuerpo hinchable **77** en una parte del dispositivo, o a lo largo de todo el dispositivo. Véanse las Figs. 9A y 9B. Esta figura muestra un globo hinchable de pared fina en una forma  
20 cónica con una luz. Podría haber varias formas de hinchar el dispositivo mediante el elemento de hinchado **74** que incluye un puerto de inyección con un septo auto-sellante que podría ser perforado por una aguja para inyectar solución salina. El puerto podría unirse directamente al dispositivo o conectarse mediante entubado como se muestra en la Fig. 9A. Del mismo modo, el dispositivo podría tener un elemento de hinchado **74** en forma de un septo auto-sellante que cubra una superficie del cuerpo hinchable que permitiese a una aguja perforar esta  
25 superficie para inyectar solución salina directamente en el cuerpo hinchable **77** usando un instrumento gastroscópico. La Fig. 9B representa una variación en la que toda la superficie posterior del dispositivo es una superficie auto-sellante que podría ser perforada por una inyección de solución salina. La superficie auto-sellante podría colocarse sobre cualquier superficie accesible tal como el diámetro interno de la luz u otra localización. Un cuerpo hinchable **77** permitiría al dispositivo bariátrico **10** tener expansión radial para variar la presión aplicada  
30 contra el estómago o para variar el diámetro interno para crear una restricción a lo largo del diámetro interno. La Fig. 9B muestra una línea discontinua que representa cómo podría reducirse el diámetro interno por un elemento de hinchado. En cambio, el diámetro externo podría aumentarse mediante un elemento de hinchado similar para aumentar el diámetro externo. La Fig. 9C muestra una variación del elemento de hinchado en el que la válvula **74** está unida al elemento del estómago inferior por un tubo de hinchado retráctil **106**. El tubo de hinchado retráctil **106**  
35 puede estar formado por un tubo enrollado, que puede estar contenido en una carcasa o flotando libremente. Como alternativa, el tubo de hinchado retráctil **106** puede unirse a una correa o atadura distinta. La válvula **74** puede sujetarse dentro del estómago usando un agarrador o asa convencional, y después se tira a lo largo del esófago para acceder fuera del cuerpo mientras que se mantiene el dispositivo dentro del estómago. El elemento de hinchado **74** puede ser una válvula de ranura a la que se puede acceder mediante una aguja roma o un instrumento  
40 de diámetro más pequeño para empujar a través de la válvula para permitir que se añada o se retire fluido. Después de haberse añadido el volumen de fluido apropiado, el tubo de hinchado retráctil **106** puede entonces volver a colocarse en el estómago. Preferentemente, el tubo de hinchado retráctil **106** se diseñaría de manera que no estuviera en contacto o pasara a través del píloro. El cuerpo hinchable **77** podría estar hecho todo de silicona o podría tener un patrón de malla de Nitinol auto-expansora a lo largo de la superficie externa o interna para  
45 proporcionar estructura adicional según se necesite, o una combinación de ambos u otros.

Otra variación del ejemplo de un solo elemento del dispositivo **10** comprende una superficie distal, proximal o media que está cerrada, pero con un elemento de restricción en forma de una válvula **35** que se abre bajo presión durante  
50 la peristalsis para permitir el drenaje de comida a través del píloro en el duodeno. Otra característica de este dispositivo sería aumentar la presión dentro del estómago, ya que el propio estómago está intentando vaciarse. El estómago inferior se contraería para intentar vaciar el estómago para pasar comida a través de la válvula, y esta elevada presión se aplicaría al estómago superior. Esta elevada presión interaccionaría con receptores de dilatación en todo el estómago incluyendo los localizados en el estómago superior o cardias para inducir una respuesta neurohormonal en todo el estómago y no solo en un área localizada debido al contacto directo del dispositivo **10**.  
55 Este proceso se aplicaría hacia cualquier elemento de restricción. La Fig. 10 muestra un ejemplo en el que la superficie distal incluye una válvula para ralentizar el vaciamiento gástrico. Esta superficie distal podría ser semiesférica, con radios, plana, biselada, cónica u otras formas adecuadas. La válvula **35** podría ser un elemento de pared fina y podría construirse de una silicona, un polímero, un elastómero, Nitinol, alambre, otro material adecuado o una combinación de cualquiera de los anteriores. La válvula **35** permitiría que la comida saliera del estómago a una velocidad reducida, pero no obstruiría el flujo del estómago. En este caso, el dispositivo podría aplicar presión al estómago inferior, pero también podría reducir la tasa de vaciamiento gástrico. La válvula podría estar localizada en el lado proximal del dispositivo **10** o entre las partes distal o proximal. Aunque la Fig. 10 muestra una opción de localización en la que el dispositivo bariátrico **10** podría asentarse en el estómago, el dispositivo **10** podría estar dimensionado y formado para asentarse más arriba en el estómago tal como más arriba en el antro o por encima del  
60 antro o en ambos.  
65

Otra variación del ejemplo de un solo elemento del dispositivo **10** añade un elemento pesado **39** a la parte distal del dispositivo **10** para guiar el dispositivo en posición en el estómago inferior, pero sin migrar más allá del píloro. Véase la Fig. 11. El peso **39** podría ser un anillo circular, una punta de flecha, un cono, una esfera, o múltiples elementos de peso u otra forma para acomodar mejor el estómago inferior. El peso **35** puede estar unido dentro del elemento del estómago inferior **26** o podría estar unido al extremo del elemento del estómago inferior **26**. El peso **35** puede recubrirse con silicona, un polímero, u otros materiales ácidosresistentes para proteger el peso **35** en el entorno del estómago según se necesite.

Otra variación del dispositivo **10** sería un diseño de dos elementos con un elemento posicional **25** añadido al elemento del estómago inferior **26** para mantener la posición relativa del dispositivo dentro del estómago inferior. Véase la Fig. 12. Esta característica posicional podría añadirse a cualquiera de los elementos del estómago inferior **26** previamente descritos. Este elemento posicional **25** podría estar hecho de alambre, cinta plana, tubo, una característica moldeada u otra forma que se conforma generalmente a la forma del estómago o a una parte del estómago para mantener la localización general del dispositivo bariátrico **10**. La forma del elemento posicional **25** podría seguir generalmente la curvatura mayor **17**, la curvatura menor **16**, pared anterior o paredes laterales posteriores **20** del estómago, ser recta o cualquier combinación de las anteriores. Durante la peristalsis, este elemento posicional **25** podría comprimirse o flexionarse según se necesitase para acomodarse a la peristalsis, pero proporciona resistencia para mantener la posición general del dispositivo en el estómago inferior. El elemento posicional **25** también podría estar constituido de múltiples miembros para mejorar la integridad estructural del dispositivo. La Fig. 12 muestra un elemento posicional **25** con un solo miembro en una forma curva mientras que la Fig. 13A muestra un elemento posicional **25** con dos miembros curvos posicionados formando entre sí un ángulo de 90. Como alternativa, podría haber 3 o más miembros con formas curvas para formar el elemento posicional **25**. Los elementos posicionales **25** también podrían ser bucles completos **51** en una forma curva o una combinación de bucles y formas curvas u otras formas. Estos elementos posicionales **25** podrían estar hechos de Nitinol, metal, silicona, ePTFE, PTFE, elastómeros, polímeros u otros materiales adecuados. Estos elementos posicionales **25** son de manera preferente suficientemente flexibles para plegarse para la colocación a lo largo del estómago y después vuelven a su forma original una vez en el estómago, pero podrían estar hechos de materiales no flexibles que se forman en su forma final por enlaces u otros medios. Los miembros del elemento posicional podrían tener otras formas tales como una espiral, resorte u otra forma para acomodarse a la peristalsis, pero mantener la posición general del dispositivo. El elemento posicional también podría contener curvas o recodos formando bisagras vivas para permitir que el dispositivo se acomode a la peristalsis, pero que mantuviesen la posición general del dispositivo. Estos miembros del elemento posicional también podrían ser flexibles para permitir que el elemento posicional **25** se adaptara al estómago durante la peristalsis.

El elemento posicional **25** podría estar hecho de múltiples miembros que les permitiría trasladarse, articularse o girar para acomodarse a la peristalsis. La Fig. 13B representa una realización en la que el elemento posicional **25** tiene una junta de expansión **75** que puede trasladarse para acomodarse a la peristalsis. El elemento posicional **25** contiene un miembro proximal conectado a un pistón o perno **76** que puede deslizarse dentro de un cilindro **78** conectado al miembro posicional distal. El cilindro contiene un resorte **23** para mantener la presión hacia afuera sobre el ensamblaje del elemento posicional. A medida que se produce la peristalsis, el ensamblaje puede comprimir el resorte **23** para reducir la longitud global o perfil del elemento posicional **25**. A medida que se relaja la peristalsis, el resorte **23** proporcionaría fuerza contraria suficiente para devolver el ensamblaje a su estado no comprimido. Tal construcción proporcionaría un ensamblaje que se auto-ajustaría en longitud para acomodarse a la peristalsis. En este caso, los miembros del elemento posicional pueden estar hechos de materiales que son rígidos o firmes, pero también podrían estar hechos de materiales con flexibilidad. Aunque esta figura solo muestra una junta de expansión **75**, el dispositivo podría contener más de una. Del mismo modo, este dispositivo también podría construirse con el elemento posicional formado por 2 miembros, en el que un miembro está formado por un tubo y el otro miembro está formado por una varilla, y ambos se articulan entre sí. Este ensamblaje también podría contener un resorte para mantener una carga de resorte específica.

Otra variación de la realización de dos elementos del dispositivo bariátrico **10** puede tener una sola pieza de alambre de Nitinol de forma fija **44** como elemento posicional **25**, que puede ponerse bajo tensión en una forma generalmente estrecha y recta, para permitir la inserción del dispositivo **10** a través del esófago. Este alambre **44** puede conectarse con el elemento del estómago inferior **26**. Véase la Fig. 14. En un ejemplo tal, el elemento posicional está conectado con el elemento del estómago inferior **26**, mostrado en la Fig. 14 como un cono truncado inclinado. Las Figs. 14 y 15 representan un ejemplo alternativo del diseño para adaptarse a los cambios del perfil del estómago. La Fig. 14 representa el elemento del estómago inferior **26** que se encaja en la región del estómago inferior mientras que el elemento de posicionamiento **25** comprende dos bucles cerrados **44** de material altamente elástico en cada extremo, que pueden comprimirse y flexionarse para acomodarse a la peristalsis dentro del estómago. La Fig. 14 muestra que el elemento de posicionamiento **25** tiene un bucle cerrado en los extremos proximal y distal en los que el bucle distal se conecta con el elemento del estómago inferior **26**. La Fig. 15 muestra estos bucles que se comprimen durante la peristalsis para permitir que el dispositivo mantenga su posición relativa en el estómago e impedir que migre más allá del píloro. Dependiendo del tamaño del estómago, el alambre de forma fija **44** puede conferir una fuerza de polarización externa a los elementos proximal y distal del dispositivo bariátrico **10**, que puede variar durante la peristalsis o podría desplazarse para ponerse intermitentemente en contacto con el estómago superior e inferior sin aplicar una fuerza de polarización externa. Las Figs. 16 y 17 representan otra

variación de este ejemplo en la que los bucles **45** están abiertos y permiten flexionarse hasta que se cierran. Otra realización tiene bucles cerrados, pero incluye un tope mecánico dentro del bucle próximo a donde el bucle se cierra para fijar una cantidad máxima que el dispositivo puede flexionar.

5 En cualquiera de las realizaciones tratadas en el presente documento, el elemento de posicionamiento **25** puede construirse de materiales o dimensionarse para poner en contacto el estómago superior e inferior al mismo tiempo o puede desplazarse para poner intermitentemente en contacto el estómago superior o inferior. Como se ha mencionado anteriormente, cuando se deglute algo, el estómago experimenta ondas peristálticas. La Fig. 18A  
10 representa una sección transversal del estómago que muestra la línea Z y la unión gastroesofágica ("GE") **38**, el cardias o región cardíaca **40**, el fondo **41**, la región pilórica **42** que incluye el antro pilórico **43**, el píloro **18**, las paredes laterales del estómago **20** y el duodeno **19**. La Fig. **18B** representa la curvatura menor **16** y la curvatura mayor **17** del estómago. El píloro es el pasadizo muscular que pasa del estómago a los intestinos, e incluye la válvula pilórica. Las Figs. 18A y 18B muestran respectivamente una representación del perfil del estómago cuando el estómago está en reposo y cuando el estómago está completamente contraído durante la peristalsis y el cambio en el diámetro y longitud del estómago. Debido al cambio en el perfil del estómago, puede ser ventajoso tener un diseño que pueda flexionarse o acomodar el cambio en el perfil del estómago para permitir que el diseño se deslice, traslade o flexione según se necesite, pero mantenga la posición relativa del elemento del estómago inferior **26**.

20 En el diseño de dos elementos mostrado en las Figs. 19A y 19B, el elemento de posicionamiento **25** unido al elemento del estómago inferior **26** podría seguir la curvatura natural del estómago para coincidir con la curvatura mayor o menor del estómago **17**, **16**, o podría tener ambas. Esto ayudaría en la instalación del dispositivo **10** en el estómago después de la colocación. El elemento de posicionamiento **25** podría tener uno o más miembros de posicionamiento **27** que se conectan con los elementos del estómago inferior **26**. Sin embargo, estos miembros deben tener flexibilidad suficiente o tener una característica de acomodación para permitir que se produzca la peristalsis natural, que se produzca la función de esfínter natural y que no se produzca erosión o irritación de la pared del estómago o migración significativa en el esófago **32** o duodeno **19**. También podría haber entramados o soportes que ayudasen al elemento de posicionamiento **25** a soportar la forma geométrica del elemento del estómago inferior. El elemento de posicionamiento **25** también podría ser una espiral o múltiples espirales para crear una estructura flexible o partes que son espirales. El elemento de posicionamiento **25** también podría estar cruzado  
30 en dos miembros que se apilan, pliegan, trasladan o articulan para acomodarse a la peristalsis. La Fig. **13B** representa una realización con esta característica de traslación como una junta de expansión **75**. El elemento de posicionamiento **25** también podría tener una junta tal como una articulación tipo rótula o puede conectarse por imanes o por medios mecánicos. El elemento de posicionamiento **25** puede estar constituido de dos o más miembros **27**, como se muestra en las Figs. 19A y 19B. Como se muestra en el dibujo, el elemento del estómago inferior **26** se pone en contacto con el estómago inferior o región pilórica **42**. El elemento de posicionamiento **25** tiene cuatro miembros **27**, que se muestran como alambres curvos, cintas o tubos. Un miembro **27** se curva para coincidir con la curvatura menor **16** y la curvatura mayor **17**, mientras que los dos otros miembros **27** se curvan para coincidir con las paredes laterales anterior y posterior **20** entre las curvaturas menor y mayor **16**, **17**, y se curvan para ponerse en contacto con las superficies anterior y proximal del estómago para mantener su posición incluso durante la peristalsis. Estos miembros **27** podrían conectarse entre sí y el elemento del estómago inferior **26** en una variedad de formas.

45 En otra realización, el movimiento peristáltico puede hacer que el dispositivo **10** se mueva dentro del estómago y podría hacer que el elemento del estómago inferior **26** se deslizara de las localizaciones relativas. Véase la Fig. **19C**. Durante la peristalsis, la curvatura mayor **17** se acortará, y el miembro **27** que coincide con la curvatura mayor podría tener una bisagra viva que podría flexionarse hacia adentro a una forma convexa. Después de completarse la acción peristáltica, la bisagra en el miembro **27** puede volver a su forma cóncava original. Usando estos conceptos, pueden usarse miembros adicionales **27** para el elemento de posicionamiento **25** más allá de los tres y cuatro miembros **27** descritos en este documento, y podrían localizarse en una variedad de localizaciones a lo largo de la línea central, la curvatura menor **16** o la curvatura mayor **17** o cualquier combinación.

50 En otro conjunto de realizaciones más, el dispositivo bariátrico **10** puede ser auto-expansor. Las Figs. **20A** y **20B** representan en una realización alternativa en la que el elemento de posicionamiento está formado de 2 bucles completos **51** dispuestos en planos distintos, aunque los planos pueden ser generalmente paralelos. Los bucles **51** y el elemento del estómago inferior **26** pueden ser auto-expansores. Estos elementos podrían ser auto-expansores o tener una parte que fuera auto-expansora para permitir que el dispositivo **10** se flexionara con la peristalsis, pero mantuviera la tensión para abrirse de golpe para aplicar presión o contacto y posición dentro del estómago. La parte auto-expansora podría estar hecha de Nitinol, silicona, poliuretano, teflones, acero inoxidable, superaleaciones, u otros materiales adecuados o combinaciones de materiales adecuados. Las Figs. **20A** y **20B** muestran un patrón de  
60 malla de alambre de Nitinol **50** aplicado a una forma troncocónica para crear una vaina. El alambre de Nitinol puede actuar como un miembro de rigidización dentro del elemento del estómago inferior **26**, o dentro del primer y segundo elementos **12**, **13**, tratados más adelante. El alambre de Nitinol podría estar dispuesto en muchos patrones diferentes para permitir la cantidad apropiada de auto-expansión mientras que se permite que el elemento se comprima durante la peristalsis, pero proporcionar resistencia suficiente para impedir que migre a través del píloro. El patrón de la matriz de alambre podría incluir matrices circulares, matrices angulares, matrices lineales, u otras matrices adecuadas. El patrón podría estar tejido o ser una espiral continua. La matriz de malla de alambre de

Nitinol puede recubrirse con silicona para crear una interfase blanda lisa con el estómago. Este recubrimiento puede también limitar la cantidad que el patrón de malla puede comprimirse para impedir que el dispositivo se comprima en exceso y pase a través del píloro.

5 La función auto-expansora también puede ayudar en el despliegue, permitiendo que el dispositivo **10** se comprima y entonces recupere su forma. Un método preferido de despliegue es comprimir el dispositivo bariátrico **10** en una forma estrecha larga, que después se coloca en un tubo de despliegue, funda o catéter. El dispositivo plegado y revestido **10** se guía después a lo largo del esófago del paciente **32** y en el estómago, en el que el dispositivo bariátrico **10** se libera del tubo de despliegue o catéter. Una vez liberado, el dispositivo **10** se expandiría a su forma  
10 funcional original. El miembro de rigidización, tal como alambre de Nitinol, puede proporcionar rigidez adecuada para expandir los elementos en su forma funcional, y mantener la forma general durante el funcionamiento, mientras que permite la flexibilidad de acomodar la peristalsis.

15 El elemento de posicionamiento puede construirse de 2 bucles llenos **51** o 2 bucles conectados a la vez para crear una estructura "con forma de 8" **52**. Los bucles podrían estar contorneados para seguir generalmente las curvas del estómago, y podrían conectarse al elemento del estómago inferior **26** en una variedad de localizaciones. Los bucles podrían estar orientados para cruzarse en una variedad de localizaciones para proporcionar diferentes configuraciones con resistencia estructural variable y puntos de flexión. Por ejemplo, las Figs. **20A** y **20B** representan un dispositivo bariátrico **10** en el que hay dos bucles cerrados distintos **51**, que se cruzan en el  
20 elemento del estómago inferior **26** de manera que los alambres no obstruyan la abertura distal del elemento del estómago inferior **26**. Los bucles **51** están entonces alineados en un patrón paralelo. Tal configuración podría permitir un contacto curvo más uniforme de los bucles con el estómago.

25 En otra realización, los dos bucles **52** están conectados en un patrón con "forma de 8" en el que los bucles **52** se cruzan en el elemento del estómago inferior **26** y no obstruyen la abertura distal del elemento del estómago inferior **26**. Véanse las Figs. **21A** y **21B**. Los bucles **52** se cruzan de nuevo fuera del elemento del estómago inferior **26** que hace que los bucles creen una estructura que está pretensada para abrirse dilatándose. Tal construcción podría ayudar en el posicionamiento en la región del estómago superior. Si los bucles del elemento de posicionamiento se cruzan, pueden unirse a la vez por un medio de fijación para mantenerlos juntos. Éstos podrían mantenerse juntos  
30 por adhesivo o una conexión de junta distinta **105**. La forma de la conexión de junta podría seguir la forma del elemento de posicionamiento o podría ser una parte de un cono truncado u otra forma. La conexión de junta **105** podría colocarse en una variedad de localizaciones a lo largo de las curvaturas menor o mayor **16**, **17** o cerca de la unión gastroesofágica. Como alternativa, en vez de cruzarse para formar un 8, los bucles **52** podrían acoplarse a la vez y ser de forma fija de manera que se encuentran simplemente, separándose después sin cruzarse realmente.

35 En otra realización, el dispositivo bariátrico **10** también podría contener nervaduras de rigidización **27** adicionales para posicionar mejor el dispositivo en el estómago superior o para mantener la estructura del elemento posicional **25** tal como mantener una distancia entre los elementos posicionales para crear una estructura tridimensional que no actúa en un plano. Las Figs. **22A** y **22B** representan nervaduras de rigidización **27** aplicadas al elemento de  
40 posicionamiento **25** (en realidad unidas a la conexión de junta **105**) para mantener la posición del dispositivo dentro del estómago aplicando un miembro para ponerse en contacto con la región del estómago próxima al ángulo de His para acomodar mejor el área fúndica. Las nervaduras de rigidización **27** podrían adoptar la forma de muchas configuraciones diferentes tales como un anillo, un disco, un cono, un cono truncado, una esfera, un óvalo, un ovoide, una gota de lágrima, una pirámide, un cuadrado, un rectángulo, un trapecio, una forma de alambre, una  
45 espiral, una protuberancia, múltiples protuberancias, una parte de cualquiera de las formas anteriores o múltiples de cualquier forma u otras formas adecuadas. Las nervaduras de rigidización **27** también podrían comprender un globo hinchable o contener un globo hinchable. Las nervaduras de rigidización **27** podrían contener características de ajustabilidad para ajustar mejor el estómago superior y para mantener la posición general del elemento del estómago inferior. Las nervaduras de rigidización **27** podrían estar en contacto constante o intermitente con el  
50 estómago superior.

En otra realización, el dispositivo puede contener un primer elemento **12** y un segundo elemento, **13**, cualquiera de los cuales podría encajarse en el estómago inferior y pueden tener sustancialmente la misma forma. Véanse las Figs. **23A**, **23B**, **23C**, **23D** y **24**. Estas figuras representan un dispositivo en el que el primer y segundo elementos **12**,  
55 **13** son conos truncados aplanados auto-expansores. En esta realización, el primer y segundo elementos **12**, **13** comprenden miembros que tienen una superficie curva o cónica ancha generalmente continua, a diferencia de uno solo o más alambres o una estructura estrecha en un solo plano. Como se usa en las reivindicaciones, el término superficie ancha se refiere a este tipo de superficie, que puede incluir las superficies de conos, esferas, cilindros y otras superficies curvas. Tal superficie ancha puede permitir aumentar el contacto del área superficial para aplicar una ligera presión contra el estómago para acoplarse con receptores de dilatación, alterar la peristalsis y/o inducir  
60 una respuesta neurohormonal. Como el primer y segundo elementos **12**, **13** tienen sustancialmente la misma forma, el dispositivo está simétricamente dispuesto sobre el elemento de posicionamiento **25** y puede colocarse en cualquier orientación dentro del estómago. En otra variación, el dispositivo **10** puede no estar simétricamente dispuesto. En la realización simétrica, el dispositivo **10** podría migrar fuera de la posición y/o girar, y entonces volver a instalarse con la peristalsis sin la preocupación de recuperar la orientación apropiada. Como se muestra en las Figs. **23C**, **23D** y **24**, cuando el cono truncado aplanado se coloca o migra en el estómago inferior este puede  
65

plegarse para crear una estructura retorcida, ondulada. Debido a que la estructura es ancha, el dispositivo puede instalarse más arriba en el estómago, en la región del estómago medio a inferior como se muestra en la Fig. 24. Como se usa en las reivindicaciones, el “estómago medio” incluye las áreas adyacente y proximal del estómago inferior **42**. Durante la peristalsis, el dispositivo **10** puede moverse en el estómago, pero puede llegar a descansar cerca del antro proximal cuando el estómago está en reposo o puede instalarse más abajo. Del mismo modo, los elementos de posicionamiento **51** usados en esta realización tienen el mismo perfil para las partes proximal y distal que tienen un perfil ancho y pueden impedir que la parte distal del primer o segundo elemento se ponga en contacto con el píloro, y pueden posicionar el dispositivo para instalarse lejos del píloro. Esta estructura plegada puede actuar como un elemento de restricción, creando una trayectoria sinuosa o una válvula para que el quimo la atraviese antes de pasar a través del área adyacente al píloro y a través de la válvula pilórica. El elemento de restricción puede ayudar a ralentizar el vaciamiento gástrico. Aunque las figuras muestran un dispositivo con un cono truncado aplanado, pueden usarse muchas otras formas. Estas formas podrían ser un anillo, un disco, una esfera, una parte de una esfera, un óvalo, un ovoide, una gota de lágrima, una pirámide, un cuadrado, un rectángulo, un trapecio, una forma de alambre, una espiral, una forma ondulada preformada, protuberancias, partes de las formas anteriores, formas múltiples de cualquiera de las anteriores u otras formas adecuadas. También podría tener cualquiera de las otras formas previamente descritas. Estas formas podrían plegarse y cambiar de forma una vez colocadas en el estómago para realizar una función diferente tal como ralentizar el vaciamiento gástrico creando una trayectoria sinuosa. Del mismo modo, el elemento podría formarse previamente con pliegues u ondas o bisagras vivas. Dado que en determinadas realizaciones el primer y segundo elementos **12**, **13** pueden tener la misma forma y/o pueden ser intercambiables en cuanto a su posición dentro del estómago, las reivindicaciones pueden referirse a ellos como un primer elemento y un segundo elemento.

El elemento del estómago inferior **26** también puede contener un elemento de restricción para ralentizar el vaciamiento gástrico. Tal elemento de restricción podría comprender una membrana o válvula adicional. La Fig. **25** muestra un dispositivo con primer y segundo elementos **12**, **13** que son vainas de pared fina semiesféricas **33**. La forma del primer y segundo elemento **12**, **13** también podría ser asimétrica, pero similar a un cono o semiesfera. El primer y segundo elementos **12**, **13** podrían ser de paredes finas y podrían contener una luz, no contener una luz, o contener una válvula a través de la que podría pasar la comida. Estos elementos también podrían tener paredes finas en las que solo la parte de válvula **35** tiene un espesor diferente para acomodar el vaciamiento gástrico. La Fig. **25** muestra una válvula **35** creada perforando múltiples ranuras de cruce en un patrón angular a través de una membrana de pared fina. En el caso en el que no haya abertura, la comida tendría que pasar al lado de la semiesfera o cono **33** que tendría flexibilidad adecuada para comprimirse para permitir que la comida pasara al estómago. Estos elementos de restricción pueden retrasar el vaciamiento gástrico haciendo que los receptores de dilatación en el estómago superior se estimulen por la elevada presión a través del estómago. En otra alternativa, la vaina semiesférica **33** podría tener múltiples surcos o canales o bisagras vivas a lo largo de los lados para ayudar a permitir que la comida pase alrededor del perímetro. En el caso en el que haya una luz en el elemento del estómago inferior **26**, esta podría estar abierta o podría tener una válvula **35** que requiere alguna fuerza para permitir el paso de la comida a través de ella.

Otra variación del elemento de restricción para ralentizar el vaciamiento gástrico comprende una membrana flexible de pared fina, pequeñas protuberancias, bucles de alambre, o dedos que se extienden desde la superficie interna del estómago inferior, primero o segundo elementos **26**, **12**, **13**. Las Figs. 26A y 26B representan un dispositivo con un elemento del estómago inferior cónico **26** con una membrana flexible de pared fina **35** que cruza a través del centro del elemento. Estas figuras representan una membrana con una abertura ovalada, pero la abertura podría ser una ranura, un orificio u otra forma. En esta realización, el elemento del estómago inferior **26** tiene un perfil ancho y puede mantener su posición cerca del antro proximal y la incisura angular. En esta realización, el dispositivo no pretende ponerse en contacto con el píloro. Sin embargo, en otra realización, el elemento del estómago inferior **26** puede dimensionarse para ponerse en contacto con el píloro.

Las Figs. 26C, 26D, 26E, 26F, 26G y 26H muestran otros ejemplos de un elemento de restricción, que pueden incluir una luz reducida, una válvula o trayectoria sinuosa para reducir el flujo de comida a través del elemento del estómago inferior **26**. Las Figs. 26C y 26D muestran múltiples miembros flexibles **107** que se extienden desde la superficie interna del elemento del estómago inferior **26** para reducir el flujo de comida. Las Figs. 26E y 26F muestran una válvula similar, pero con cierre completo para aumentar la cantidad de restricción, pero que se abre con presión para permitir el vaciamiento gástrico. Del mismo modo, las Figs. 26G y 26H muestran múltiples miembros flexibles **107** que cruzan la superficie interna del elemento del estómago inferior **26** a diferentes alturas para ralentizar el vaciamiento gástrico. Estos elementos también podrían estar a la misma altura o próximos a la misma altura.

En otra realización, la misma estructura como la descrita anteriormente para el elemento del estómago inferior plegable **26**, descrita en las Figs. 23C y 23D, puede combinarse con un elemento de posicionamiento **25**, **51** tal como la estructura de forma de alambre mostrada en las Figs. 27A, 27B, 27C y 27D. Ésta podría combinar el elemento del estómago inferior plegado **26** con un elemento de posicionamiento **51**. Estas realizaciones estarían previstas para mantener su posición relativa. Esta realización puede ser capaz de moverse en el estómago o deslizarse a lo largo de la curvatura mayor, pero volver a instalarse en el estómago inferior debido a la peristalsis que comprime el dispositivo para instalarse en la región del estómago inferior. La curva y el perfil de los elementos

de posicionamiento en los que se conectan con el elemento del estómago inferior pueden ser suficientemente anchos para impedir que el dispositivo migre demasiado distal en el estómago. Como alternativa, el dispositivo podría comprimirse más y migrar más abajo en la región pilórica. La Fig. 28 muestra una vista lateral del elemento del estómago inferior plegado **26** y muestra una forma y tamaño opcional del elemento de posicionamiento **51**. El elemento del estómago inferior **26** y el elemento de posicionamiento **51** también podrían instalarse en diversas otras posiciones. En esta realización, el elemento de posicionamiento **51** se mantiene a distancia del fondo. El elemento del estómago inferior plegado **26** se ha comprimido en posición y puede deslizarse a lo largo de la curvatura mayor hasta que el elemento de posicionamiento **51** se ponga en contacto con el fondo, pero después el dispositivo migra de nuevo al estómago inferior. Tal configuración permitiría el contacto intermitente del estómago inferior y el fondo.

La Fig. 29 muestra otra variación de esta realización en la que el elemento del estómago inferior **26** es una semiesfera de pared fina con una válvula **35**. Debido al ancho perfil del elemento del estómago inferior **26**, este dispositivo tenderá a instalarse en el estómago medio, pero podría instalarse más abajo a la espera del dimensionamiento del elemento del estómago inferior. La Fig. 29 muestra otra forma opcional para el elemento de posicionamiento **26** en el que el dispositivo podría deslizarse a lo largo de la curvatura mayor **17**, o moverse proximal luego distal, y después volver a instalarse en el estómago inferior durante la peristalsis. Como alternativa, el elemento del estómago inferior **26** podría contener una luz abierta.

Cuando el elemento de posicionamiento **51**, **52** está formado por bucles, los bucles podrían formarse de alambre de Nitinol. El alambre de Nitinol usado para los elementos de posicionamiento o para cualquier elemento del dispositivo podría pasarse para mejorar la ácidorresistencia. También podrían recubrirse con un recubrimiento ácidorresistente **53** tal como silicona o cubierta de silicona, PTFE, u otro recubrimiento adecuado, o no recubrirse. Estos bucles también podrían estar hechos de acero para resortes, acero inoxidable, superaleaciones, teflones, polímeros u otros materiales adecuados o combinaciones de materiales. Los bucles podrían cerrarse o conectarse en una variedad de formas. Para el ejemplo del Nitinol, los bucles podrían cerrarse mediante una junta encolada en la que los extremos del bucle de alambre se encolan dentro de otro tubo. También podrían cerrarse mediante engarce, estampado, soldadura o unirse mediante un mecanismo mecánico. Los bucles también podrían dejarse abiertos, si se añade una característica de ajustabilidad, tal como un elemento de traslación de múltiples miembros, y se prefiere tener los bucles abiertos con ambos extremos fijados a los elementos según sea necesario.

En otro ejemplo, el dispositivo **10** puede consistir en un solo elemento del estómago inferior **26** con una forma más larga que la previamente descrita. El elemento del estómago inferior **26** podría adoptar cualquiera de las formas previamente descritas tales como un cono, cono plegable, forma de alambre plegado preformado, semiesfera, cualquier forma desvelada en el presente documento u otra. El elemento del estómago inferior **26** podría moverse en su posición en función de la peristalsis. Del mismo modo, podrían añadirse pesos **39** a la parte distal del elemento del estómago inferior **26** para guiar el elemento a instalarse más bajo en el estómago. La Fig. 30A muestra un dispositivo bariátrico **10**, formado por un solo elemento del estómago inferior **26**. El tamaño y la longitud del elemento del estómago inferior **26** podrían variar para ayudar al dispositivo a permanecer instalado en la localización apropiada. La Fig. 30A muestra un elemento del estómago inferior **26** que se pone en contacto con el cuerpo del estómago. El tamaño del elemento del estómago inferior **26** puede ser más largo o más corto que esta figura para permanecer posicionado en su localización prevista. Como se describe previamente, este elemento podría contener un elemento restrictivo. La Fig. 30A muestra una válvula **35** que podría crear una restricción. Aunque la válvula **35** se muestra oblonga, también podría ser una ranura o tener una forma redonda u otra. Las Figs. 30C y 30D muestran múltiples protuberancias que se extienden desde la superficie interior para restringir el flujo. La Fig. 30E muestra una vista desde arriba de una estructura similar, pero con cierre completo para aumentar la cantidad de restricción que se abrirá bajo presión durante la peristalsis. La Fig. 30C también muestra algunos pesos o elementos pesados **39** que podrían aplicarse a la superficie interna del elemento del estómago inferior **26**. Estos pesos podrían usarse para orientar el dispositivo distalmente e instalarse en la región pilórica. Como alternativa, el elemento del estómago inferior **26** podría fijarse en el estómago inferior con suturas o elementos de fijación **36**. La aplicación de múltiples almohadillas pesadas permite al dispositivo mantener la flexibilidad y compresibilidad. Sin embargo, también podría aplicarse un peso menos flexible, o rígido, que podría crear una estructura rígida. También podrían aplicarse pesos flexibles. La Fig. 30F muestra un ejemplo de un anillo de peso perimetral añadido al interior del dispositivo. El elemento del estómago inferior es preferentemente auto-expansor para aplicar presión radial a, o ponerse en contacto con, las paredes del estómago, y para mantener la estructura del plegamiento o pasar a través del píloro. Del mismo modo, las Figs. 30F y 30G muestran múltiples miembros flexibles **107** que cruzan la superficie interna del elemento del estómago inferior **26** a diferentes alturas para ralentizar el vaciamiento gástrico. Estos elementos también podrían estar a la misma altura o casi a la misma altura.

La Fig. 31 muestra otra variación de un elemento del estómago inferior **26** plegado, que también podría variar en longitud y tamaño. Este dispositivo también podría contener pesos para ayudar en la orientación e instalación correctas dentro del estómago. El dispositivo también podría contener un elemento de rigidización **21** para mejorar adicionalmente la integridad estructural del dispositivo de manera que no pudiera pasar a través del píloro. Como se muestra en la Fig. 31, el elemento de rigidización **21** tiene una forma redonda. El dispositivo bariátrico **10** podría contener múltiples elementos de rigidización **21**. Estos elementos de rigidización **21** podrían cruzarse para crear una articulación similar a la de los elementos de posicionamiento previamente descritos en las Figs. 23A y 23B, o podrían incorporarse en la estructura superficial del elemento inferior **26** u otra.

En otro ejemplo, el dispositivo **10** puede consistir en un solo elemento del estómago inferior **26** con un cierre en el extremo distal del dispositivo, pero con múltiples aberturas de la pared lateral **46**. El elemento del estómago inferior **26** podría adoptar cualquiera de las formas previamente descritas, tales como un cono truncado, un cono truncado plegable, una forma de alambre plegado preformado, una semiesfera, un cono truncado o un cono con un radio completo en el extremo, o cualquier forma desvelada en el presente documento u otra. El elemento del estómago inferior podría moverse en posición en función de la peristalsis y podría instalarse en el estómago medio a inferior, pero tener una forma y resistencia suficientes para resistir el paso a través del píloro. La Fig. 32A muestra un dispositivo con un extremo atraumático, redondo. Cuando el dispositivo se coloca en el estómago medio a inferior, las aberturas de la pared lateral **46** estarían en estrecho contacto con la pared del estómago para crear un paso reducido para reducir la velocidad del vaciamiento del estómago. Otra característica de este dispositivo sería aumentar la presión dentro del estómago a medida que el estómago está intentando vaciarse. El estómago inferior se contraería para intentar vaciar el estómago y este aumento de presión también se aplicaría al estómago superior. Esta elevada presión ayudaría a los receptores de dilatación a lo largo del estómago, incluyendo los localizados en el estómago superior o cardíacos, a inducir una respuesta neurohormonal en todo el estómago y no solo en un área localizada debida al contacto. Durante la peristalsis, el dispositivo podría flexionarse entre las ondas peristálticas para permitir el paso de la comida a través de los orificios laterales. Para modular la tasa de vaciamiento, el dispositivo **10** podría tener características a lo largo de la superficie externa, tales como surcos, canales o superficies elevadas para crear un espacio entre el estómago y el dispositivo **10** en el que la comida podría drenarse a través de las aberturas de la pared lateral **46**. El elemento del estómago inferior **26** también podría contener bisagras vivas a lo largo de las paredes laterales para ayudar a controlar la compresión y a drenar a través de las aberturas. Como se muestra en la Fig. 32A, el extremo distal del elemento del estómago inferior se cerraría, pero podría contener un embudo o una característica de flujo direccional **47** en el extremo distal del dispositivo para canalizar o dirigir el contenido de comida hacia los orificios tales como un cono, un estrechamiento, una semiesfera o un núcleo central o protuberancia para permitir el paso de la comida al dispositivo y dirigirlo a las aberturas **46**. Esto impediría que la comida quedara atrapada en el fondo del elemento del estómago inferior **26**. La Fig. 32B muestra un estrechamiento interno que dirigiría la comida hacia los orificios. Esta característica podría ser una membrana fina o una sección sólida en el extremo distal de la superficie interna del dispositivo **10**. La Fig. 32C muestra otra variación del elemento del estómago inferior en la que una característica de embudo **47** está construida de un núcleo central para dirigir la comida hacia las aberturas **46**. Este núcleo podría ser sólido o una estructura de pared fina. Del mismo modo, podrían añadirse pesos **39** y/o un elemento antimigración **49** a la parte distal del elemento del estómago inferior **26** para guiar el elemento para instalarse más bajo en el estómago como se muestra en las Figs. 30B y 30C. Esto permitiría hacer salir el dispositivo de su posición basándose en una onda retrógrada y después volver a instalarlo posteriormente. Como alternativa, el dispositivo también podría acoplarse con un elemento de posicionamiento **25** para mantener la posición relativa. El dispositivo podría contener una o más aberturas **46**, y estas aberturas podrían adoptar varias formas tales como un círculo, un óvalo, un rectángulo, un cuadrado u otra. Si se usaron múltiples aberturas, estas podrían estar dispuestas en una variedad de patrones. El elemento del estómago inferior es preferentemente auto-expansor para aplicar presión radial a las paredes del estómago, y para mantener la estructura de plegarse o pasar a través del píloro. Sin embargo, las aberturas o superficies alrededor de las aberturas **46** pueden construirse de material más distensible, más blando, para ayudar en el sellado o distensibilidad con la pared del estómago.

Los miembros de contacto de los elementos pueden estar comprendidos de una variedad de materiales. Por ejemplo, el patrón de alambre de Nitinol del estómago inferior, primero o segundo elementos **26**, **12**, **13**, puede exponerse al contacto directo con el estómago o el alambre podría cubrirse o sellarse en otro material, tal como silicona, PTFE, poliuretano u otros materiales adecuados. Los miembros de contacto y de rigidización de los elementos pueden estar separados, totalmente integrados, o ambas cosas. Por ejemplo, si el elemento del estómago inferior **12** está hecho totalmente de alambre de Nitinol, el alambre actúa como miembro tanto de contacto como de rigidización. Lo mismo se aplicaría si un elemento estuviera hecho completamente de silicona; la silicona actuaría como miembro tanto de rigidización como de contacto. En otra realización, si se incorpora alambre de Nitinol en otro material tal como silicona, el alambre de Nitinol actúa como un miembro de rigidización y la silicona actúa como miembro de contacto. En otra realización, el alambre de Nitinol puede estar parcialmente expuesto y parcialmente cubierto por la silicona (y/o sobre el interior del elemento), en cuyo caso el alambre de Nitinol actúa como miembro tanto de rigidización como de contacto. En determinadas realizaciones, la combinación de materiales puede actuar de miembro de rigidización. Por ejemplo, en una realización en la que el miembro de contacto es silicona con alambre de Nitinol incorporado, la silicona puede actuar conjuntamente con el Nitinol para proporcionar más rigidez que la que el Nitinol podría conseguir solo. Diversas combinaciones de miembros de rigidización y de contacto podrían ser evidentes para los expertos en la materia.

Como se ha mencionado anteriormente, un dispositivo preferido **10** tiene una ajustabilidad o adaptabilidad para adecuarse con cualquier cambio que se produzca en el paciente con el transcurso del tiempo. Una variación de las realizaciones anteriores sería para permitir que el dispositivo **10** fuera ajustable mediante un elemento de ajuste **60**. Esta ajustabilidad podría ser en la longitud, forma, ángulo o rigidez del estómago inferior, primer, segundo o elementos de posicionamiento **26**, **12**, **13**, **25**. Del mismo modo, podrían fabricarse dispositivos de diferente tamaño y sustituirse el dispositivo con un tamaño diferente.

El dispositivo bariátrico **10** podría ser ajustable para permitir ajustar el tamaño del dispositivo **10** en el momento de la

colocación o podría ajustarse en un momento posterior. Esta ajustabilidad podría conseguirse teniendo una tensión de resorte variable en uno de los elementos para permitir que el dispositivo **10** se extendiera, contrajera o distorsionara según se necesitase. También podría conseguirse añadiendo una junta de expansión **75** en un miembro para alargar o comprimir según sea necesario. Esta expansión podría ser un ajuste manual realizado por el médico en la consulta mediante un procedimiento gastroscópico. Esta expansión podría conseguirse mediante diversos mecanismos, incluyendo pero sin limitación, los que funcionan: girando un miembro roscado, ajustando hacia atrás o hacia adelante, mediante un mecanismo hidráulico, un mecanismo neumático, una leva, un mecanismo de tensión, un mecanismo telescópico, un resorte u otro mecanismo de alargamiento o contracción, o cualquier combinación de los anteriores. La superficie externa del elemento de posicionamiento **25** es preferentemente lisa con bordes redondeados o suavemente angulosos para impedir la irritación del estómago durante la peristalsis, aunque en algunas aplicaciones pueden preferirse ángulos afilados. Para crear una interfaz lisa, estos elementos podrían incluirse en un manguito o funda que pudiese extraerse o permanecer fijos durante la expansión. Puede no ser necesaria una funda si la junta de expansión **75** se diseñase solo con contornos lisos.

La Fig. 33A muestra otra realización con un elemento del estómago inferior **26** auto-expansor y un elemento de posicionamiento **25** dentro del estómago. El elemento de posicionamiento **25** tiene un elemento de ajuste **60** de forma que la longitud del dispositivo podría modificarse para aumentar o disminuir la fuerza o presión que se aplica al estómago distal o para acomodarse a los diferentes tamaños o formas de estómagos. La ajustabilidad de la longitud permitiría ajustar el dispositivo para hacerlo a la medida del paciente. Como se muestra en la Fig. 33B, la longitud podría ajustarse mediante una variedad de medios tales como una característica posicional con múltiples orificios y un perno **58** para permitir que el elemento se deslizara a lo largo de sí mismo hasta alcanzar la longitud deseada y se coloca un perno o una característica en los orificios de ajuste para fijar la longitud. Esto también podría conseguirse con dos cintas articuladas o un pistón dentro de un cilindro, y un tornillo de fijación para fijar la longitud u otra característica de ajustabilidad.

#### Activación manual

El dispositivo **10** también podría ajustarse por medios manuales dentro del estómago usando un instrumento gastroscópico para ponerse en contacto directo con el dispositivo **10**.

El instrumento también podría actuar como un propulsor o arrastrador para activar un mecanismo de polea o un mecanismo de tipo clip. Por ejemplo, el elemento de posicionamiento **25** podría ser un trinquete o un puntal con múltiples características posicionales tales como orificios, surcos, dientes o acción de cuña. El dispositivo **10** podría tener una característica para acoplarse con los dientes del trinquete o características posicionales tales como un perno o clip u otro. El instrumento podría retraer el perno o comprimir el clip y después reposicionar esta característica en la siguiente localización disponible.

En otra realización, los miembros del elemento de posicionamiento **25** podrían tener múltiples perlas o esferas **62** que se capturan mediante un manguito o un retenedor anular en el estómago inferior, primer o segundo elementos **26**, **12**, **13**. Podría usarse un instrumento para expandir el manguito para pasar la perla a su posicionamiento. Del mismo modo, el manguito podría tener una característica de retenedor de chaveta que permitiese que la perla solo se adaptase a través de una localización específica y después se bloquease en la posición en la que las perlas se conectan con el alambre o cinta o tubo.

Las Figs. 33A y 33B muestran un ejemplo de un dispositivo de 2 elementos en el que el elemento posicional tiene características para permitir cambios de longitud. La Fig. 33B muestra un ejemplo de cómo podría usarse un perno para ajustar la longitud de la característica posicional poniéndolo en un patrón de orificio sobre los 2 miembros del elemento posicional.

Las Figs. 34A, 34B, 34C y 34D muestran varios ejemplos de clips compresibles **65** que actúan como una "perla" o característica posicional que podría usarse para la ajustabilidad. Por ejemplo, podría unirse una correa retenedora **63** de silicona a ambos lados para crear un pasadizo estrecho **66** en el que el clip **65** podría colocarse en la posición comprimida, y a continuación expandirse abierto después de pasar a través de la correa **63** para mantener su posición. Podrían unirse varias correas **63** en una fila para crear varias localizaciones posicionales. La Fig. 34D muestra el clip **65** en su estado abierto, relajado, mientras que las Figs. 34B y 34C muestran el clip **65** en un estado comprimido en el que puede pasar a través de la correa retenedora **63**.

Otra opción para la ajustabilidad sería usar un anillo de bloqueo para fijar la localización de los elementos de posicionamiento **25** en el elemento del estómago inferior **26**. El elemento del estómago inferior **26** podría tener varias características posicionales conectadas a él. El elemento de posicionamiento **25** también podría tener varias características posicionales unidas a él. Cuando las características posicionales del elemento del estómago inferior y el bucle de posicionamiento están alineadas, podría colocarse un anillo de bloqueo dentro para mantener la posición de los elementos juntos y para alterar la longitud de todo el dispositivo **10** para ser más largo o más corto. En otra realización, el anillo podría fijarse al elemento del estómago inferior **26** y comprimirse para capturar las características posicionales localizadas a lo largo del elemento de posicionamiento **25**.

En otra realización, un instrumento podría actuar como un destornillador para girar un miembro para roscar los dos elementos más próximos o separarlos más. El instrumento también podría tener una aguja para inyectar fluido en un elemento de hinchado **74**. Un elemento tal puede ser una membrana auto-sellante para aumentar o disminuir la longitud, el diámetro o la rigidez mediante el desplazamiento positivo de un cuerpo hinchable como se muestra en la Figs. 9A o 35A. La membrana auto-sellante podría ser un puerto de inyección o podría ser una superficie auto-sellante sobre el cuerpo hinchable, o todo el cuerpo hinchable podría estar comprendido de una superficie auto-sellante como se muestra en la Fig. 9B. En todas las siguientes descripciones, el término elemento de hinchado **74** también puede referirse a un puerto de inyección o a un área sobre el cuerpo hinchable con una membrana auto-sellante. El elemento de hinchado **74** o membrana auto-sellante también podría ser una válvula auto-sellante a la que puede acceder una aguja roma o un tubo para permitir el acceso para añadir o retirar fluido. La válvula podría unirse directamente al miembro hinchable o podría unirse por un tubo. La Fig. 35A muestra un elemento de hinchado **74** fijado al elemento del estómago inferior **26** o al elemento de posicionamiento **25**. Esta válvula o puerto podría conectarse mediante una trayectoria fluidica a una junta expansible, tal como un cuerpo hinchable sellado dentro de una junta de expansión **75** tal como un pistón y un cilindro. Podría accederse a la válvula mediante un instrumento endoscópico con un extremo romo, mientras que podría accederse a un puerto de inyección mediante un instrumento endoscópico con una aguja no perfilada en el que podría inyectarse o extraerse del puerto solución salina u otro fluido adecuado que permitiría que el cuerpo hinchable se expandiera o contrajera para controlar la longitud de la expansión. Aunque esta figura muestra una junta de expansión **75**, el dispositivo **10** podría contener una o más con un colector configurado para administrar fluido del puerto a todas las juntas de expansión. En una realización alternativa, el sistema también podría tener una junta expansible **75** tal como una junta de tipo jeringa que no requeriría un cuerpo hinchable interno sellado.

En otra realización, el elemento del estómago inferior puede incluir un cuerpo linealmente expansible **68**, como se muestra en la Fig. 35B. Esta figura muestra una variación del elemento de hinchado **74** en el que una válvula está unida al elemento del estómago inferior por un tubo de hinchado retráctil **106**. El tubo de hinchado retráctil **106** puede estar construido por un tubo enrollado, que puede estar, o no, contenido en una carcasa. Como alternativa, el tubo de hinchado retráctil **106** puede unirse a una cuerda o atadura distinta. El elemento de hinchado **74** puede sujetarse dentro del estómago usando un dispositivo de agarre o un asa convencional, y después se tira de él a través del esófago para extraerlo del cuerpo mientras que el dispositivo permanece en el estómago. El elemento de hinchado puede ser una válvula de hendidura a la que puede acceder una aguja roma o un instrumento de diámetro pequeño para empujar a través de la válvula para permitir añadir o retirar fluido. Después de haber añadido el volumen de fluido apropiado, el tubo de hinchado retráctil **106** pueden entonces colocarse de nuevo en el estómago. Preferentemente, el tubo de hinchado retráctil **106** se diseñaría de manera que no pasara a través del píloro. El elemento de hinchado **74** se localiza a lo largo del elemento del estómago inferior en el que puede añadirse o retirarse fluido para expandir la longitud del globo y del dispositivo **10**. Cualquier elemento de hinchado podría combinarse con cualquier realización que incluyese un miembro hinchable.

Un instrumento gastroscópico, tal como un mecanismo termoexpansor (tal como uno hecho de Nitinol), también podría suministrar calor directamente a una junta expansible para la expansión de un miembro de expansión de cera o similar a cera.

Por ejemplo, un clip de Nitinol podría sujetarse en una localización posicional sobre un puntal. El instrumento podría calentar el clip para liberarlo y después reposicionarlo en una localización diferente, eliminar el calor y permitir que el clip volviera a encajarse en la característica posicional para bloquearlo en su sitio. Como alternativa, el clip podría enfriarse para contraerse, eliminarse de una posición específica, reposicionarse y después dejar que volviera a una mayor temperatura para volver a encajarse en una posición diferente.

El instrumento también podría tener un cuerpo hinchable o un globo para permitir el contacto físico con el dispositivo **10** para liberar una característica para reposicionarla en otra localización.

Activación magnética. Otro mecanismo de ajuste podría usar imanes. Véase la Fig. 36.

Por ejemplo, el elemento de posicionamiento **25** podría contener una rosca con una tuerca magnética **79** colocada sobre ella. Otro imán fuerte, el imán controlador **80**, podría colocarse en estrecha proximidad al imán implantado para hacer que gire. La rotación del imán controlador **80** podría crear el campo magnético que haría que el imán interno **79** girara permitiendo que avanzara y se retrajera a lo largo del miembro roscado **81**.

El imán controlador **80** podría ser externo al cuerpo o podría colocarse sobre el extremo de un instrumento gastroscópico para estrecha proximidad.

El imán controlador podría ser un imán o un electroimán para aumentar la intensidad del campo y para mejorar el acoplamiento magnético para garantizar la activación.

El imán controlador **80** también podría ser múltiples imanes para mejorar el acoplamiento magnético.

Otro medio de ajustar manualmente la longitud del dispositivo **10** sería tener trozos modulares que podrían unirse o

adherirse a los elementos **12**, **26** del estómago inferior. Por ejemplo, para aumentar la longitud del diseño global, podría colocarse un cono truncado adicional sobre el elemento del estómago inferior **26**. Podrían apilarse varios a la vez para crear una variedad de longitudes. Los conos truncados de apilamiento también podrían estar separados entre sí con un globo sobre cualquier cono truncado para aumentar la distancia entre los dos.

5 Una variación de esta realización sería tener un miembro adicional que pudiera ser plegable o compresible e insertarse a lo largo del centro del elemento del estómago inferior **26**. Una vez que pasa la superficie distal del elemento del estómago inferior, el elemento modular se expandiría y se uniría a la superficie externa. Podrían apilarse varios elementos modulares a la vez para crear una variedad de longitudes.

10 Una realización alternativa podría tener un elemento adicional que también podría pasar a lo largo del centro del elemento del estómago inferior **26** y expandirse pasada la superficie distal, pero con un clip que permitiría que siguiera sujeto a la superficie interna. El mecanismo de unión podría asentarse posicionalmente de tal manera que el elemento pudiera reposicionarse en varias localizaciones para una variedad de longitudes.

15 Podría haber varios otros medios para activar manualmente el diseño para el reposicionamiento.

20 Como otra variación de las realizaciones anteriores, el mecanismo de expansión manual podría ajustarse remotamente mediante un aparato fuera del cuerpo, y/o automatizarse. La expansión podría realizarse mediante un pequeño motor que podría accionarse mediante una fuente de energía implantada o accionarse mediante una fuente de energía remota, tal como mediante inducción. La energía también podría suministrarse mediante una señal de RF, energía cinética, ultrasonidos, microondas, temperaturas criogénicas, láser, luz o energía térmica. La energía también podría suministrarse mediante una batería o pilas implantables que utilizan glucosa u otros medios de alimentación. La expansión automatizada también podría realizarse mediante una bomba, un émbolo de tipo jeringa, un cristal piezoeléctrico, un fuelle, un motor de Nitinol, un material sensible a pH que cambia de forma, termoexpansión de un gas, fluido o expansión de un sólido (ejemplo, cera), fuerzas magnéticas o cualquier otro tipo de expansión automatizada o mecanismo de compresión.

30 El control para activar este mecanismo podría ser un control remoto usando una señal de radiofrecuencia que pueda atravesar tejidos. El control remoto también podría realizarse mediante campos magnéticos, campos magnéticos de tiempo variable, ondas de radio, variación de temperatura, presión externa, presión durante la deglución, pH de cualquier frecuencia o cualquier otro tipo de mecanismo de control remoto.

35 Mecanismos de activación

Motor gradual:

40 Para ajustar la longitud del elemento de posicionamiento **25**, para garantizar la instalación apropiada, el elemento de ajuste podría ser el elemento de posicionamiento **25** que comprende completa o parcialmente un tornillo flexible, semi-flexible o rígido. El motor gradual **85** podría colocarse sobre la rosca flexible y podría accionarse hacia adelante o retroceder para permitir que el elemento de posicionamiento **25** agrupara o separara los elementos. Véanse las Figs. 37 y 39. Estas figuras representan un elemento roscado que puede reunirse o separarse. Estas figuras también muestran localizaciones opcionales en las que el elemento del estómago inferior puede instalarse en el estómago.

45 El elemento de ajuste puede requerir energía para accionar el motor **85**. La energía podría suministrarse mediante una fuente de energía implantada tal como una batería o podría alimentarse externamente por inducción a través del acoplamiento de una antena externa y una antena interna.

50 Una opción sería incorporar la antena interna en cualquiera elemento o en todos. Esto permitiría menos estructuras en el diseño incluyendo la antena dentro de uno o más de los elementos existentes. Las Figs. 38A, 38B o 38C muestran cómo la antena podría ser un simple anillo en la parte superior o inferior u oblicuamente sobre cualquier elemento o podría colocarse en la pared del dispositivo **10**. La antena interna también podría unirse mediante una atadura, flotando libremente dentro del esófago, estómago o intestino. Éstas podrían hacerse de materiales para hacerlas compatibles con IRM y/o seguras para IRM. Esta característica podría aplicarse a cualquier método de activación alimentado por inducción.

60 Para la inducción, puede requerirse un controlador manual externo **86** para transmitir energía para el acoplamiento. Véanse las Figs. 40 y 41. El controlador **86** podría adaptarse para autodetectar la presencia de la antena interna e identificar cuándo es adecuado el acoplamiento entre las dos antenas para permitir que se produzca la transmisión y la alimentación, y para informar al usuario de la función. Este controlador externo **86** podría entonces usarse para mostrar la distancia que el motor gradual **85** ha avanzado o retraído para permitir al médico controlar el ajuste. Del mismo modo, el controlador externo **86** podría usarse para las señales de comunicación y control como una interfaz entre el médico y el dispositivo colocado **10**. Esta característica podría aplicarse a cualquier método de activación alimentado por inducción.

65 Se requeriría una antena externa para la inducción y podría colocarse en un controlador manual externo **86**. Ésta

podría colocarse directamente contra o próxima al cuerpo del paciente, preferentemente a la altura del dispositivo bariátrico interno **10**. La antena podría guardarse con el resto de los componentes electrónicos del controlador en una sola unidad. Esta característica podría aplicarse a cualquier método de activación alimentado por inducción.

5 Otra alternativa sería tener la antena externa en forma de una correa **87** que se enrollaría alrededor del abdomen de los pacientes a la altura del dispositivo **10** para alinear mejor las antenas para un acoplamiento mejorado. Esta característica podría aplicarse a cualquier método de activación alimentado por inducción.

10 La localización del mecanismo de activación también podría ser dentro de cualquiera de los elementos, o por encima o por debajo de cualquiera de ellos, u otra localización que se adapte mejor a la anatomía y función del dispositivo **10**. Esta característica podría aplicarse a cualquier método de activación. La activación podría llevarse a cabo permitiendo que el tornillo se empujase o introdujese en cualquiera de los elementos para incorporar el mecanismo de ajuste internamente a uno de los otros elementos. También podrían usarse otros mecanismos de activación tales como los enumerados anteriormente u otros para este ajuste.

15 La inducción también podría alimentarse mediante un instrumento endoscópico o intragástrico. El instrumento podría tener un árbol flexible que podría ajustarse a través de la boca y a lo largo del estómago o a lo largo del canal de trabajo de un gastroscopio. Una vez colocado el instrumento dentro o cerca del esófago o del estómago, se permitiría que el instrumento estuviera en estrecha proximidad con la antena del dispositivo y el mecanismo de activación en el dispositivo **10**. El extremo del instrumento podría tener una o más antenas para permitir la alimentación inductiva y/o comunicación con el mecanismo de activación para el ajuste. Esta característica podría aplicarse a cualquier método de activación.

Motor piezoeléctrico

25 El ajuste también podría realizarse mediante un elemento o motor piezoeléctrico **85**. Véanse las Figs. 39 y 42. Estas figuras representan un elemento roscado que puede reunirse o separarse.

30 Hay varios tipos de piezomotores que podrían usarse para la activación lineal. Por ejemplo, podría usarse un motor de NewScale Technologies ([www.newscaletech.com](http://www.newscaletech.com)) denominado motor Squiggle que tiene un perfil muy bajo y puede activarse cuando se alimenta. También podrían usarse otros motores o mecanismos de activación, y el motor Squiggle solo se usa como ejemplo. En este ejemplo, hay un tornillo rígido que pasa a través del centro de un "tubo" o elemento piezoeléctrico roscado. Cuando se alimenta el elemento piezoeléctrico se flexiona lateralmente a lo largo del eje central para crear una acción de "hula-hop" oscilante que se hace que se traslade axialmente a lo largo del tornillo rígido. El motor Squiggle podría unirse al elemento de posicionamiento **25** para hacer avanzar o retraer el estómago inferior y el elemento de posicionamiento **26, 25**. Como alternativa, el motor Squiggle podría ponerse entre cualquiera de los elementos. Como alternativa, más de un motor Squiggle podría ponerse en estas localizaciones. Una de las ventajas de un motor piezoeléctrico **85** es que permitiría al dispositivo **10** ser compatible y seguro con IRM. Como se ha mencionado con el motor gradual **85** anterior, el motor piezoeléctrico **85** podría alimentarse mediante una fuente de energía interna tal como una batería o podría alimentarse por inducción remota. La inducción remota podría ser mediante un controlador manual externo o podría ser por un instrumento gastroscópico dispuesto a lo largo del estómago. Este motor podría introducirse en otros materiales para mantenerlo seco y protegido del entorno del estómago.

45 Otra realización de un motor accionado piezoeléctrico **85** sería tener un miembro piezoeléctrico giratorio que pudiese roscarse a lo largo de uno o dos miembros roscados similares a un engranaje helicoidal.

Otra realización de un motor accionado piezoeléctrico **85** sería tener un cristal piezoeléctrico que se alargase o flexionase para activar otro miembro.

50 Todos los motores piezoeléctricos **85** pueden contener una carcasa sellada tal como un metal expansible, fuelles de plástico u otros para impedir que la humedad del fluido se ponga en contacto con los elementos piezoeléctricos.

Activación magnética

55 Como se ha mencionado anteriormente en la sección de ajuste manual, otro mecanismo de ajuste podría usar imanes. Véase la Figura 36.

60 Por ejemplo, al menos una parte del elemento de posicionamiento podría ser una rosca semiflexible o una rosca rígida con una tuerca magnética situada encima. Otro imán fuerte, denominado un imán controlador **80**, podría colocarse en estrecha proximidad al imán implantado para hacer que gire. El giro del imán controlador **80** podría crear un campo magnético que haría que el imán interno girara, permitiéndole que avanzara y se retrajera a lo largo del miembro roscado.

65 El imán controlador **80** podría ser externo al cuerpo o podría colocarse en el extremo de un instrumento gastroscópico para estrecha proximidad.

El imán controlador **80** podría ser un imán o un electroimán para aumentar la intensidad del campo y para mejorar el acoplamiento magnético para garantizar la activación.

El imán controlador **80** también podría ser múltiples imanes para mejorar el acoplamiento magnético.

5

Activación con Nitinol

El elemento de ajuste también podría activarse con Nitinol o con una sustancia con propiedades similares. Cuando una corriente pasa a través del Nitinol, éste se calienta y cambia su forma. El Nitinol puede expandirse en una variedad de formas diferentes. Podría fabricarse un accionador lineal con Nitinol para hacer avanzar o retraer a lo largo de un miembro de activación.

10

Podría generarse calor a partir de una batería implantada o podría suministrarse por inducción, o por contacto directo, como se ha descrito anteriormente para activación manual.

15

El elemento de posicionamiento podría tener múltiples características posicionales, tales como orificios, surcos, dientes o una característica de cuña. Un clip de Nitinol podría tener una característica para acoplarse a estas características posicionales. El clip de Nitinol podría calentarse para cambiar su forma para permitir que avanzara o se retrajera en diferentes características posicionales para aumentar o disminuir la longitud.

20

Hay otras activaciones con Nitinol que también podrían proporcionarse.

Motor de ultrasonidos

Otro mecanismo de ajuste podría ser usando un motor de ultrasonidos o uno alimentado por ultrasonidos externo. Éste podría usar un equipo de ultrasonidos externo para enviar ondas sónicas al cuerpo para activar el motor. Éste también proporcionaría una opción compatible con IRM sin requerir ninguna fuente de alimentación interna o inducción.

25

Activación hidráulica

30

El elemento de ajuste **60** adopta la forma de un cuerpo hinchable **77** en la Fig. 9A y de un cuerpo hinchable **68** en la Fig. 35B, y se activa a través de medios hidráulicos para la expansión radial o activación lineal como se ha descrito previamente. El elemento del estómago inferior **26** podría hincharse con un fluido para aumentar el diámetro o la longitud del dispositivo **10** para aumentar las presiones contra la región pilórica **42**. El volumen podría aumentarse accediendo a una membrana auto-sellante, tal como un puerto de administración de fármaco auto-sellante, una membrana auto-sellante en el cuerpo expansible o una válvula auto-sellante unida al dispositivo **10**. El hinchado podría realizarse mediante una bomba piezoeléctrica, una bomba peristáltica, una bomba de desplazamiento positivo o una bomba de jeringa.

35

40

Bomba piezoeléctrica: la bomba podría comprender un elemento piezoeléctrico que puede flexionarse para impulsar el fluido directamente o un miembro que podría impulsar el fluido. Por ejemplo, un disco piezoeléctrico podría incluirse en una carcasa con un canal de entrada y un canal de salida. El disco podría alimentarse para hacer que se flexionara en una forma de cúpula para empujar el fluido al interior del canal de salida. Se requeriría una válvula para cerrar el canal de entrada para garantizar el flujo direccional al canal de salida. Del mismo modo, podría usarse el motor Squiggle piezoeléctrico como el descrito anteriormente, para activar linealmente un fluido arriba o abajo de un tubo para activar hidráulicamente la posición.

45

Bomba de motor gradual: la activación podría realizarse mediante un motor gradual en el que el motor se activa linealmente para comprimir un depósito o jeringa para mover el fluido dentro de un tubo o volumen limitado.

50

Bomba de expansión de cera: también podría impulsarse fluido mediante un mecanismo de expansión de cera. Cuando se calienta cera hasta la fusión se expande aproximadamente el 30 %. Podría calentarse un tapón sólido de cera para expandir y conducir el fluido a través de una válvula para activar hidráulicamente el alargamiento. La estructura de alargamiento podría hacerse para moverse solo en una dirección, de manera que cuando la cera se enfriara no se contrajera. La expansión de cera también podría usarse para activar otros mecanismos de ajuste.

55

Bomba peristáltica: los miembros también podrían accionarse mediante una bomba peristáltica. En este mecanismo, el diámetro externo de un activador cilíndrico podría usarse para comprimir una longitud de tubo para crear una oclusión. El accionador cilíndrico podría girarse a lo largo del tubo para conducir fluido hacia adelante o hacia atrás dentro del tubo. La bomba peristáltica también podría activarse mediante un motor gradual o mediante un elemento piezoeléctrico u otro.

60

Bomba de expansión/propulsión de gas: la longitud también podría activarse mediante una bomba de expansión de gas en la que un gas como Freón u otro podría usarse para expandirse cuando se expone a una mayor temperatura. Podrían usarse principios similares a los dispositivos como la bomba de Codman. Este cambio de volumen podría

65

accionar la bomba hacia adelante. Del mismo modo, podría comprimirse gas limitado en un recipiente a presión con una válvula. La válvula podría activarse remotamente para permitir que el gas propulsara una jeringa, un fluido o comprimiera un volumen limitado.

5 Bomba de desplazamiento positivo: hay bombas de desplazamiento positivo de calidad para implante que están disponibles en el comercio para la administración de fármacos que podrían usarse para desplazar una cantidad específica de fluido para el hinchado hidráulico del elemento de ajuste **60**.

10 Bomba de jeringa: podría hacerse una bomba de jeringa haciendo avanzar fluido a través de una jeringa. La jeringa podría activarse mediante un motor gradual, un accionador piezoeléctrico, un imán o mediante un activador de Nitinol como se ha descrito anteriormente.

15 Hidrogel: el elemento de ajuste también podría hincharse usando un hidrogel para absorber fluidos y podría activarse mediante cambios de temperatura, pH o tonicidad para cambiar la forma o volumen.

15 Fluido hipertónico: el elemento de ajuste **60** también podría hincharse usando un fluido hipertónico en el área de hinchado y permitiéndole que absorba fluido a través de una membrana semipermeable.

20 Medios mecánicos para cambios de diámetro. Similar a las realizaciones de hinchado, alargamiento y acortamiento descritas anteriormente, el dispositivo **10** podría cambiar de diámetro mediante diversos mecanismos de activación. Todos los mecanismos anteriormente descritos también podrían adaptarse para su uso para un cambio de diámetro en lugar de un cambio lineal.

25 Como una variación de las realizaciones tratadas anteriormente, el dispositivo **10** podría tener un sensor **88** que pudiese detectar un parámetro tal como presión, movimiento, peristalsis, tensión, pH, temperatura, sustancias químicas u otros parámetros apropiados, o diversas combinaciones de parámetros. El sensor **88** podría generar una señal que va a usarse por un elemento de activación para activar un elemento de ajuste, para un elemento de memoria tal como un microchip, o leerse por un lector remoto o controlador remoto.

30 Los sensores **88** podrían usarse para recoger datos importantes del paciente para entender el rendimiento, el estado del paciente o si es preciso realizar un ajuste. Para facilitar el uso y la compatibilidad con el cuerpo, se preferirían sensores inalámbricos. Los sensores **88** podrían estar en contacto directo con tejidos, en contacto intermitente con el paciente o podrían monitorizar la presión intraluminal dentro del tracto GI. Los datos podrían usarse aunque solo sea para controlar el estado del paciente. Las Figs. 39 y 43 representan sensores **88** que podrían incorporarse en cualquiera de los elementos o podrían conectarse con cualquiera de los elementos para permitir que se suspendieran dentro del tracto GI. Basándose en el parámetro detectado, el dispositivo **10** podría ajustarse. El ajuste podría tener un sistema de bucle abierto o cerrado que aumenta o disminuye la fuerza aplicada, la presión o el parámetro detectado. El parámetro detectado podría detectar si el dispositivo **10** no estaba en una condición ideal, y podría entonces enviar una señal a un mecanismo de control para ajustar automáticamente el sistema. Este mecanismo podría ser bajo control médico (sistema abierto) o sin control médico (sistema cerrado). El ajuste también podría ser un ajuste manual en el que los parámetros están siendo monitorizados para guiar el ajuste. También podría controlar la forma del estómago inferior, y/o de los elementos de posicionamiento **26, 25** para variar la rigidez, el tamaño, la longitud, la forma o la dimensión. En general, el sensor **88** podría detectar un parámetro y a continuación ajustar el dispositivo **10** según fuese necesario para llevar el parámetro detectado al intervalo ideal.

45 Podría ser un algoritmo que controlase el parámetro ideal o podría basarse en un intervalo de parámetros. El dispositivo **10** sería ajustable para satisfacer las necesidades del paciente.

50 En un sistema de bucle abierto, el médico tendría control de cuándo se ajustaría el dispositivo **10**. El dispositivo podría tener su propia fuente de energía interna o el dispositivo **10** podría ser pasivo y alimentado solo de manera inductiva cuando está en estrecha proximidad a un controlador externo bajo la supervisión de un médico. Por ejemplo, en la clínica, el médico podría tener un controlador remoto con la capacidad de alimentar el dispositivo **10** de manera inductiva, y después, empezar a monitorizar las señales de retroalimentación de los sensores para observar parámetros físicos del paciente en el nivel inicial, tales como la presión del dispositivo **10** contra el estómago inferior. La monitorización del sensor también podría realizarse mientras que el paciente está comiendo o bebiendo, o mientras no está comiendo o bebiendo. A medida que el paciente ingiere, las ondas peristálticas del esófago y del estómago aumentarán en intensidad ya que empujan la comida o la bebida desde la boca al estómago. Un sensor **88** podría detectar cuándo estas ondas aumentan en amplitud, frecuencia y presión. El médico parámetro podría leer el parámetro en el controlador externo y después el médico podría enviar una señal al mecanismo de expansión automatizado en el dispositivo **10** para ajustar el dispositivo. Después, el médico podría consultar el sensor **88** de nuevo para determinar si el dispositivo **10** tenía los ajustes ideales y si se optimizó la presión contra el estómago o el parámetro detectado. El médico podría controlar repetidamente la cantidad de ajuste y monitorizar los parámetros hasta encontrar la condición ideal. Aunque el dispositivo tenga su propia fuente de alimentación, el médico puede no obstante tener el control para activar el dispositivo, consultar los sensores y después ajustar el dispositivo como se ha descrito anteriormente. La única diferencia sería que el dispositivo se

65 alimente mediante la fuente de alimentación y no necesite potencia inductora externa.

Como alternativa, el médico podría leer las señales de los parámetros mientras está bajo su supervisión, pero haber enviado los sensores **88** una señal directamente al mecanismo de expansión automatizado para ajustar hasta que el dispositivo **10** esté dentro de los parámetros ideales. El controlador podría analizar los datos recogidos para determinar promedios, mínimos, máximos y desviaciones típicas a lo largo del tiempo y usar un algoritmo para determinar los ajustes ideales. Después, por sí solo, el controlador podría monitorizar y realizar ajustes hasta encontrar las condiciones ideales, salvo cuando el médico esté presente para verificar todas las condiciones y verificar la aprobación del paciente.

En un sistema de bucle cerrado, el dispositivo **10** sería activo con su propia fuente de alimentación integrada. El dispositivo **10** podría activarse a intervalos rutinarios para monitorizar o podría monitorizar todo el tiempo. Los datos recogidos podrían analizarse para determinar promedios, mínimos, máximos y desviaciones típicas a lo largo del tiempo y usar un algoritmo para determinar los ajustes ideales. A medida que el paciente empieza a ingerir comida o bebida, los sensores del dispositivo **88** detectarían el parámetro detectado y señalarían el mecanismo de expansión/contracción automatizado para ajustar el dispositivo **10** según sea necesario. En esta realización, el dispositivo **10** podría estar completamente automatizado y no requeriría la intervención de un individuo externo. Esto también podría realizarse cuando el paciente no está comiendo, pero durante otro punto de interés durante el día.

En el sistema de bucle abierto o cerrado, podría haber múltiples sensores **88** en el dispositivo **10** para determinar las áreas de presión o fuerza, u otros parámetros detectados en el dispositivo **10** y cuando sea necesario modificarse hasta encontrar las condiciones ideales para el estómago. En el caso en el que el elemento de posicionamiento **25** tenga múltiples componentes, éstos podrían usarse para alinear el dispositivo **10** en el estómago para proporcionar un ajuste a medida para cada persona. También podría ser un mecanismo para ajustar el alineamiento del primero de los elementos del estómago inferior **12, 26** con respecto al elemento de posicionamiento **25**. El sensor(o los sensores) **88** podría tener una construcción en la fuente de alimentación o podría tener una fuente de alimentación remota, tal como por inducción, de manera que solo se activase y se pusiese en funcionamiento cuando estuviese cerca un controlador externo, o podría tener una combinación de fuentes de alimentación tanto internas como externas.

El dispositivo **10** podría tener memoria integrada para permitir el almacenamiento de los datos del paciente y del dispositivo **10**. Éste podría incluir, pero no se limita a, el número de serie, la información del paciente tal como el nombre, número de paciente, altura, peso; el nombre del médico, el historial de los ajustes que incluye la fecha y hora, la cantidad de ajuste y los parámetros detectados. Para el dispositivo activo, podría haber un registro de datos de 24 horas de parámetros clave o podrían ser datos recogidos a intervalos clave durante todo el día para detectar cuándo está comiendo el paciente y si cumple las normas en relación con su alimentación. Podría registrar el seguimiento del peso, el IMC u otros datos necesarios que pudieran ser consultados por un controlador externo. Estos datos también podrían descargarse en una base de datos del médico sobre el seguimiento del paciente para facilitar su seguimiento. Del mismo modo, estos datos podrían descargarse y mantener un registro en un sitio web de seguimiento por internet, donde el paciente podría conectarse y ver su historial y progreso. El paciente podría añadir información al sitio web, tal como su peso o un registro de sus comidas, efectos adversos u otras afecciones que el médico o el paciente quisiesen seguir.

En el sistema abierto, el médico podría elegir recoger y registrar datos según se necesite en el momento del ajuste tal como peso, fecha, hora y cantidad de ajuste u otros.

Para un sistema de bucle abierto, el dispositivo **10** podría adaptarse para permitir realizar ajustes remotos por teléfono. Esto sería especialmente ventajoso para pacientes que residen en áreas rurales alejadas de su consultorio médico. También podría ser cómodo poder realizar los ajustes sin tener que desplazarse al consultorio médico. Esto permitiría al médico tratar el progreso del paciente con el paciente directamente y después consultar el sensor del dispositivo **88** para ver cómo es el rendimiento del dispositivo. En función de la retroalimentación del dispositivo **10**, el médico podría entonces realizar ajustes en relación con el paciente.

En otra realización más, el dispositivo **10** podría tener un elemento emisor para dispensar un fármaco, una hormona o un agente bioactivo para inducir adicionalmente saciedad, control del peso u otro control de enfermedad tal como diabetes. Como se usa en las reivindicaciones, el término agente bioactivo incluye todas estas sustancias. El fármaco podría ser un fármaco para el control de peso actualmente en el mercado o uno que va a desarrollarse. Del mismo modo, podría ser una hormona relacionada con la saciedad u otro agente bioactivo. En la bibliografía publicada, hay una gran cantidad de información sobre hormonas relacionadas con la saciedad. El agente bioactivo podría aplicarse mediante el elemento emisor a través de un recubrimiento eluyente de fármaco, un depósito con una bomba, o una membrana permeable colocada en el dispositivo **10** en el que los fármacos podrían pasar desde el dispositivo **10** al intestino. El elemento emisor podría liberar tales sustancias en respuesta a una señal de un sensor **88**, de forma controlada en el tiempo, u otros criterios de liberación. El dispositivo **10** podría tener un tubo que recorriese los intestinos para permitir la liberación del fármaco aguas abajo, donde el pH es más alto y donde no se destruya el agente bioactivo.

El dispositivo **10** podría tener un acabado o una macrotextura superficial para sujetarse al estómago. Si el dispositivo **10** pudiese sujetarse a la mucosa interna del estómago, podría alargarse o expandirse para estirar adicionalmente el

estómago en áreas clave para inducir saciedad adicional según se necesite. Por ejemplo, el elemento del estómago inferior **26** podría ser una espiral cónica con una textura superficial que se sujeta ligeramente a la mucosa y o a la musculatura del estómago. Si la espiral estuviera hecha de Nitinol o de otra sustancia sensible a la temperatura, el dispositivo **10** podría expandir la espiral mediante una variación de temperatura. Aplicando una variación de temperatura, tal como bebiendo un líquido caliente, o de otra manera, el dispositivo **10** podría expandirse y producir una respuesta de saciedad. La superficie podría tener múltiples protuberancias, barbas, un grallanado rugoso, u otros acabados adecuados para sujetarse a la pared del estómago.

Como una variación de los conceptos anteriores, en los que el dispositivo tiene por objeto mantener su posición relativa en el estómago, el dispositivo podría tener un tubo flexible fino unido al dispositivo que podría recorrer el interior del duodeno para actuar como una barrera a la absorción de la comida. Véase la Fig. 44. Este tubo tendría un diámetro similar al del duodeno y toda la comida que pasase a través del dispositivo pasaría directamente a esta funda. Similar a la desviación realizada en una derivación gástrica o derivación en Y de Roux, la funda tendría aproximadamente 100 cm de longitud, pero podría ser más larga o más corta dependiendo de la cantidad de absorción insuficiente precisa. Este tubo puede estar hecho de un material ácidosresistente tal como teflón, PTFE, ePTFE, FEP, silicona, elastómeros u otros materiales ácidosresistentes.

Como una variación del dispositivo **10**, podría incorporar estimulación eléctrica a la musculatura del estómago, a los nervios del estómago o al vago para mejorar adicionalmente la estimulación de la saciedad y de la pérdida de peso. La energía usada para esta estimulación podría ser RF, ultrasonidos, microondas, criogénica, láser, luz, eléctrica, mecánica o térmica. El dispositivo **10** podría tener cables incorporados que podrían incorporarse en la pared del estómago o colocarse quirúrgicamente alrededor de un nervio, o la estimulación podría aplicarse directamente a través del contacto superficial del dispositivo **10** a la mucosa del estómago.

En otra realización más, el dispositivo bariátrico **10** puede tener un elemento de ajuste **60** provisto de un elemento de expansión/contracción temporal que puede permitir el ajuste temporal en función de la activación de una propiedad de material, sensor **88** o mecanismo del dispositivo **10**. Esto podría aplicarse a cualquiera de las realizaciones anteriormente tratadas. Puede ser deseable que el elemento de expansión/contracción temporal solo se ajuste durante la comida y que después de comer se retraiga. Puede ser deseable que el dispositivo **10** se ajuste con el ciclo de pH del paciente en el que el pH será mayor antes de comer y menor después de comer. Esto permitiría la estimulación intermitente de los receptores de dilatación para evitar la fatiga de los receptores con el tiempo. Por ejemplo, el material podría ser termosensible usando materiales tales como Nitinol, que podría expandirse después de consumir un líquido caliente. Del mismo modo, el dispositivo **10** podría tener un sensor **88** o material que fuese sensible al pH o a la glucosa o detectar la presencia de comida, que podría activar el elemento de expansión/contracción temporal para expandirse cuando se ha alcanzado un determinado umbral para el pH o cuando después de comer queda glucosa o grasa. Del mismo modo, este elemento de expansión/contracción temporal podría activarse por un campo magnético, tal como tragando una píldora magnética que podría expandir temporalmente el dispositivo **10**. En este ejemplo, la píldora magnética sería suficientemente pequeña y tendría una forma apropiada para su paso a través del tracto gastrointestinal, y sería biocompatible. El paciente podría consumir la píldora electromagnética cuando se deseara una señal de saciedad. También puede ser deseable ajustar el dispositivo **10** en función de la hora o ciclo del sueño de forma que el dispositivo **10** se ajuste en momentos específicos del día o cuando el paciente se encuentra en posición horizontal. Podrían usarse otros parámetros o mecanismos para desencadenar la expansión temporal.

#### 45 Colocación

Como se ha mencionado anteriormente, puede requerirse un tubo, un catéter o una funda para proteger la anatomía durante la colocación del dispositivo **10** a lo largo del estómago y en el estómago. Podría ser un tubo flexible simple, tal como un tubo de silicona o uretano, para ayudar en la rigidización y compresión del dispositivo **10** mientras se introduce. La inserción del dispositivo **10** en el tubo requeriría la compresión del dispositivo **10** en una forma insertable, estrecha. Podría usarse una herramienta gastroscópica convencional para empujar o tirar del dispositivo **10** a lo largo del tubo. Del mismo modo, podría usarse una herramienta o funda gastroscópica a medida para introducir el dispositivo **10** en el estómago a través del esófago o de otra abertura estrecha.

Para la colocación, puede usarse una funda de administración **91** para insertar el dispositivo **10** a través del esófago **32** o de otra abertura estrecha en el estómago. En una realización tal, una tela de peso ligero, tela para sábanas o material **92** puede usarse para la funda **91**, hecha de un material adecuado que es fino, flexible, suave, liso, distensible, adecuadamente resbaladizo para deslizarse a lo largo del estómago **32** y adecuadamente fuerte para mantener el dispositivo **10** en un estado comprimido **93** tal como tejidos hechos de polímeros tales como nailon, teflones, ePTFE, poliéster, o tejidos recubiertos de polímero tales como algodón recubierto de PTFE u otros tejidos u otros materiales de tela para sábanas. Aunque podría usarse una tela para el material **92**, pueden usarse otras sustancias, tales como silicona, poliuretano, plástico de paredes finas u otras sustancias adecuadas. Primero, el dispositivo bariátrico **10** puede comprimirse en una forma estrecha para ajustarse dentro de la funda **91**, y mantenerse en un estado comprimido mediante un tubo, elementos fijos o similares. Después, el material **92** puede enrollarse alrededor del dispositivo comprimido **10** longitudinalmente, y asegurarse en una posición cerrada con un miembro de despliegue **94**. El material **92** también podría cerrarse con un miembro de despliegue **94** y el dispositivo

plegado **93** se inserta después dentro de la funda cerrada **91**. El miembro de despliegue **94** podría ser un alambre de calibre pequeño o un lazo dispuesto en un solo punto recto a lo largo de la longitud del material **92** alrededor del dispositivo comprimido **93**, como se muestra en las Figs. 45 y 46. El miembro de despliegue **94** puede ser de cualquiera de una variedad de materiales adecuados. En una realización preferida, el miembro de despliegue **94** es un único alambre fino, preferentemente que puede mantener su forma original incluso después de doblarse. Tal alambre podría estar hecho de Nitinol, de acero para resortes, de cable trenzado de diámetro pequeño o de alambre guía enrollado en espiral, o de otro material adecuado. Aunque podría usarse un alambre deformable, puede ser más difícil de extraer para la colocación si las dobleces se vuelven demasiado extremas durante la manipulación. El miembro de despliegue **94** también puede ser material de hilo, tal como seda, rayón, nailon, poliéster, hilo de ePTFE, hilo recubierto de PTFE y similares. El miembro de despliegue **94** puede terminarse cosiendo el miembro de despliegue **94** alrededor del extremo distal (el extremo insertado primero en el cuerpo) del material **92** para cerrar el extremo distal de la funda **91**, y volverse alrededor e insertarse dentro del material **92** hacia el extremo proximal.

Como alternativa, el extremo distal del miembro de despliegue **94** puede asegurarse en un bolsillo unido al interior o exterior del material **92** en o cerca del extremo distal de la funda. Para el miembro de despliegue **94**, tal bolsillo puede estar en forma de una tapa de plástico, tapa de silicona u otro material adecuado que protegerá que el extremo del alambre se clave al tejido o se enganche durante la colocación. En una realización tal, el extremo distal del material **92** puede plegarse hacia el extremo proximal como un sobre de manera que el miembro de despliegue **94** pueda asegurar el extremo distal del material de funda **92** sin que tenga que coserse alrededor del extremo. El bolsillo puede después unirse al material **92** en o cerca del pliegue.

El extremo proximal del miembro de despliegue **96** puede extenderse lo suficientemente lejos de manera que pueda accederse desde fuera del paciente después de colocar el dispositivo **10** en la posición de despliegue en el estómago. Preferentemente, un tubo fino **95** hecho de silicona o plástico se asegura al extremo proximal del material **92**, y el miembro de despliegue **94** se dirige al interior del tubo **95**. Dicho tubo **95** puede asegurarse independientemente al material **92** de manera que el extremo distal del tubo **95** esté justo dentro del extremo proximal del material **92**. Después, el dispositivo comprimido **10** puede colocarse dentro del material **92** y asegurarse con el miembro de despliegue **94**. El resultado es un paquete con un dispositivo comprimido **93** dentro del material cerrado **92** y un tubo **95** también asegurado dentro del extremo proximal del material **92**, pasando el miembro de despliegue **94** a través del tubo **95**. Para una rigidez adecuada durante la colocación, puede ser necesario colocar un alambre guía adicional a lo largo del centro del ensamblaje de la funda.

Para la colocación, un paquete de dicha funda se coloca en el esófago **32** u otra abertura estrecha o incisión quirúrgica, y se dirige al interior del estómago. Una vez en posición de despliegue, se tira del miembro de despliegue **94** a través del tubo **95**, que libera el cierre de la funda. Después, el dispositivo **10** se expandirá o recuperará su forma funcional. Después, el tubo **95** junto con el material **92** puede extraerse del paciente dejando solo el dispositivo **10** en su sitio.

La funda de administración **91** puede usarse para cualquier administración de cualquier dispositivo médico a través de una abertura estrecha. Si el dispositivo médico es naturalmente estrecho, o puede comprimirse, desinflarse, u otro medio para mantenerlo en una forma estrecha, este puede colocarse en una funda de administración **91** como se ha comentado anteriormente. Después de tirar del miembro de despliegue **94** a través del tubo **95**, el dispositivo médico puede expandirse o recuperar su forma funcional, ya sea por su construcción con materiales que retienen la forma, como por medios mecánicos, hidráulicos, neumáticos, u otros.

#### Extracción

Para la extracción, podría usarse un tubo flexible tal como un tubo protector convencional con una herramienta endoscópica convencional o a medida. El tubo puede colocarse a lo largo del esófago y después un gastroscopio y la herramienta se colocan a lo largo de la luz del tubo protector. Una herramienta convencional, tal como un agarrador o lazo, podría agarrar el dispositivo **10** y tirar del tubo hacia arriba. El tubo protector enderezaría el dispositivo **10** para su extracción del estómago y esófago.

En otra realización, los elementos pueden incorporar un mecanismo de plegado diseñado para plegar el elemento en una forma compacta para su extracción. Por ejemplo, las Figs. 47 y 48 representan un elemento del estómago inferior **26** con un miembro de constricción **102** que comprende un alambre o hilo cosido en espiral alrededor, a través, o dentro de la longitud del elemento. El miembro de constricción **102** también podría coserse a través de ojales o características unidas al interior del estómago inferior y/o elemento de posicionamiento **26**, **25**. Los extremos del miembro de constricción **102** pueden conectarse. Cuando se tira del miembro de constricción **102**, este tensa la circunferencia del elemento del estómago inferior **26** como un cierre de cordón, que pliega el elemento a lo largo de un perfil estrecho que puede extraerse con seguridad a través del esófago u otra abertura estrecha, o facilitar su colocación en un tubo para la extracción. Mecanismos de plegado similares pueden instalarse en el primer, segundo o elementos de posicionamiento **12**, **13**, **25**. El miembro de constricción **102** podría hacerse de Nitinol, de alambre de acero inoxidable, de hilo de PTFE, de hilo de ePTFE o de hilos recubiertos de PTFE o de otros materiales adecuados. El miembro de constricción **102** podría integrarse en los elementos en una variedad de patrones tales como una espiral continua, dos espirales de orientación inversa, u otros.

El miembro de constricción **102** también puede enhebrarse a través de un elemento de retención **103** para ayudar en el mantenimiento de la posición plegada tal como un tope de cierre de cordón o similares. Véanse las Figs. 49A, 49B y 50. Esta figura muestra un elemento de tope que está fijado al elemento del estómago inferior **26** y el miembro de constricción se enhebra a través. Por ejemplo, este tope mecánico **103** podría ser una hoja de silicona gruesa con una ranura o pequeño orificio perforado a través de la sección central, y se tira del cierre de cordón de recuperación a través de la abertura. Cuando se tira del miembro de constricción **102**, este se saca a través de este elemento de tope **103** y el tope mecánico aplica resistencia al cierre de cordón de recuperación para mantener el dispositivo **10** en el estado plegado. Para mejorar adicionalmente la capacidad de contención del tope mecánico **103**, podría añadirse una característica al cierre de cordón de recuperación **102** tal como un nudo atado o una punta de flecha o perla unida al cierre de cordón que permite tirar de la característica a través de la ranura del tope mecánico **103**, pero crea una interferencia mecánica para impedir que el cierre de cordón se descorra a través del tope. El tope mecánico también podría ser un tope de cordón **103** como se muestra en la Fig. 49A.

En otra realización, la conexión del estómago inferior y los elementos de posicionamiento **26**, **25** pueden estar provistos de un elemento de liberación, que permitiría al estómago inferior y/o elementos de posicionamiento ser liberables, cortables o modulares, de manera que se permita que el dispositivo se desmonte en componentes para facilitar la extracción. Las Figs. 51, 52A y 52B muestran un elemento de liberación en forma de un clip liberable **108** en las posiciones cerrada y abierta. El clip podría estar hecho de un elastómero o polímero u otro, pero necesitaría flexibilidad adecuada para permitir que el clip se cerrara y después se volviera a abrir. El clip tiene un diente de bloqueo **109** que se comprime cuando se tira a través de un canal estrecho **110**, y a continuación se expande en una abertura para bloquear el clip en posición. Para liberar el clip, se tira hacia arriba de la lengüeta de liberación **111** que permite abrir de forma flexionada el canal estrecho, y se libera el diente de bloqueo **109**. La Fig. 51 muestra como vista lateral el clip liberable en la posición bloqueada en una localización sugerida para unir un elemento de posicionamiento a otro elemento. Un elemento de liberación como este podría unirse o incorporarse en los elementos del estómago inferior y después podría bloquearse alrededor del elemento de posicionamiento para asegurar el ensamblaje. Cuando el dispositivo está listo para la extracción, podrían usarse instrumentos convencionales como una herramienta de liberación bajo la visualización de un gastroscopio para liberar las lengüetas para desmontar el elemento **12** del estómago inferior **26** de los elementos de posicionamiento **25**. Después, cada elemento o combinación de elementos podría extraerse del esófago o a través de un tubo protector. Como se ha descrito anteriormente, el elemento del estómago inferior podría todavía contener un miembro de plegado para plegar adicionalmente el elemento para la extracción. Las conexiones podrían colocarse sobre una sola sección del elemento de posicionamiento o podrían colocarse sobre una junta para unir dos elementos de posicionamiento. La longitud de la conexión podría tener una distancia corta o podría tener una distancia relativamente larga. Con una distancia corta, podrían usarse varios clips para unir un elemento de posicionamiento a un elemento del estómago inferior tal como se muestra en la Fig. 53A. Con un elemento largo, un clip podría poner en contacto de manera factible los dos elementos, tal como se muestra en la Fig. 53B. Las Figs. 53A y 53B muestran un ejemplo de elementos de liberación en los que los clips modulares podrían usarse para poner en contacto el estómago inferior y los elementos de posicionamiento, **25**, **52**. Estos son solo ejemplos en los que podría localizarse una conexión, pero podrían usarse otras localizaciones. Del mismo modo, este clip modular solo muestra un tipo de clip, pero podrían usarse varias otras opciones.

La conexión modular de los componentes podría estar provista de elementos de liberación que comprenden muchos mecanismos diferentes tales como otros diseños de clip, ataduras y también podría proporcionar un área en la que la conexión va a cortarse con una herramienta de liberación, tal como unas tijeras endoscópicas o un electrocauterizador, u otras herramientas a medida. En otra realización, los elementos de posicionamiento podrían estar cosidos en el elemento del estómago inferior con hilo ácidorresistente, tal como hilo y/o tela de ePTFE. El hilo o la tela podrían cortarse con una herramienta de liberación tal como unas tijeras quirúrgicas o un electrocauterizador para la extracción. La conexión podría estar hecha de muchos materiales diferentes tales como silicona, Nitinol, polímeros, superaleaciones, u otros materiales adecuados que puedan resistir el entorno ácido del estómago. Asimismo, la herramienta de liberación podría ser instrumentos endoscópicos muy diferentes.

En las realizaciones anteriores se describen varias características y el alcance de esta memoria descriptiva permite que cualquier característica o combinación de características pueda combinarse con cualquier otra característica. Aunque estas combinaciones pueden no haberse descrito o mostrado expresamente en los dibujos, se incluyen en el alcance de la presente invención. Por ejemplo, cualquier estómago inferior, primer o segundo elemento **26**, **12**, **13** puede combinarse con cualquier elemento de restricción, nervadura de rigidización **31**, elemento de posicionamiento **25**, característica de ajustabilidad, característica de acomodación peristáltica u otra tecnología.

La descripción anterior de las realizaciones preferidas de la invención se ha presentado con fines ilustrativos y descriptivos. No pretende ser exhaustiva o limitar la invención a la forma exacta desvelada. A la vista de la enseñanza anterior, es posible realizar muchas modificaciones y variaciones, incluyendo, pero sin limitación, la combinación y correspondencia de diversos elementos descritos en el presente documento. Se pretende que el alcance de la invención no esté limitado por esta descripción detallada, sino por las reivindicaciones y los equivalentes a las reivindicaciones que se adjuntan a la misma.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo bariátrico (10) para la pérdida de peso, que comprende
  - 5 a. un elemento del estómago inferior (26) que tiene una pared que comprende una luz, que tiene una superficie interior, una superficie de contacto exterior que comprende un cono truncado de pared inclinada adaptado para ajustarse a las paredes (20) del estómago medio a inferior, y en el que el elemento del estómago inferior está construido con material elástico (50) que puede plegarse para la colocación y recuperarse para mantener su forma para el funcionamiento, y dimensionado para impedir que el elemento del estómago inferior (26) se ponga en contacto con o pase a través del píloro (18)
    - 10 caracterizado por que adicionalmente comprende
    - b. un elemento de posicionamiento (25, 27, 51, 52) con extremos proximal y distal, que comprende dos bucles cerrados (51, 52) dispuestos en planos distintos, en el que los extremos distales de los bucles (51, 52) se acoplan con el elemento del estómago inferior (26), y los extremos proximales están adaptados para encajarse en el estómago superior, en el que el elemento de posicionamiento está construido con material elástico de forma que el extremo proximal pueda ponerse en contacto con el estómago superior para mantener la posición relativa del elemento del estómago inferior (26) para hacer que el elemento del estómago inferior (26) tenga al menos contacto intermitente con el estómago medio a inferior, y
      - 15 c. un elemento de restricción (35, 37, 46, 47, 77, 107) acoplado con el elemento del estómago inferior (26).
  - 20 2. El dispositivo bariátrico de la Reivindicación 1, en el que los dos bucles (51, 52) están alineados para ser generalmente paralelos a medida que se extienden desde el elemento del estómago inferior (26).
  - 25 3. El dispositivo bariátrico de la Reivindicación 1, en el que los dos bucles (51, 52) se cruzan en una junta (105) entre los extremos distal y proximal para formar una estructura en forma de número 8.
  - 30 4. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, que comprende adicionalmente una nervadura de rigidización (27) acoplada con el elemento de posicionamiento (25, 27, 51, 52) y que se extiende hacia los extremos proximales de los bucles (51, 52).
  - 35 5. El dispositivo bariátrico de la Reivindicación 4, en el que la nervadura de rigidización (27) comprende un bucle de alambre con extremos que terminan en la junta (105).
  - 40 6. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, que comprende adicionalmente un elemento antimigración (49) acoplado con el elemento del estómago inferior (26), en el que el elemento antimigración (49) tiene un tamaño y una resistencia suficiente para impedir la migración de cualquier parte del elemento del estómago inferior (26) más allá del píloro (18).
  - 45 7. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en el que el elemento de restricción es un cuerpo hinchable (77).
  - 50 8. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, en el que el cuerpo hinchable (77) comprende adicionalmente un elemento de hinchado (74) para modificar el grado de hinchado para expandir o reducir el tamaño del elemento de restricción.
  - 55 9. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, en el que el elemento de restricción comprende una estructura de múltiples bucles (37).
  - 60 10. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, en el que el elemento de restricción comprende una o más nervaduras dispuestas en un patrón radial desde la superficie interior del elemento del estómago inferior (26).
  - 65 11. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, en el que el elemento de restricción comprende una válvula (35).
  12. El dispositivo bariátrico de la Reivindicación 11, en el que la válvula (35) se acciona por peristalsis.
  13. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 12, en el que el elemento de restricción comprende múltiples miembros flexibles (107) que cruzan el interior del elemento del estómago inferior (26).
  14. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 13, en el que el elemento de restricción comprende una luz reducida dentro del elemento del estómago inferior (26).
  15. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 14, en el que el elemento de restricción (35, 37, 46, 47, 77, 107) ralentiza el vaciamiento gástrico.

16. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 15, que comprende adicionalmente un peso (39) acoplado con el elemento del estómago inferior (26) para orientar preferentemente el elemento del estómago inferior (26) en el estómago medio a inferior.
- 5 17. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 16, en el que el elemento del estómago inferior (26) y el elemento de posicionamiento están contruidos para permitir que el elemento del estómago inferior (26) se desinstale y reinstale en respuesta a la peristalsis.
- 10 18. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 17, en el que el elemento de restricción (35, 37, 46, 47, 77, 107) produce un aumento en la presión en el estómago superior y una señal de saciedad.
19. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 18, en el que el contacto del elemento del estómago inferior (26) con la pared del estómago altera la peristalsis.
- 15 20. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 19, que comprende adicionalmente una luz (89) acoplada con el elemento del estómago inferior (26), extendiéndose dicha luz más allá del píloro (18) y hacia el interior del duodeno (19), para impedir la absorción de comida en la parte superior del intestino.
- 20 21. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 20, que comprende adicionalmente un elemento de ajuste (58, 60, 75, 79, 80, 81, 85) acoplado con el elemento de posicionamiento (25, 27, 51, 52) para ajustar el tamaño del elemento de posicionamiento (25, 27, 51, 52).
- 25 22. El dispositivo bariátrico de la Reivindicación 21, en el que el elemento de ajuste (58, 60, 75, 79, 80, 81, 85) comprende al menos una característica posicional retenida en un retenedor.
23. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 21 y 22, en el que el elemento de ajuste (58, 60, 75, 79, 80, 81, 85) comprende un anillo de bloqueo que se acopla de forma movable con un elemento posicional (25, 27, 51, 52).
- 30 24. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 21 a 23, en el que el elemento de ajuste (58, 60, 75, 79, 80, 81, 85) comprende miembros roscados macho y hembra (81).
25. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 21 a 24, en el que el elemento de ajuste (58, 60, 75, 79, 80, 81, 85) comprende una junta expansible.
- 35 26. El dispositivo bariátrico de una cualquiera de las Reivindicaciones 21 a 25, en el que el elemento de ajuste (58, 60, 75, 79, 80, 81, 85) comprende un cuerpo hinchable acoplado al elemento del estómago inferior (26).

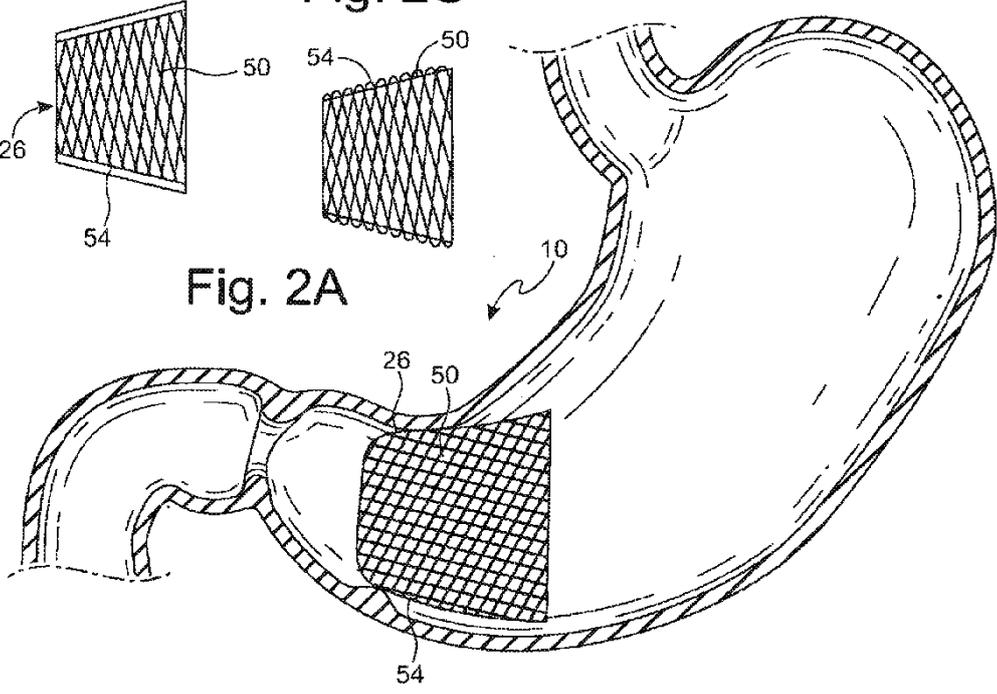
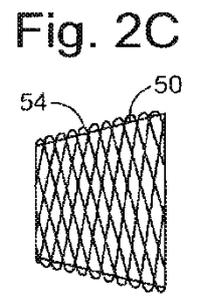
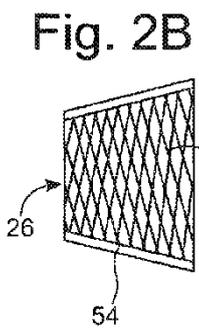
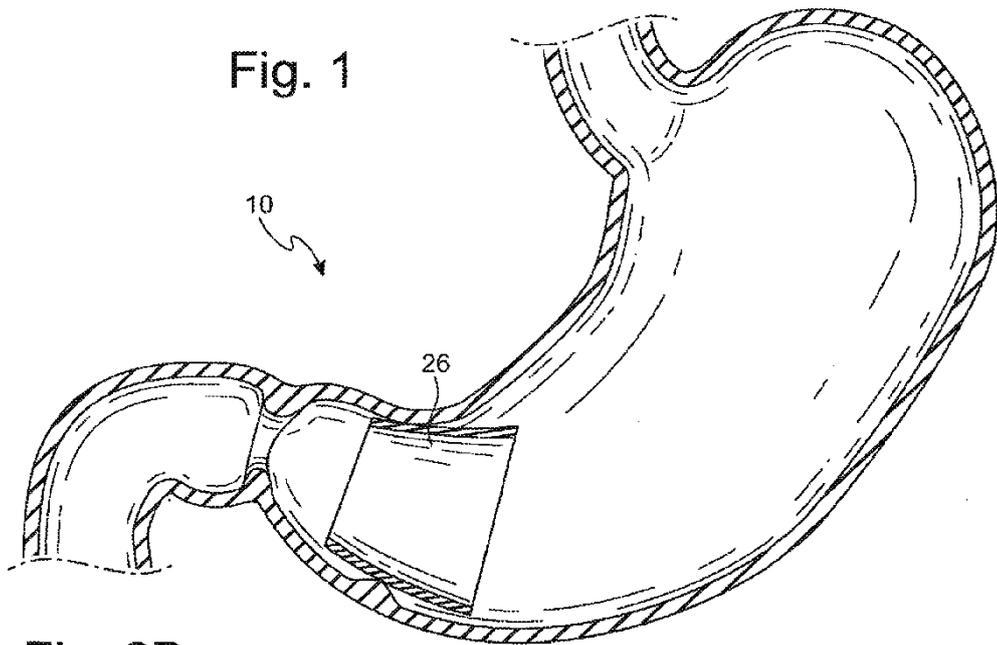


Fig. 3

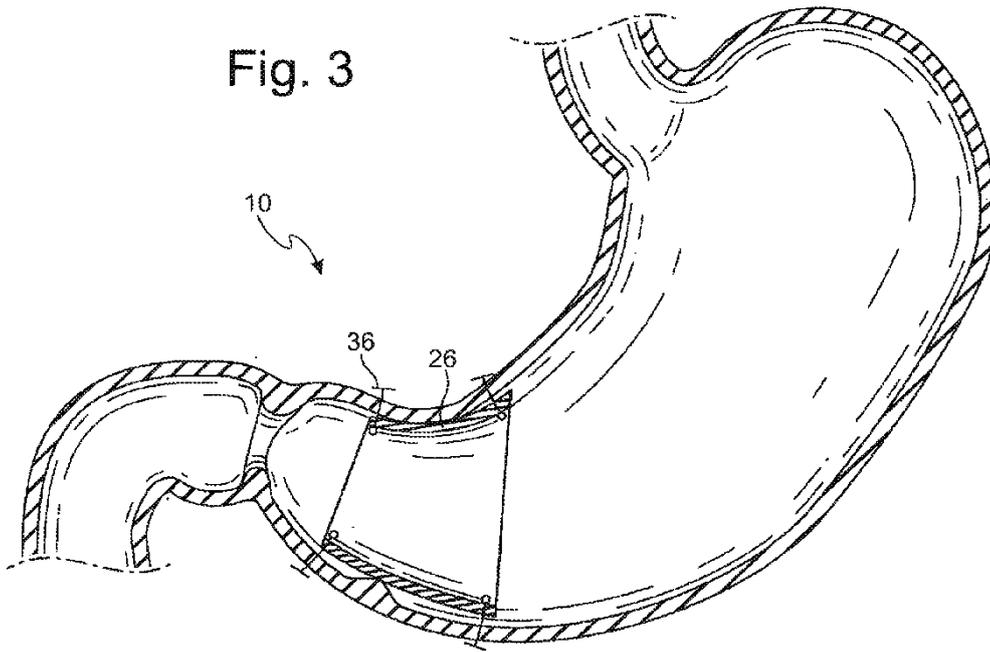
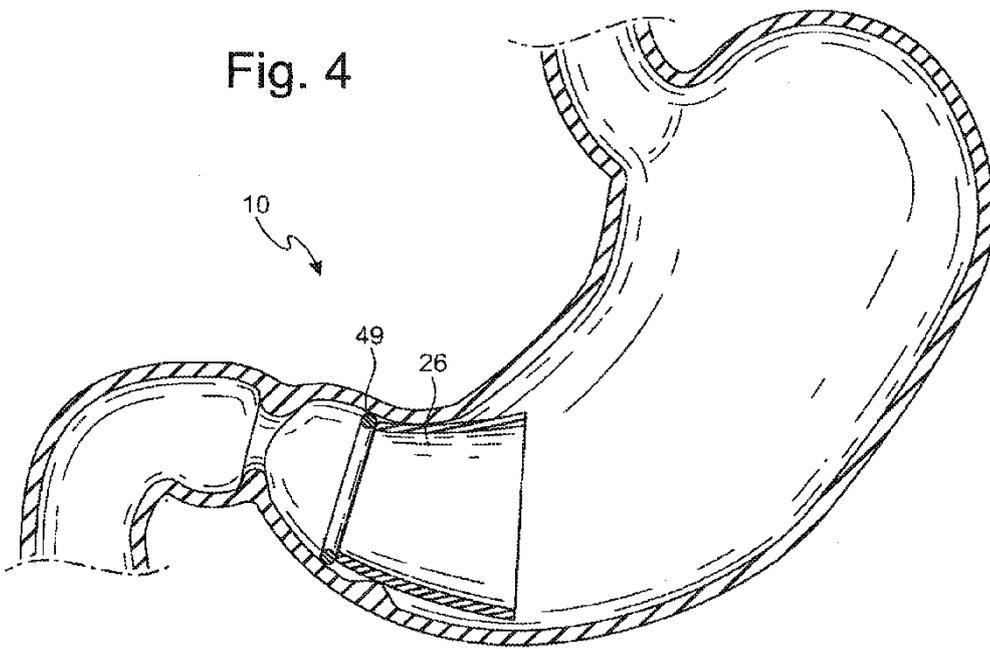
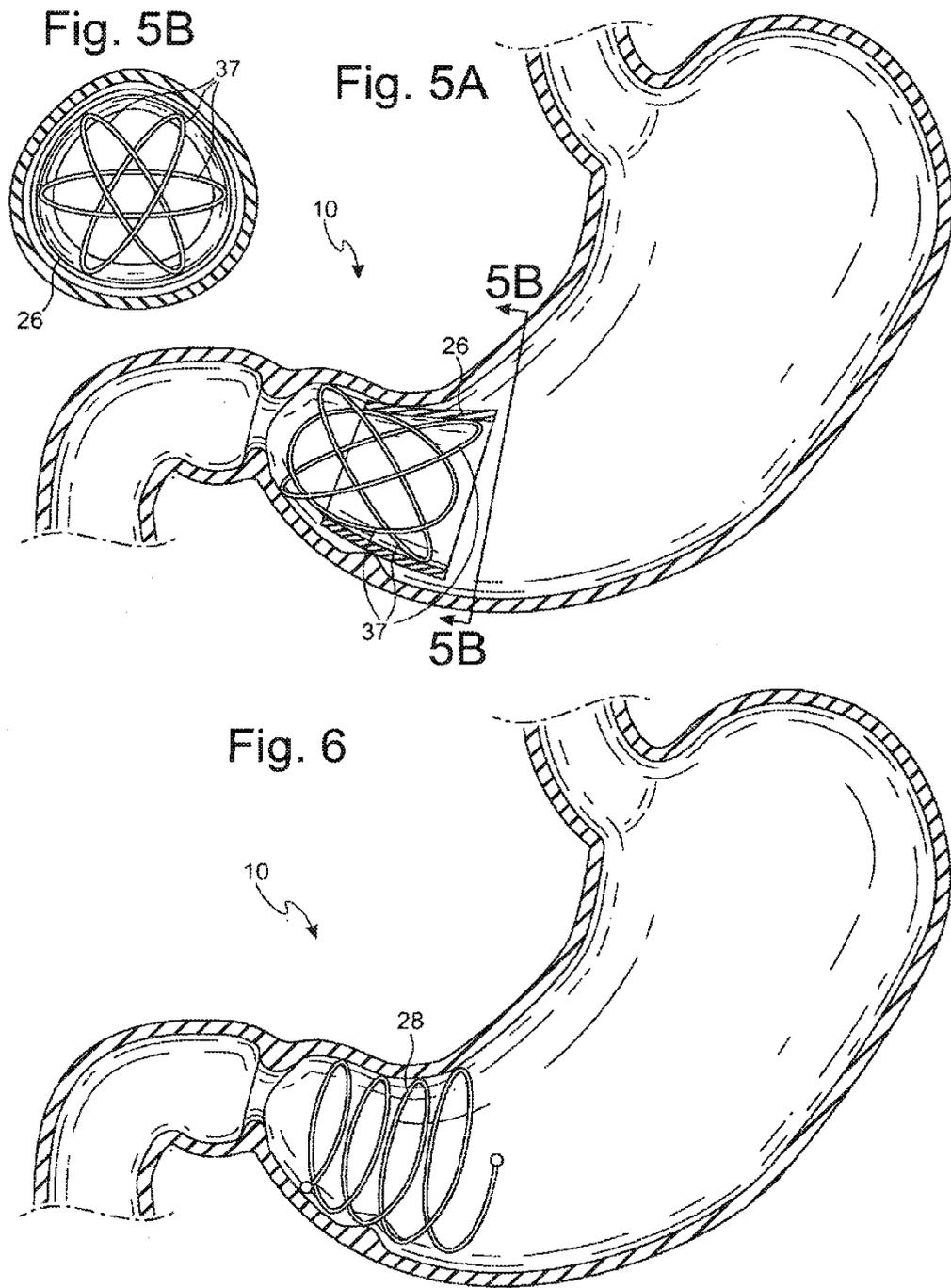
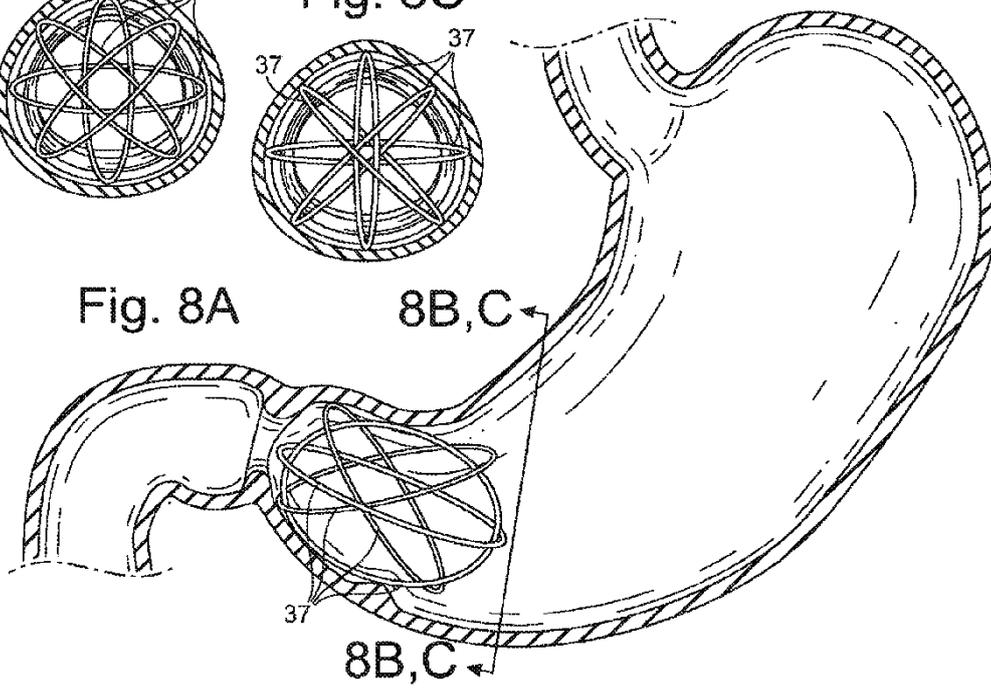
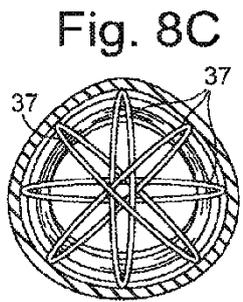
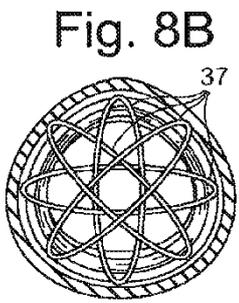
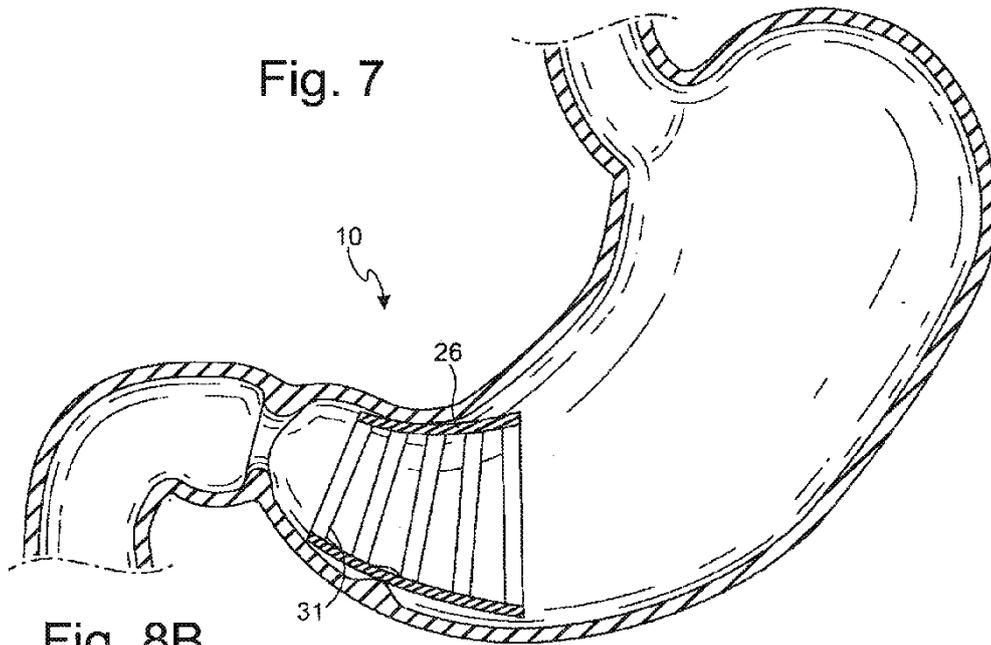


Fig. 4







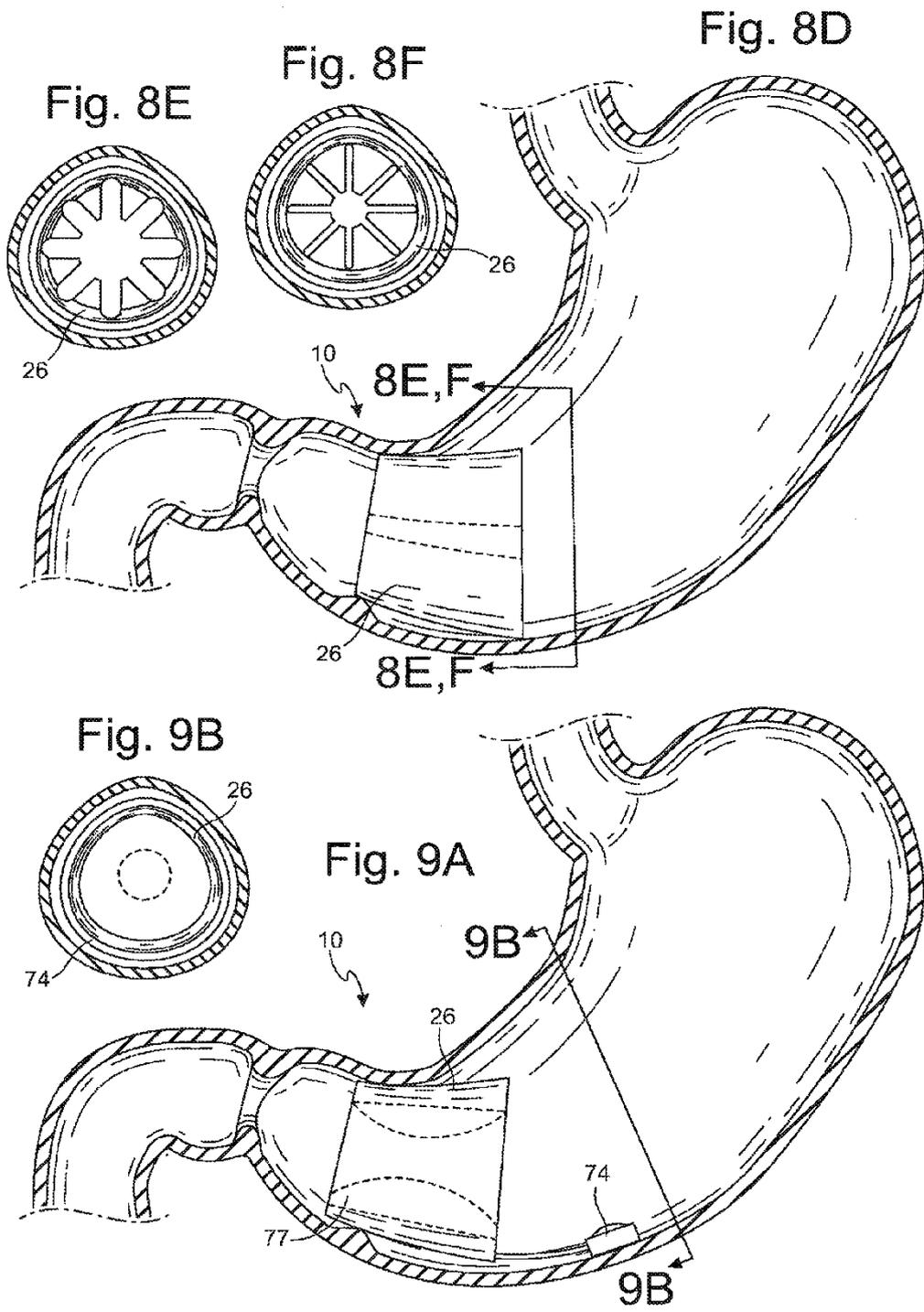


Fig. 9C

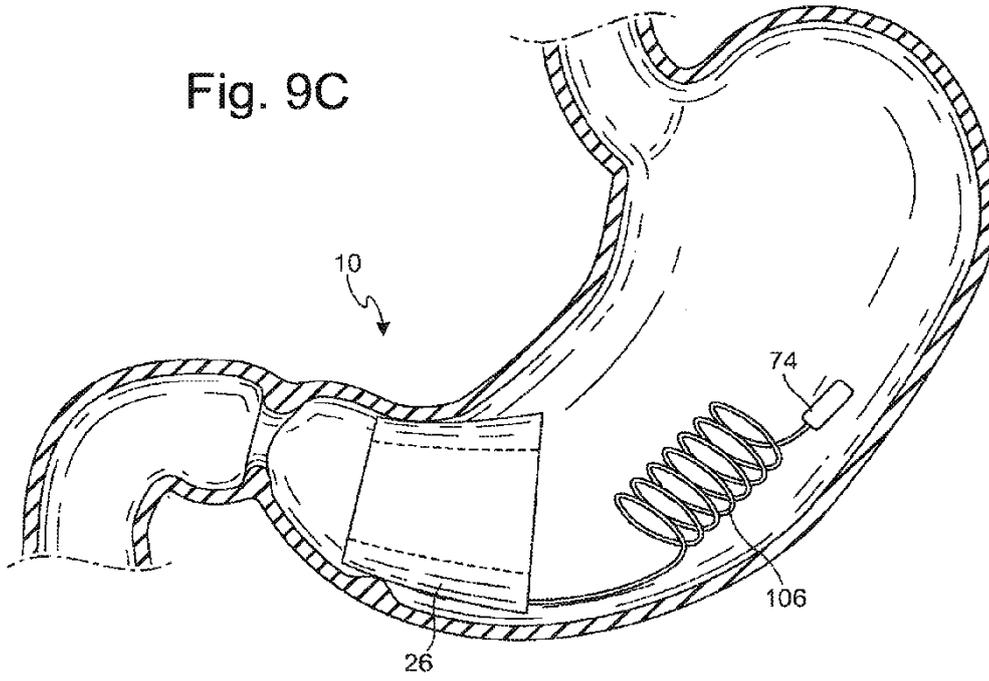


Fig. 10

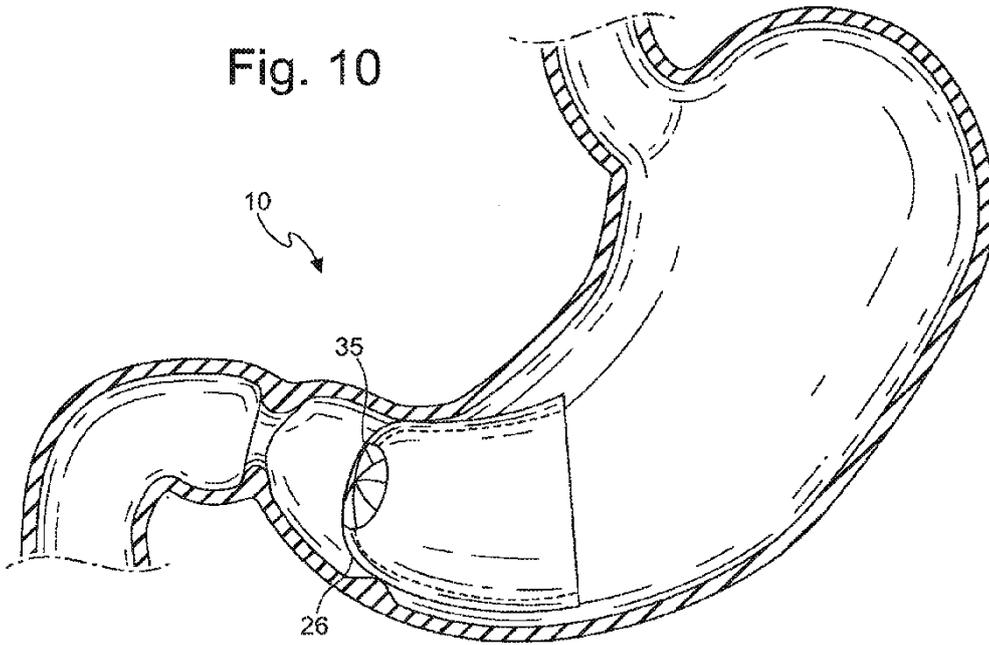


Fig. 11

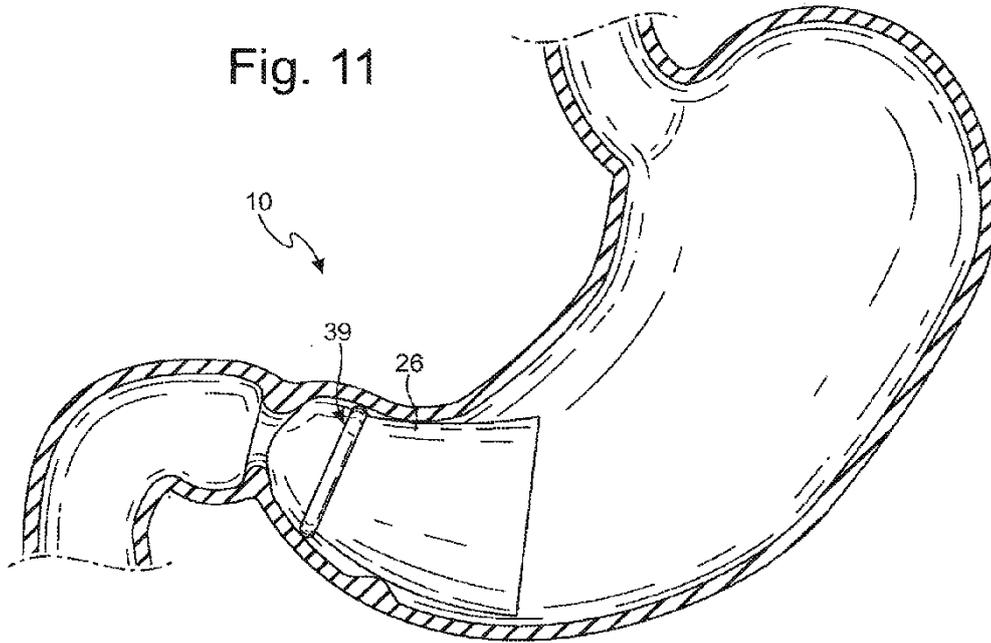
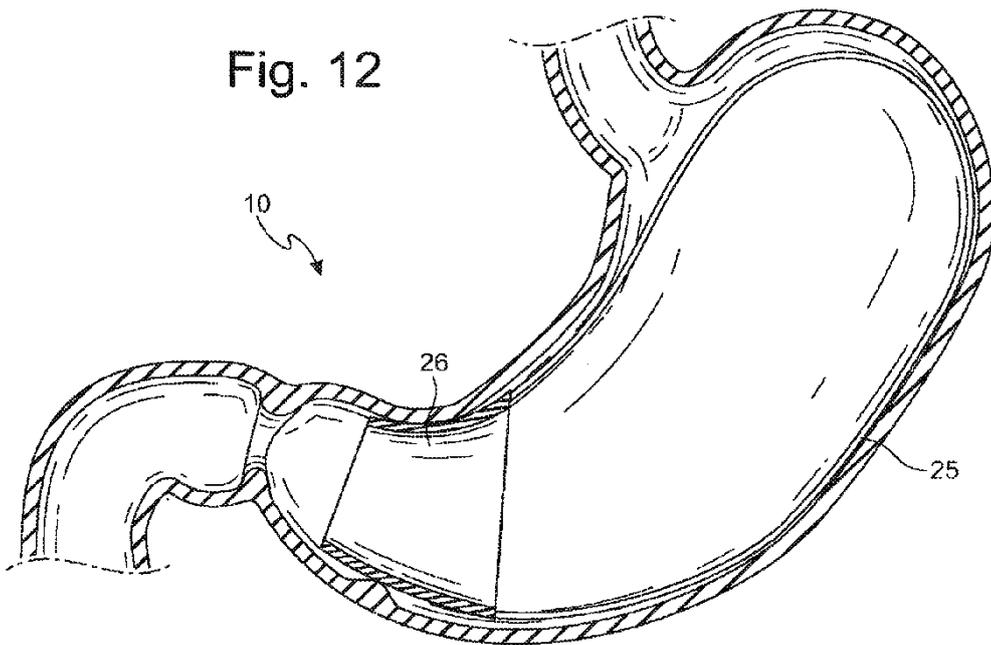


Fig. 12



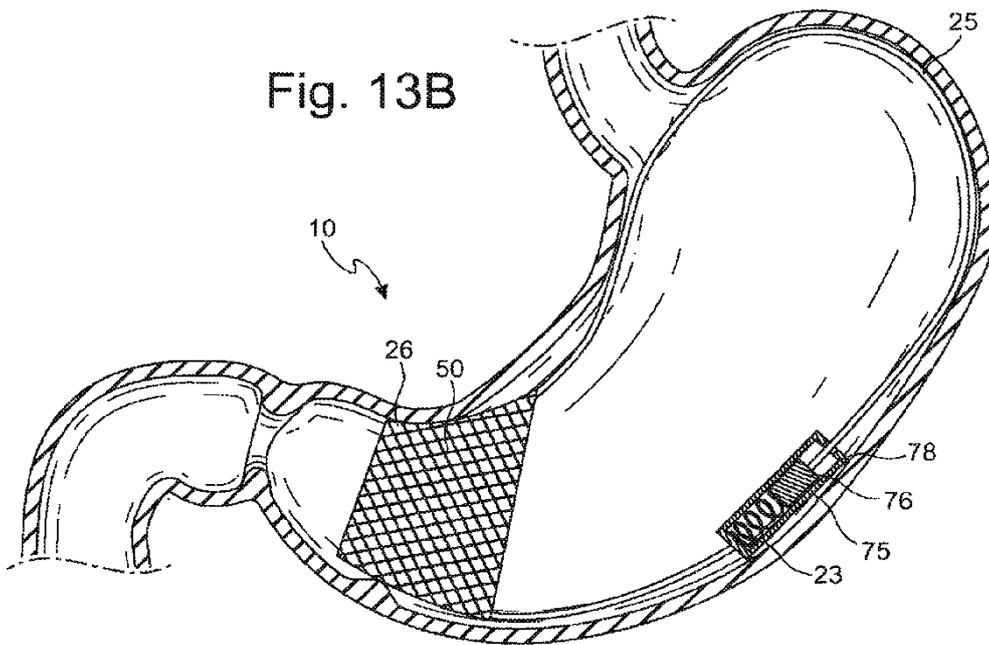
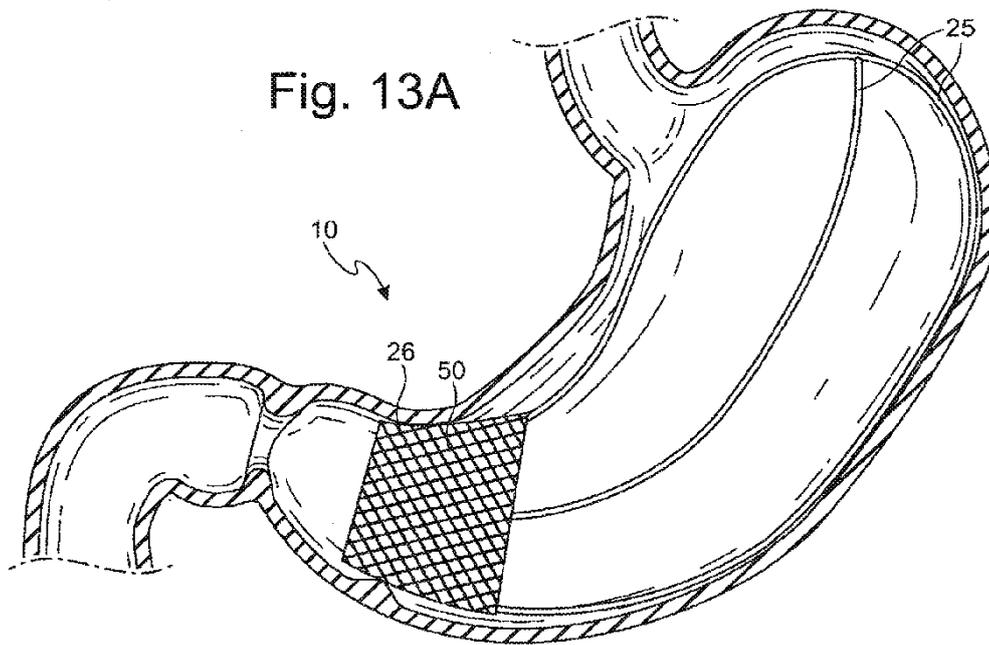


Fig. 14

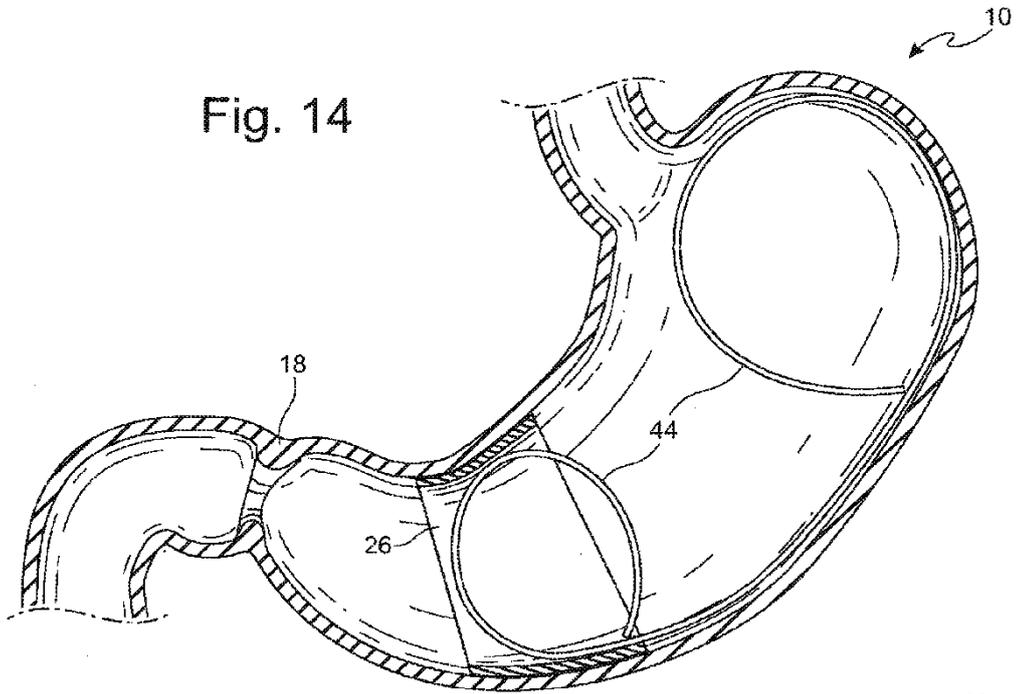


Fig. 15

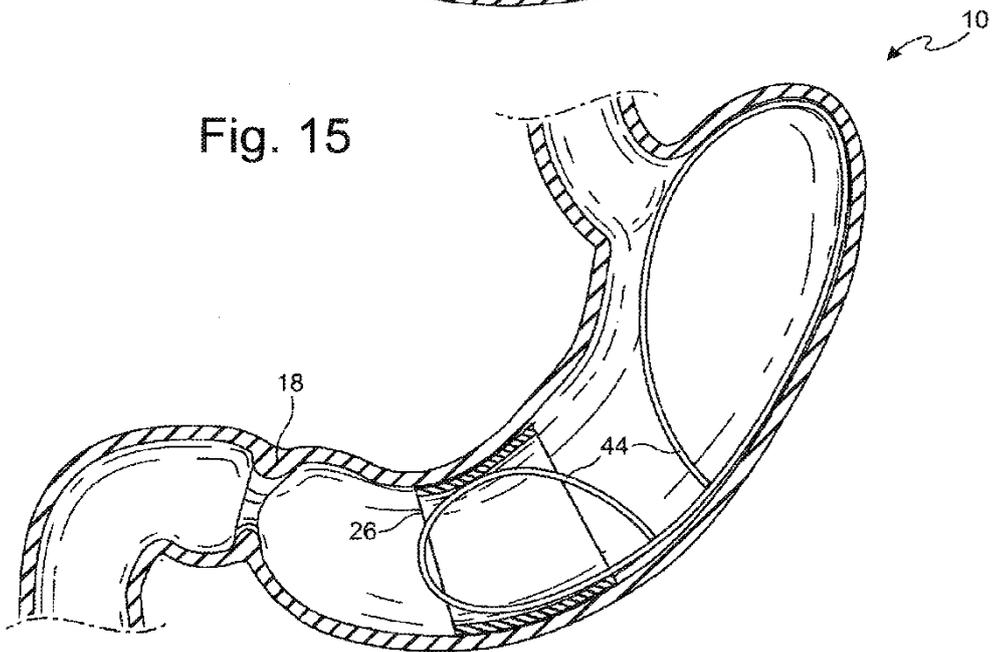


Fig. 16

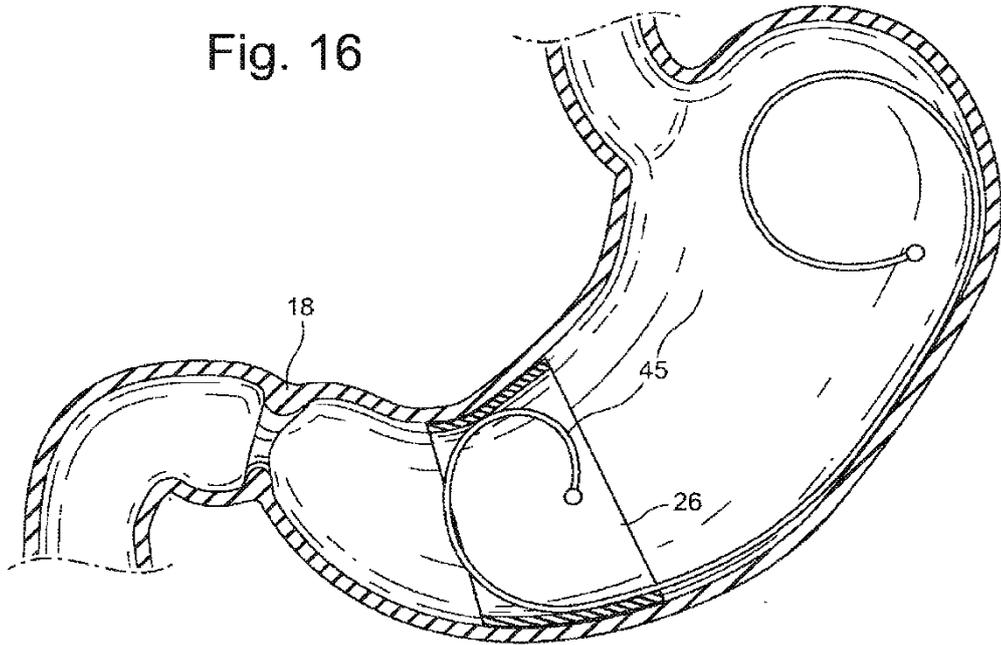


Fig. 17

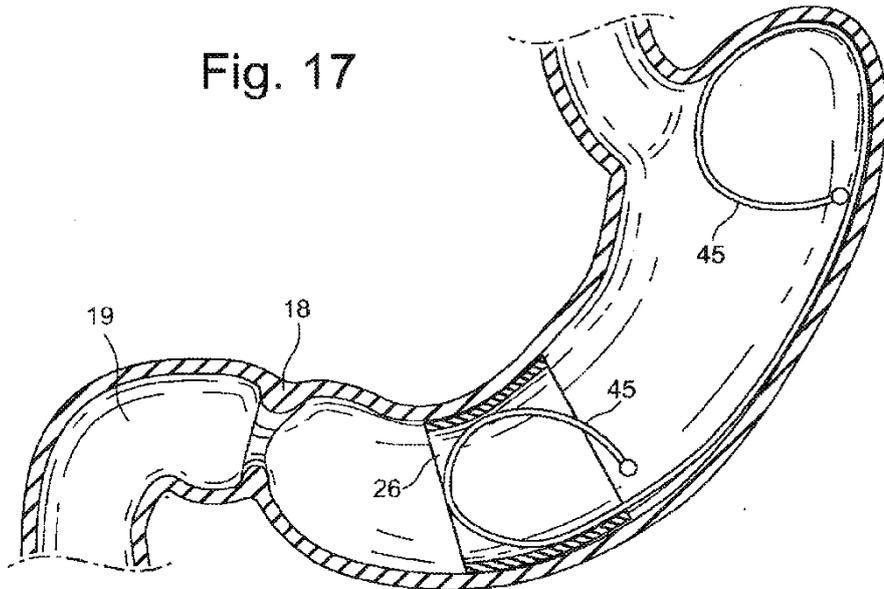


Fig. 18A

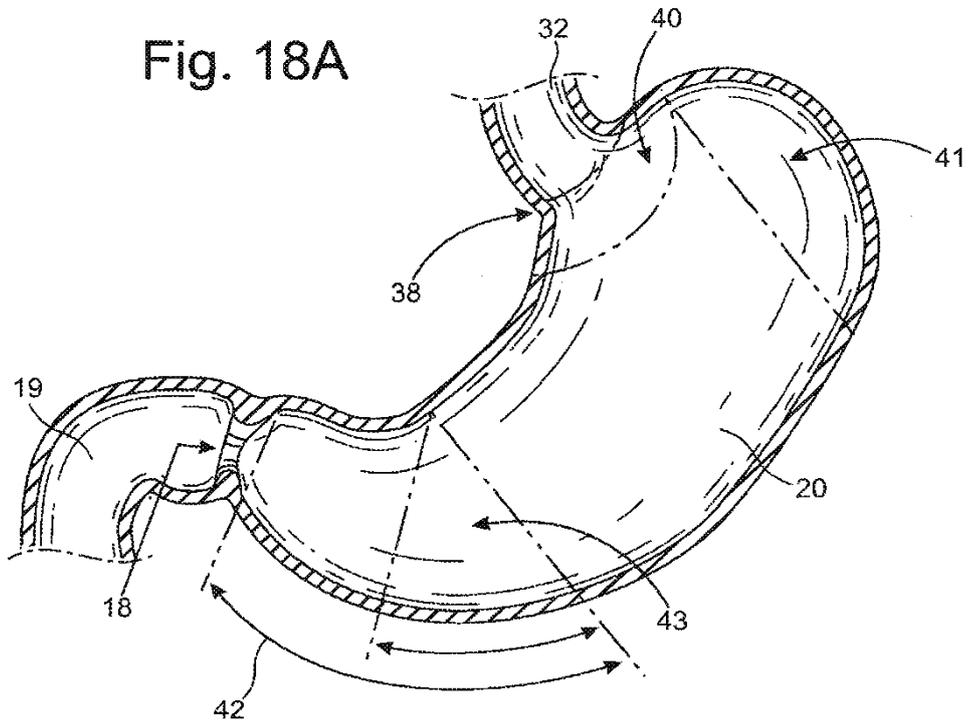


Fig. 18B

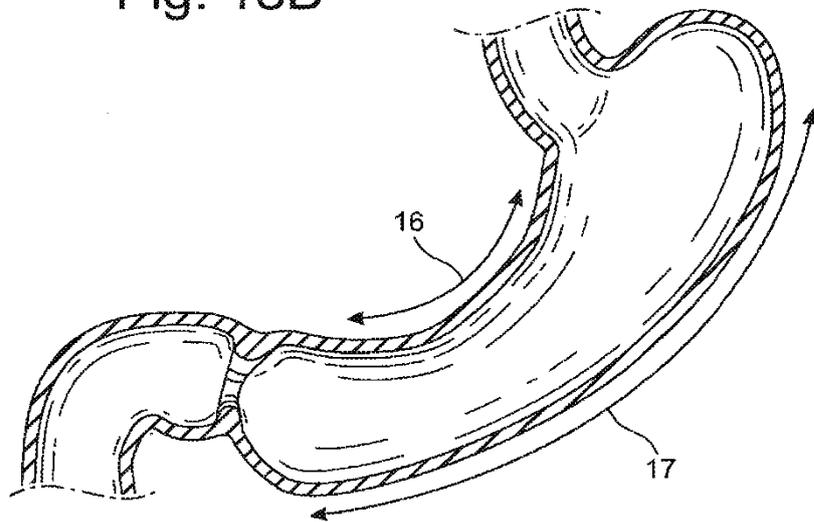


Fig. 19B

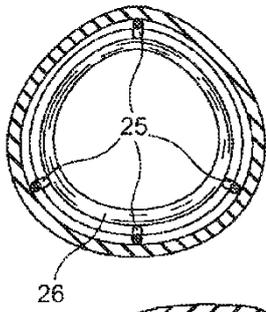


Fig. 19A

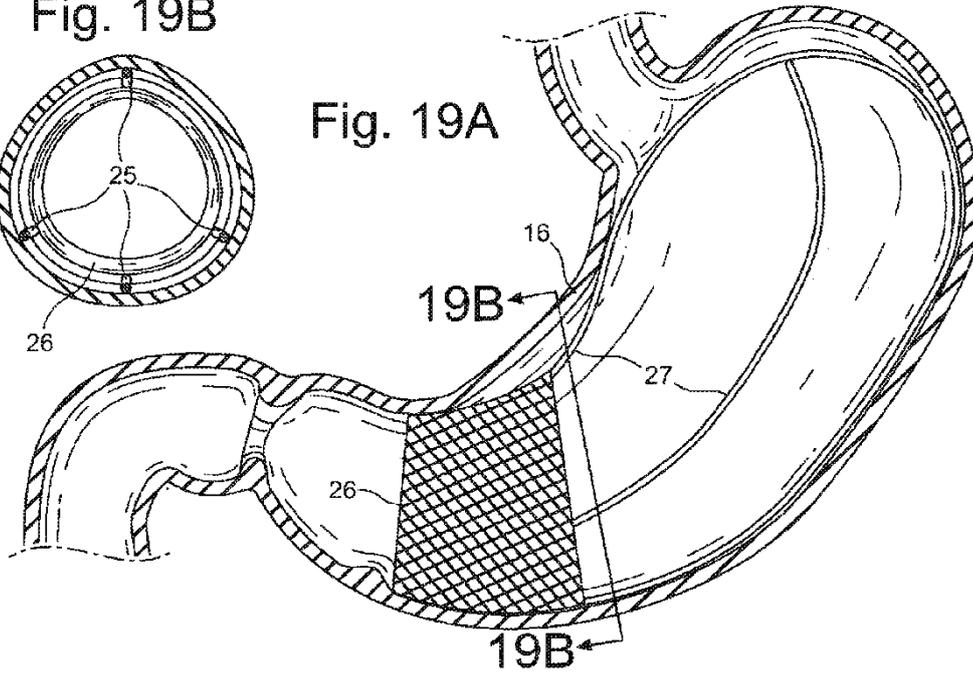
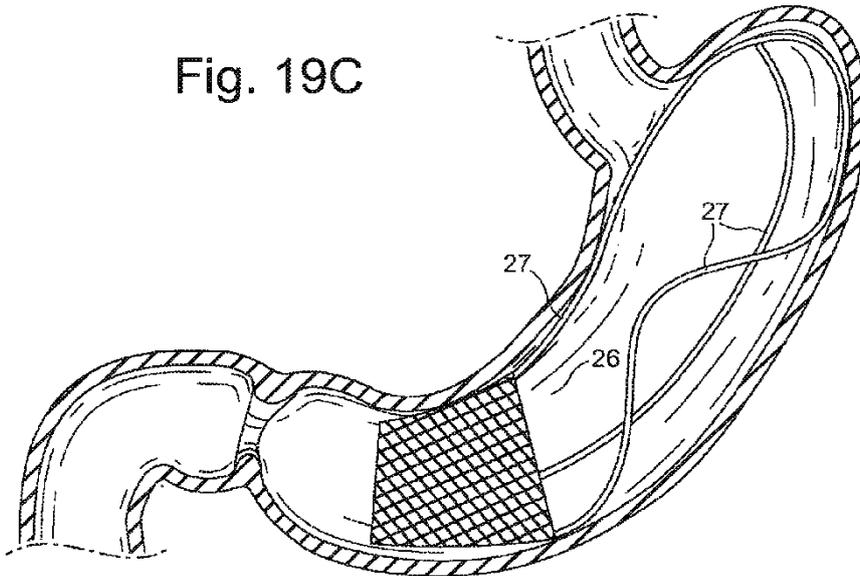


Fig. 19C



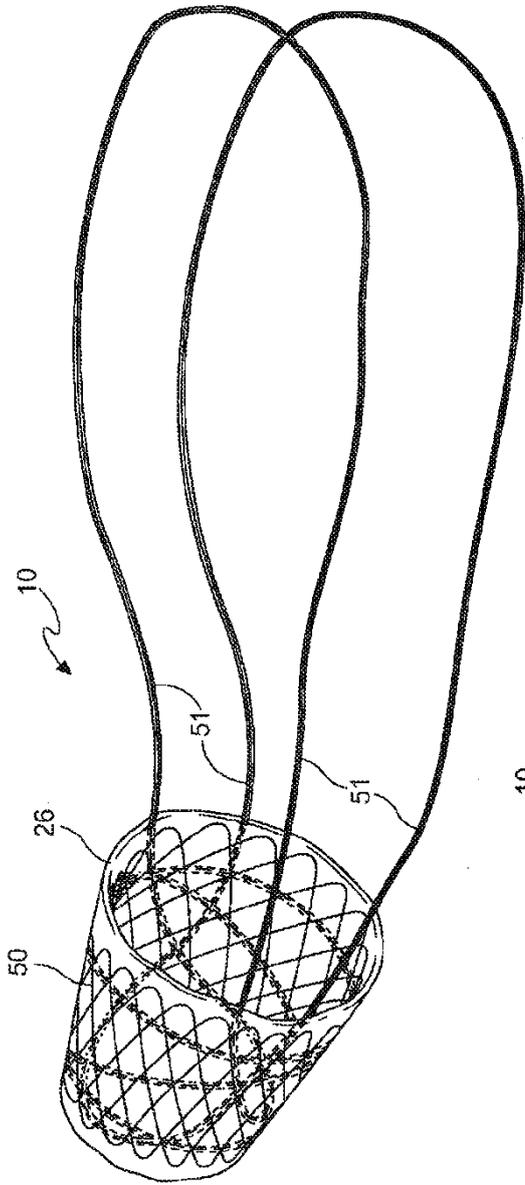


Fig. 20A

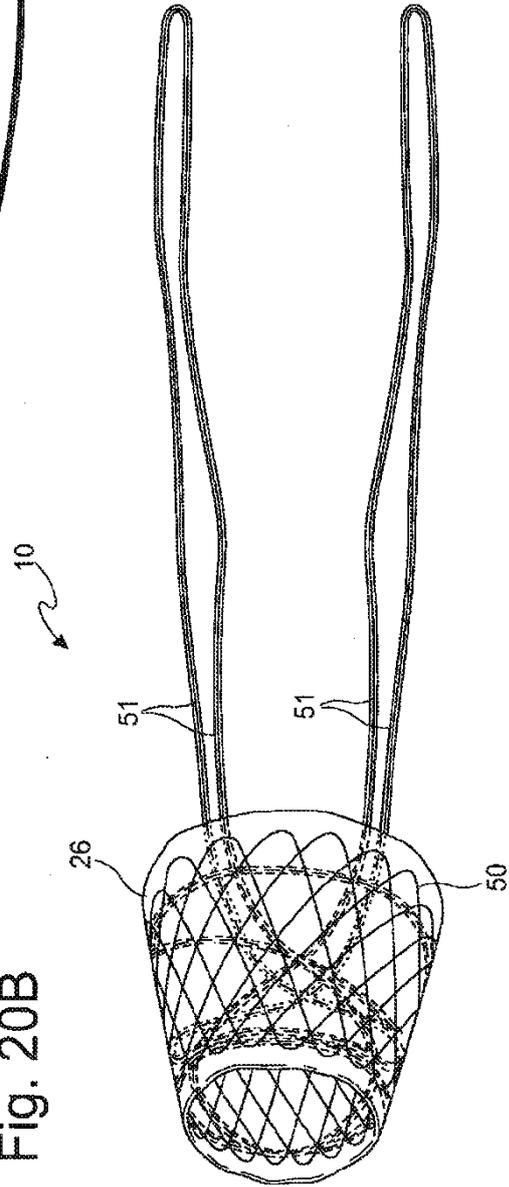


Fig. 20B

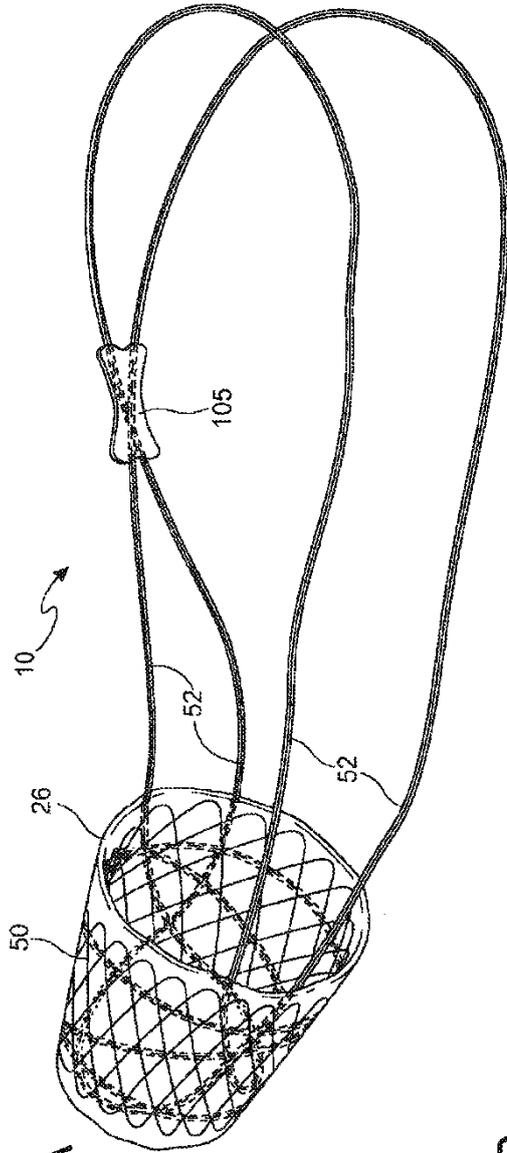


Fig. 21A

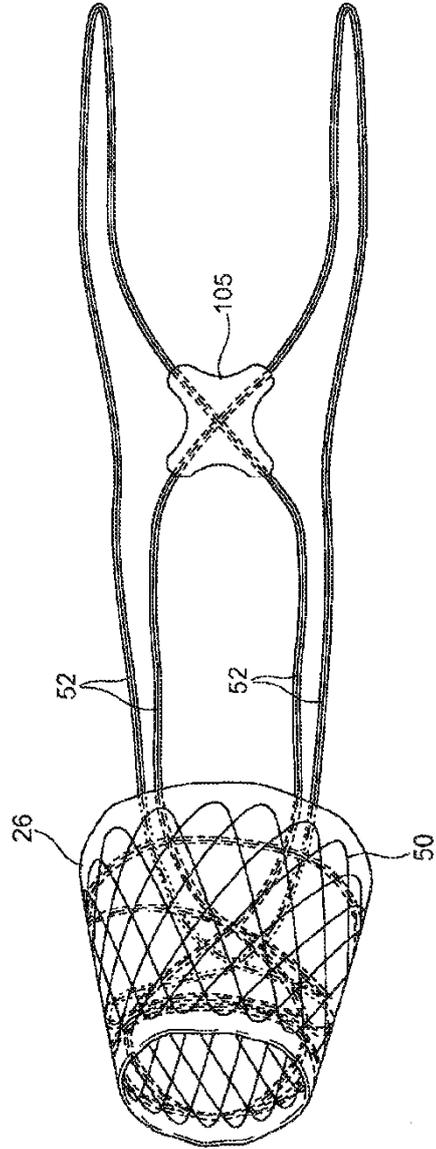


Fig. 21B

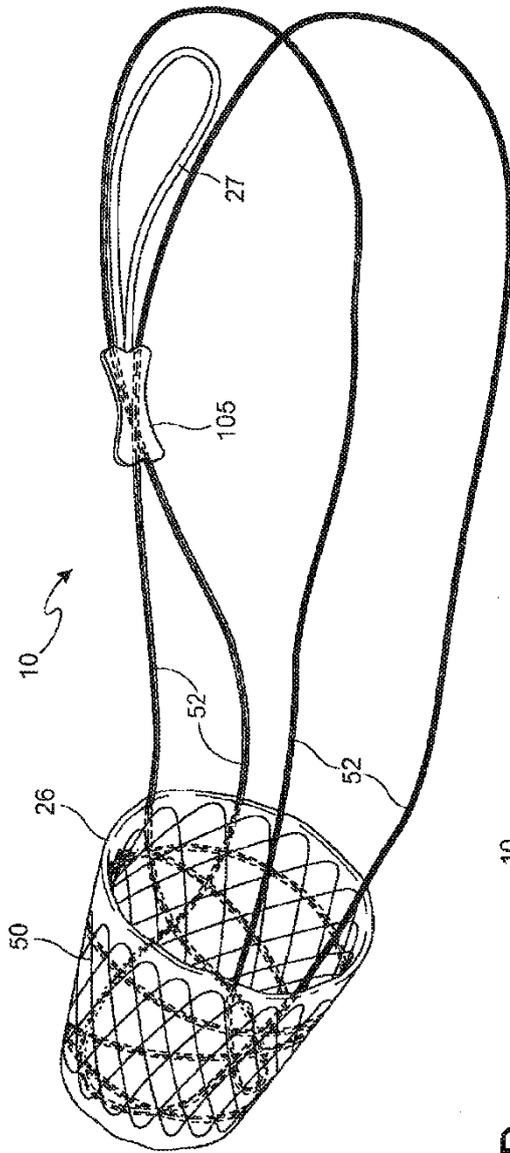


Fig. 22A

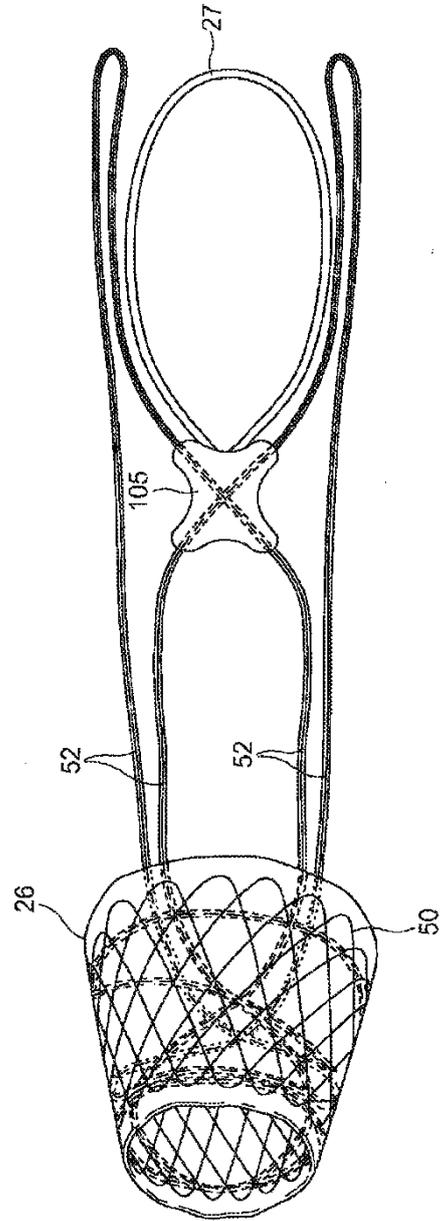
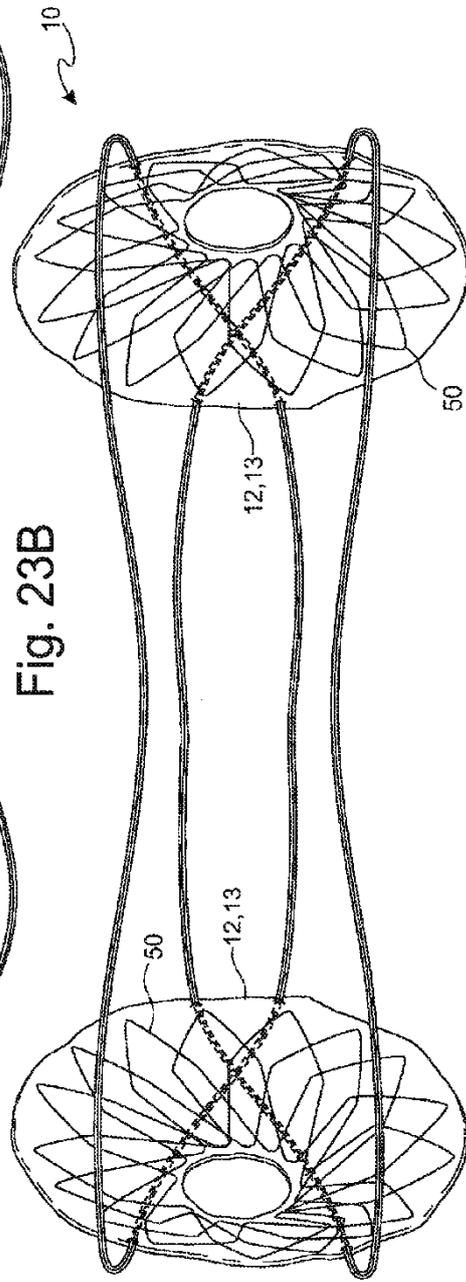
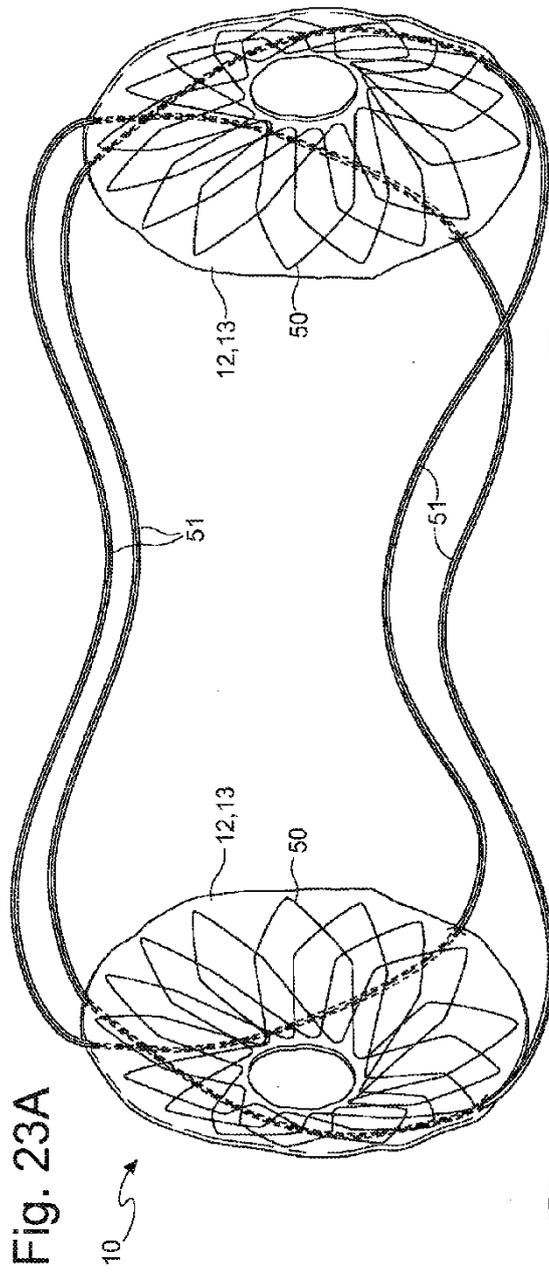


Fig. 22B



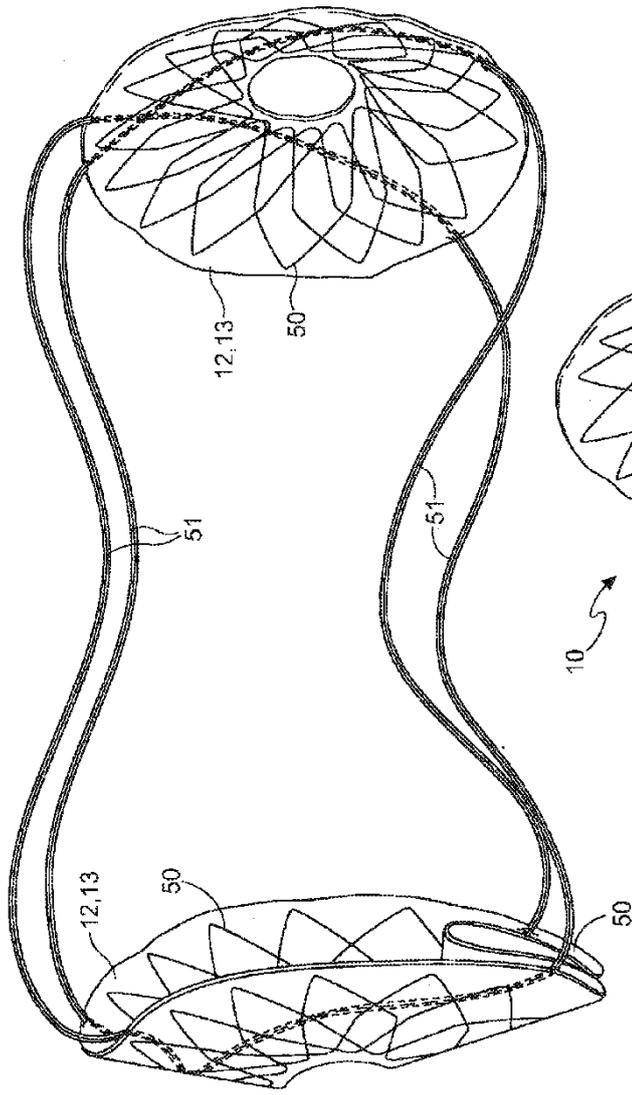


Fig. 23C

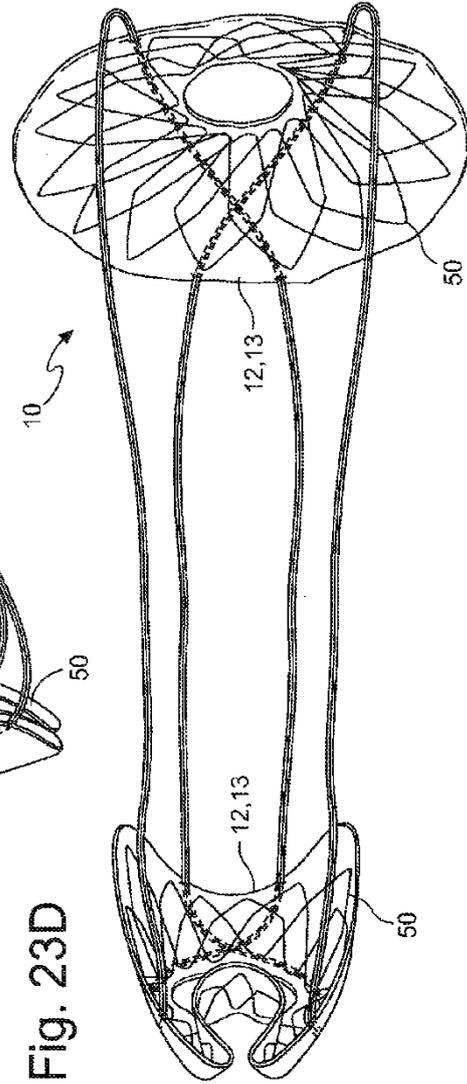


Fig. 23D

Fig. 24

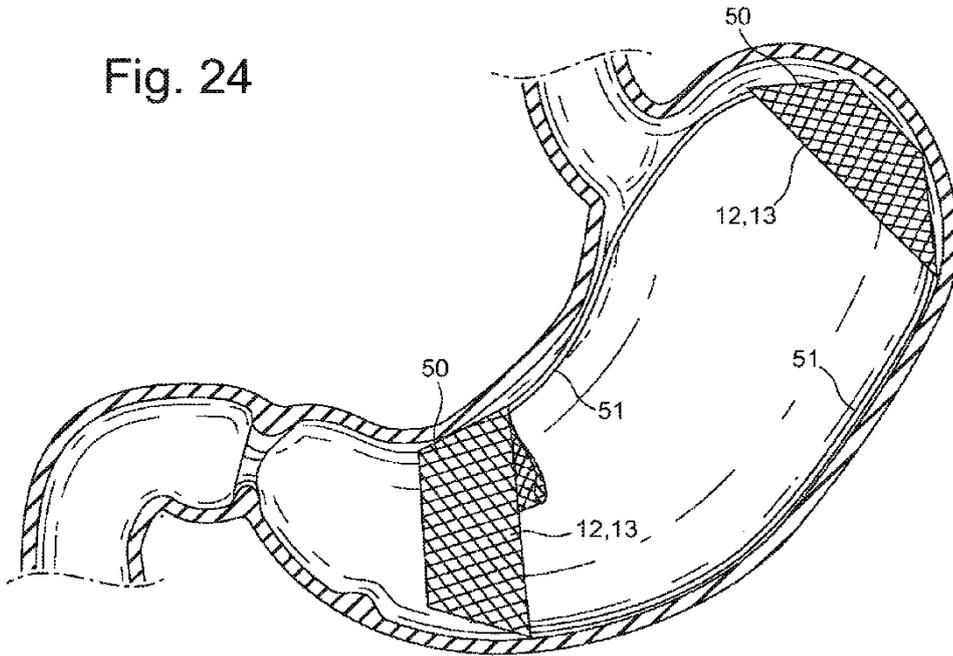


Fig. 25

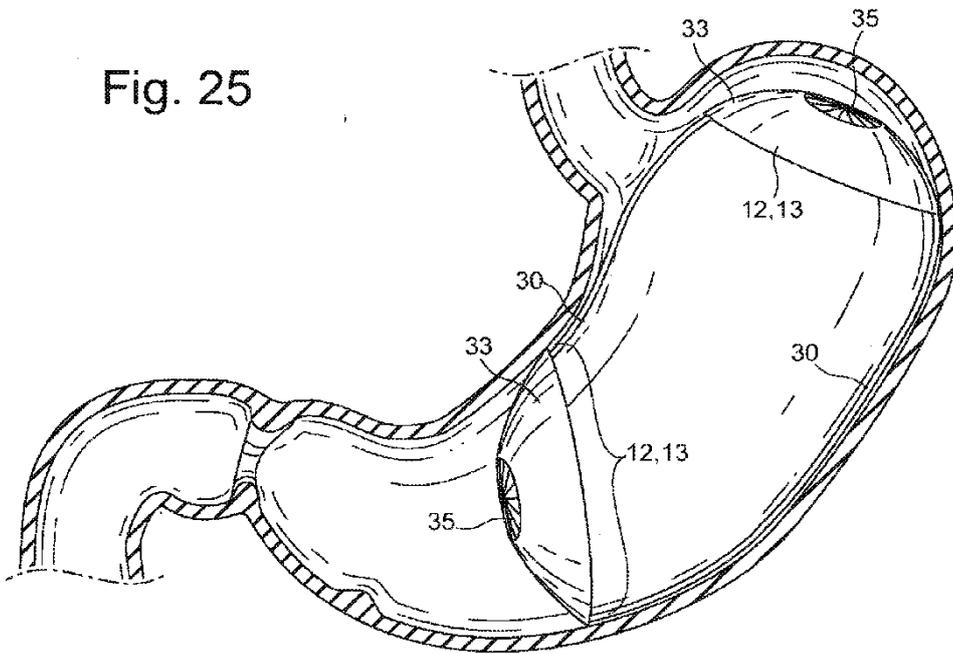


Fig. 26B

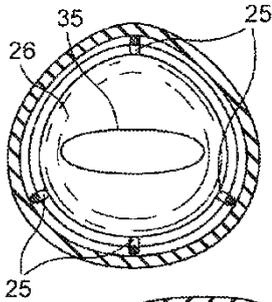


Fig. 26A

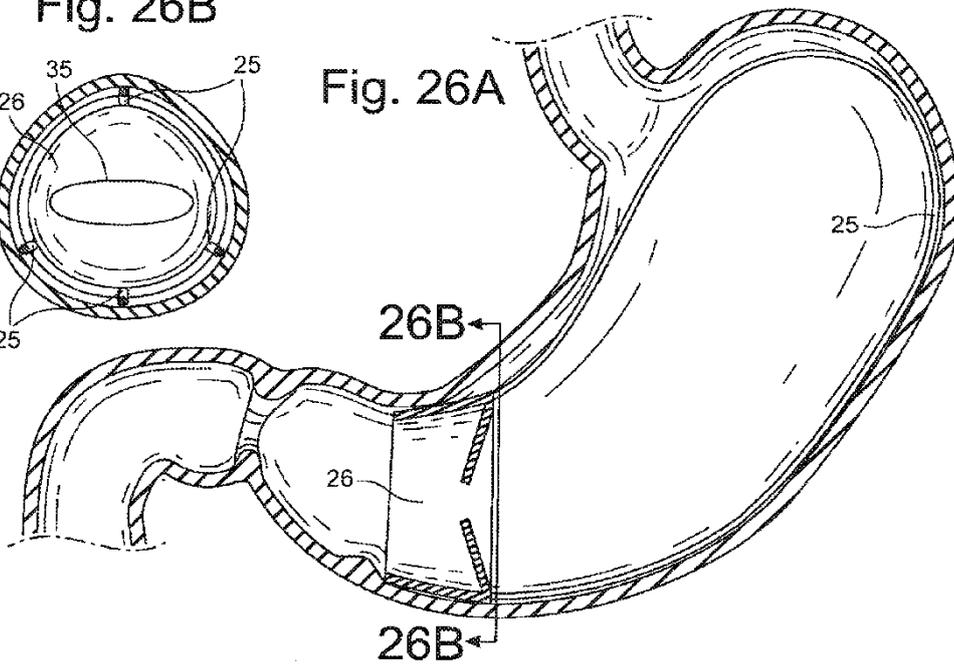


Fig. 26C

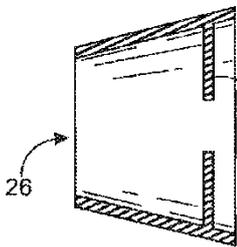


Fig. 26D

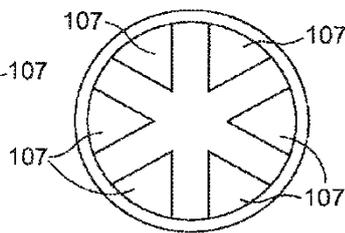


Fig. 26E

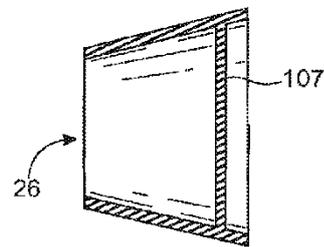


Fig. 26F

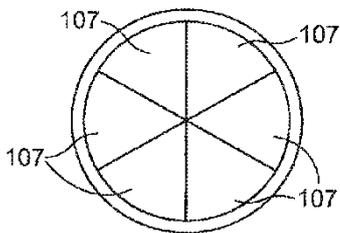


Fig. 26G

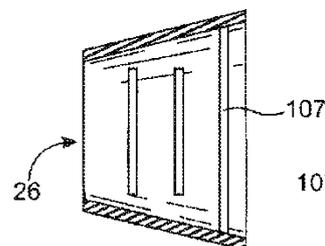
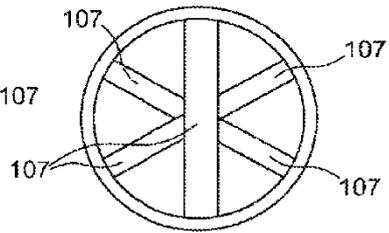
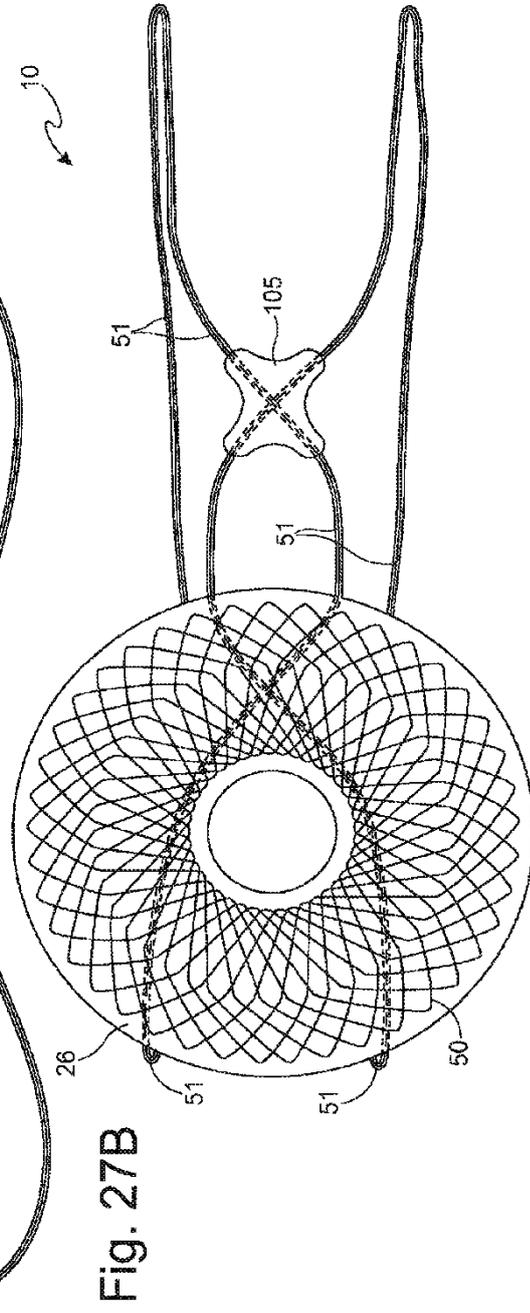
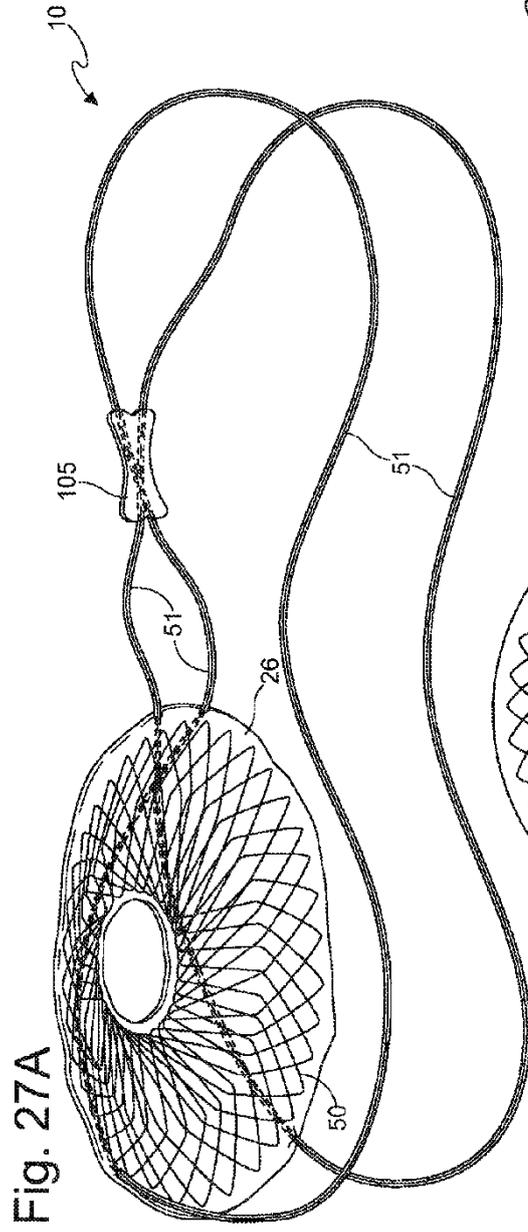


Fig. 26H





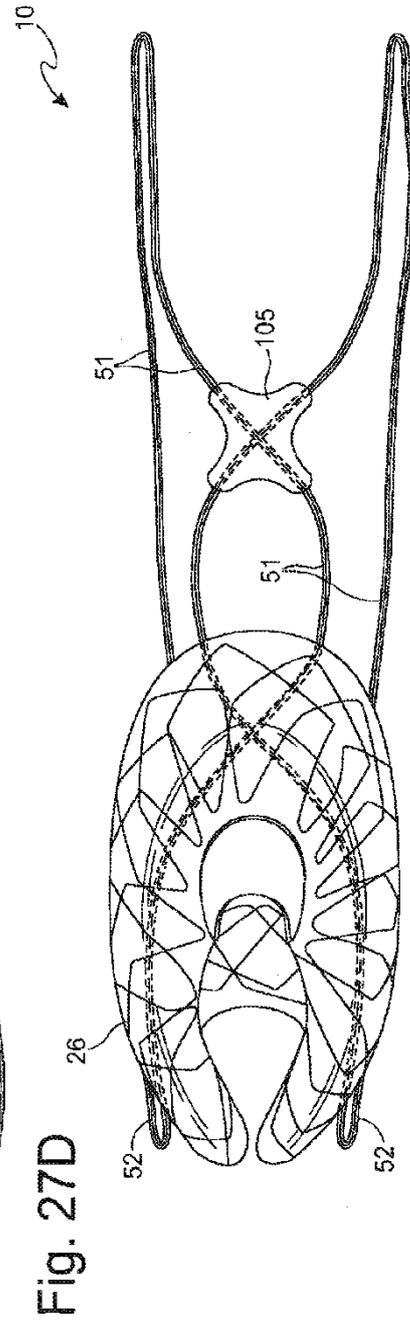
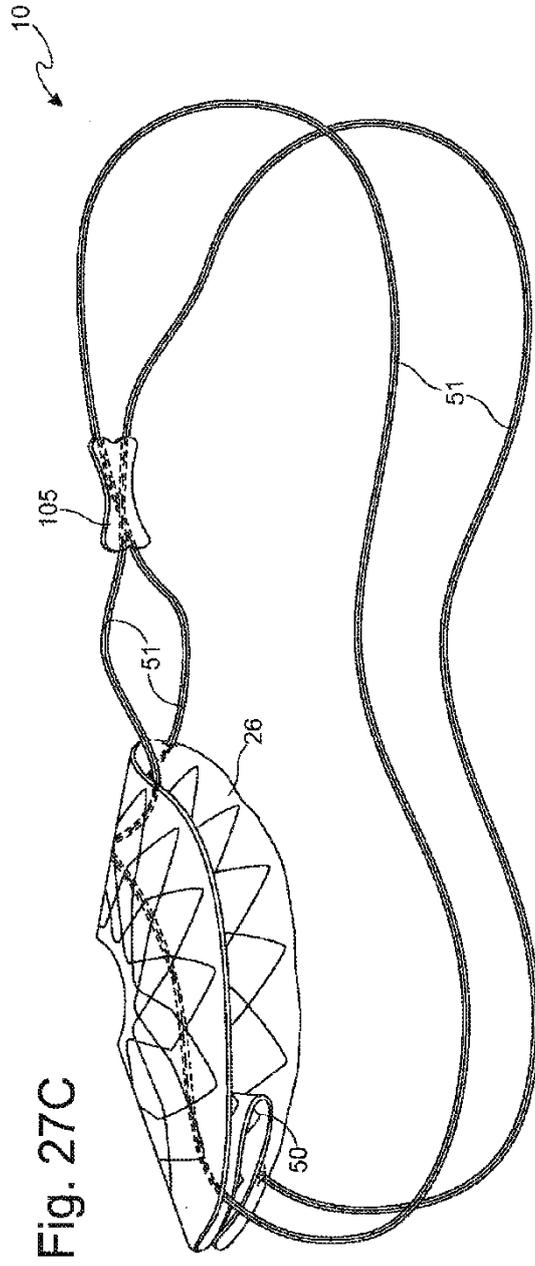


Fig. 28

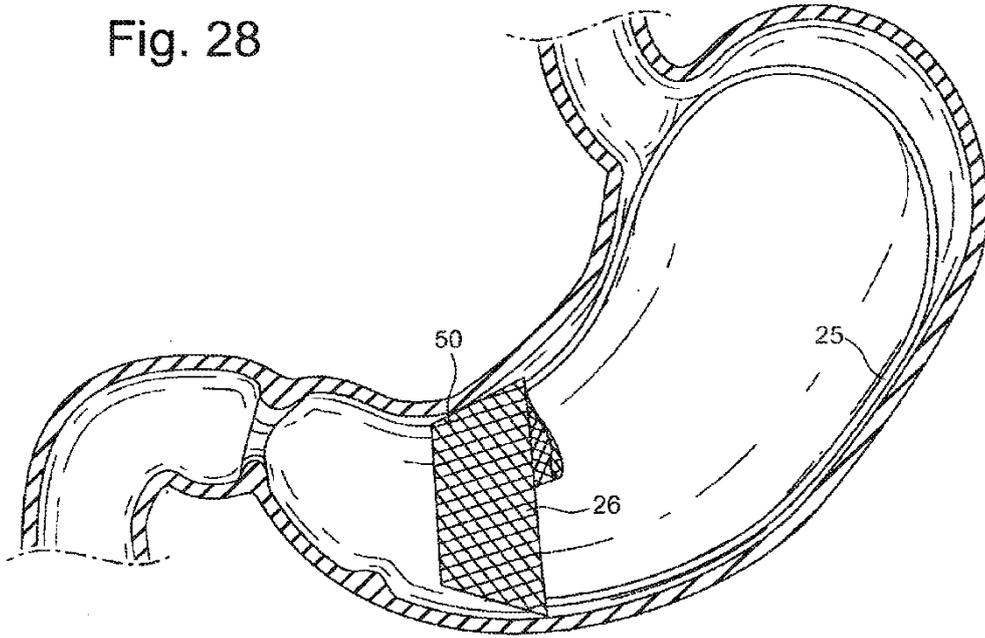


Fig. 29

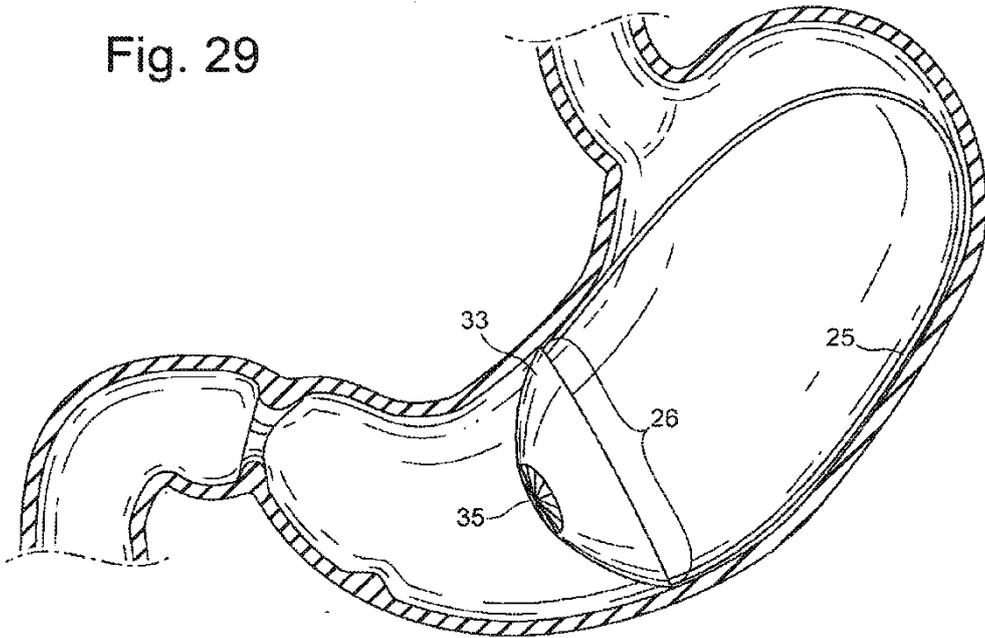


Fig. 30B

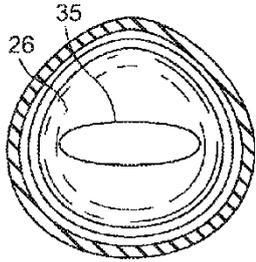


Fig. 30A

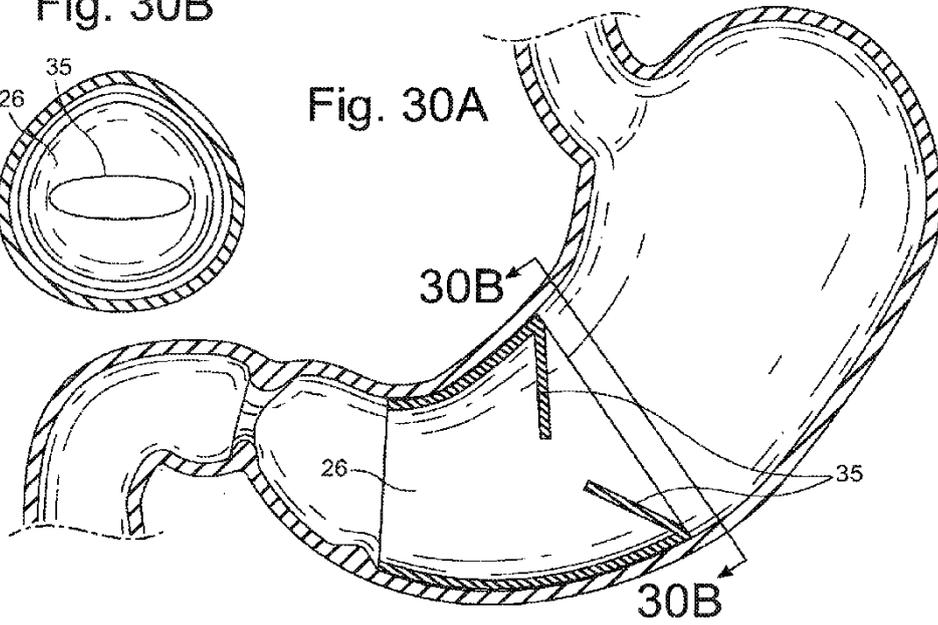


Fig. 30C

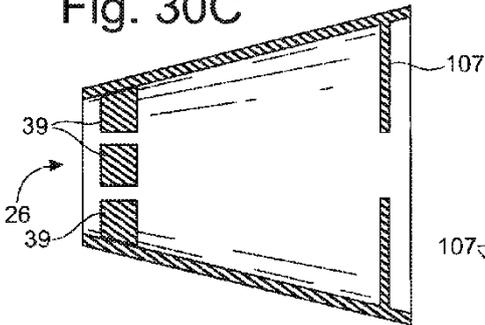


Fig. 30D

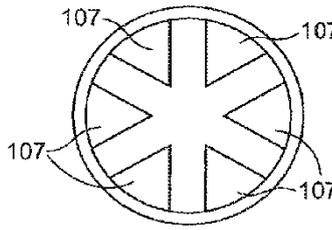


Fig. 30E

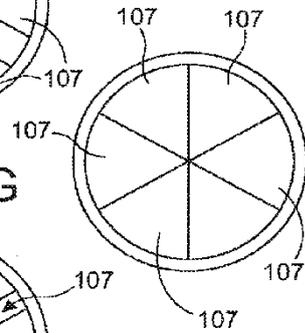


Fig. 30F

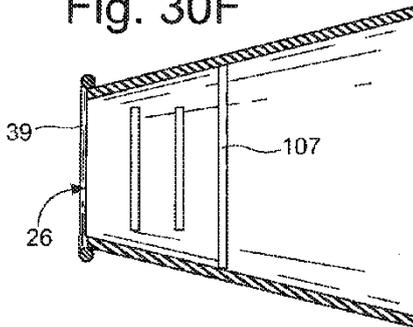


Fig. 30G

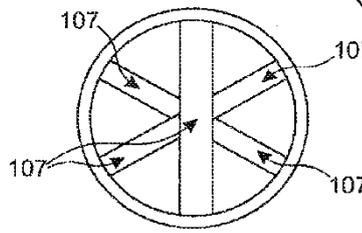


Fig. 31

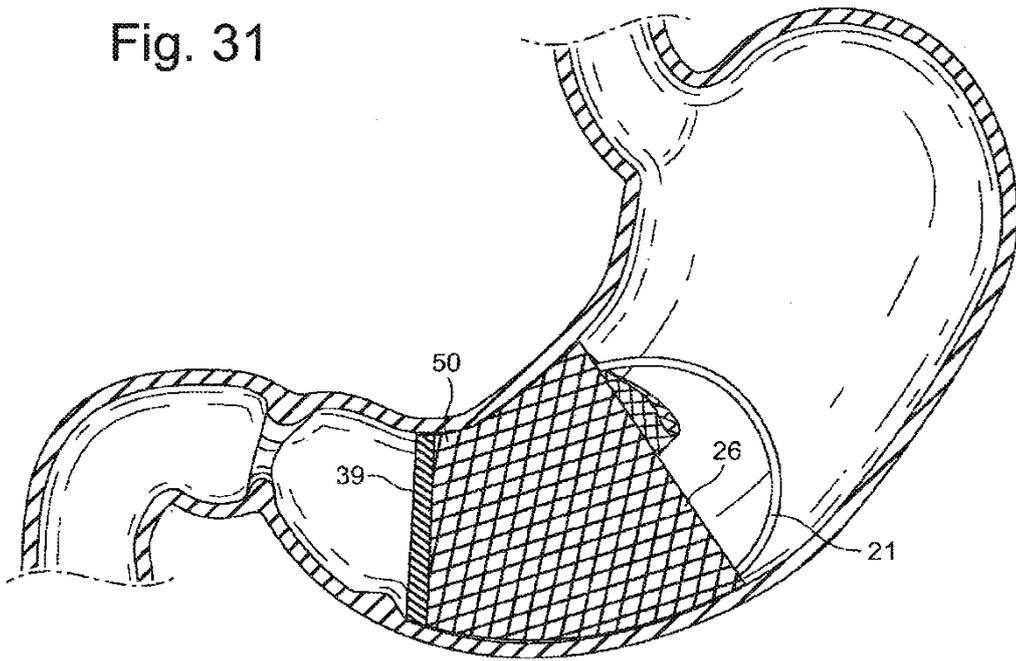


Fig. 32A

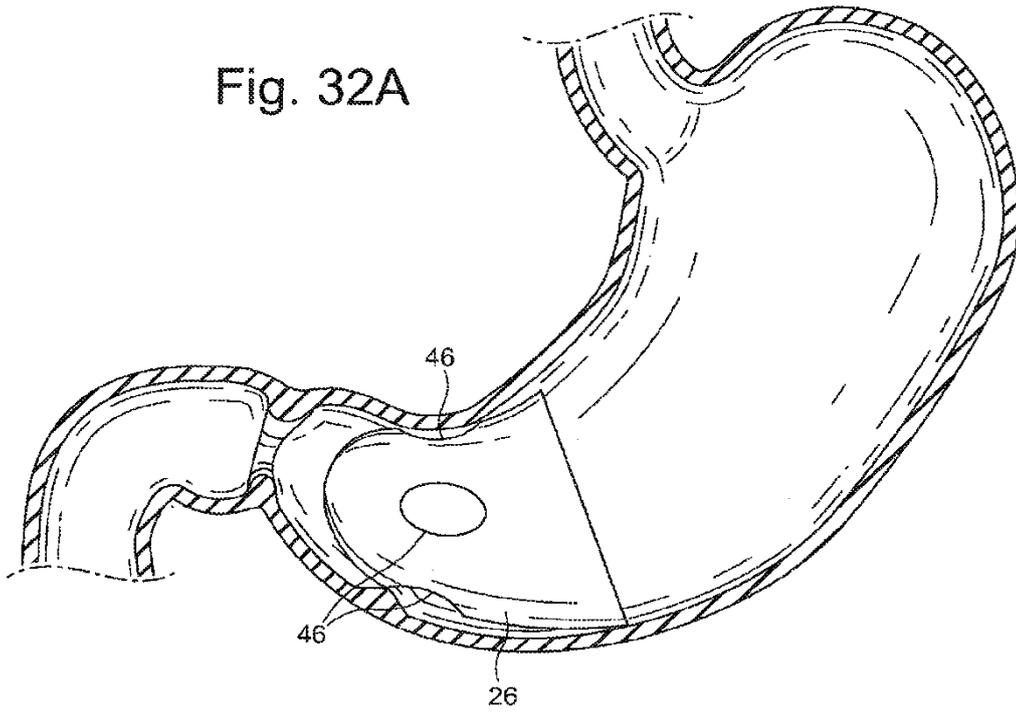


Fig. 32B

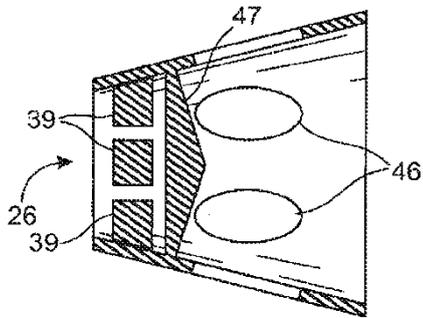


Fig. 32C

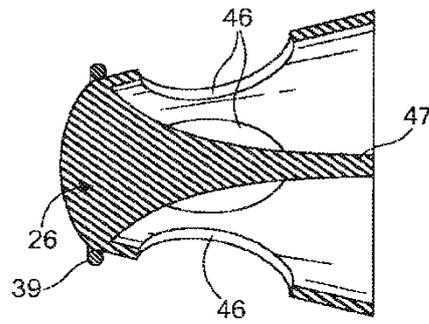


Fig. 33A

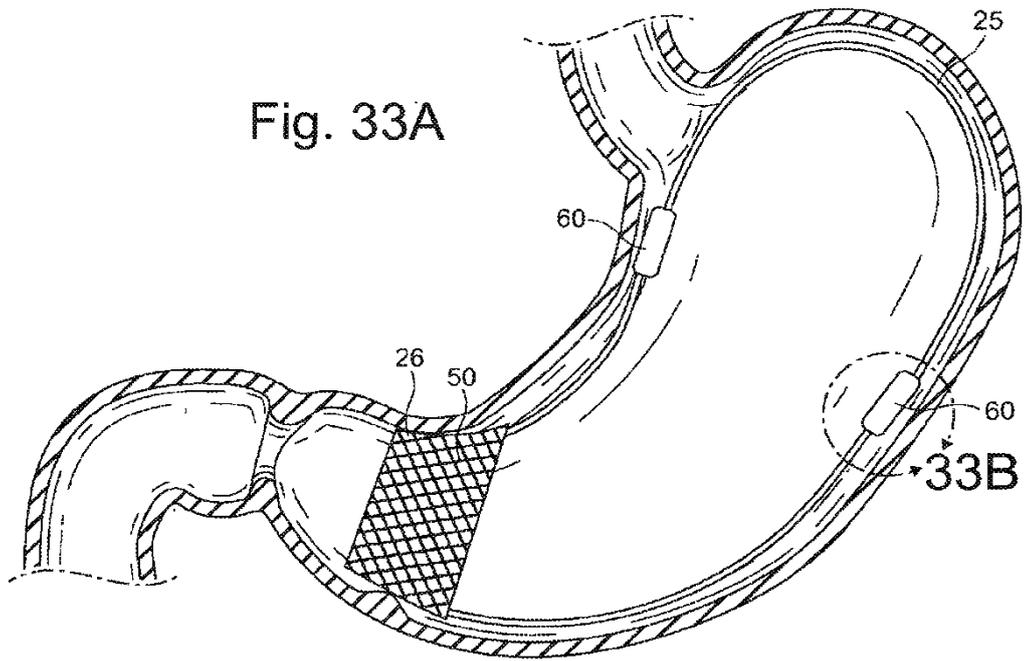


Fig. 33B

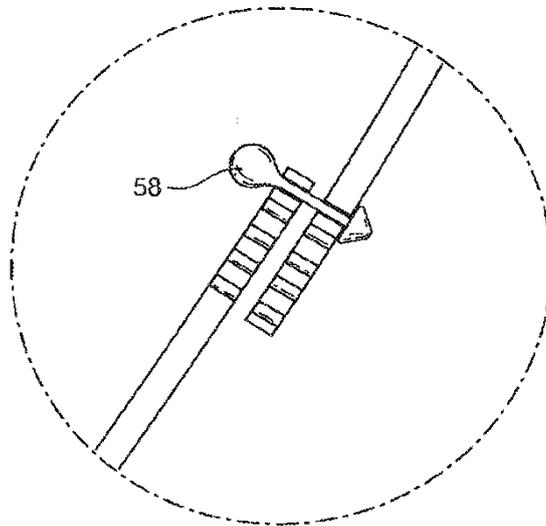


Fig. 34A

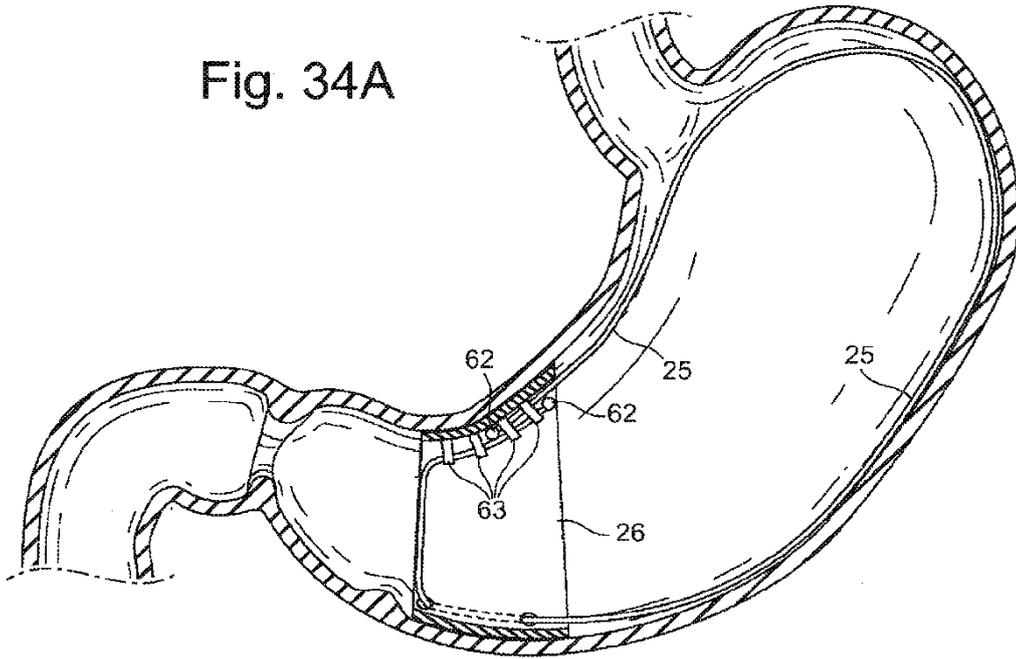


Fig. 34B

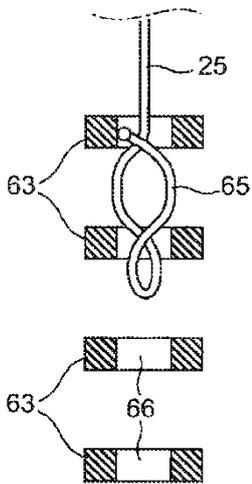


Fig. 34C

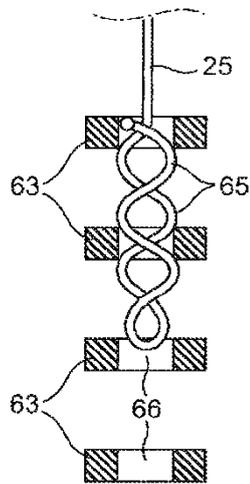


Fig. 34D

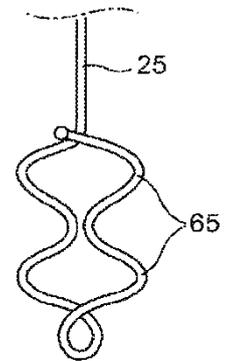


Fig. 35A

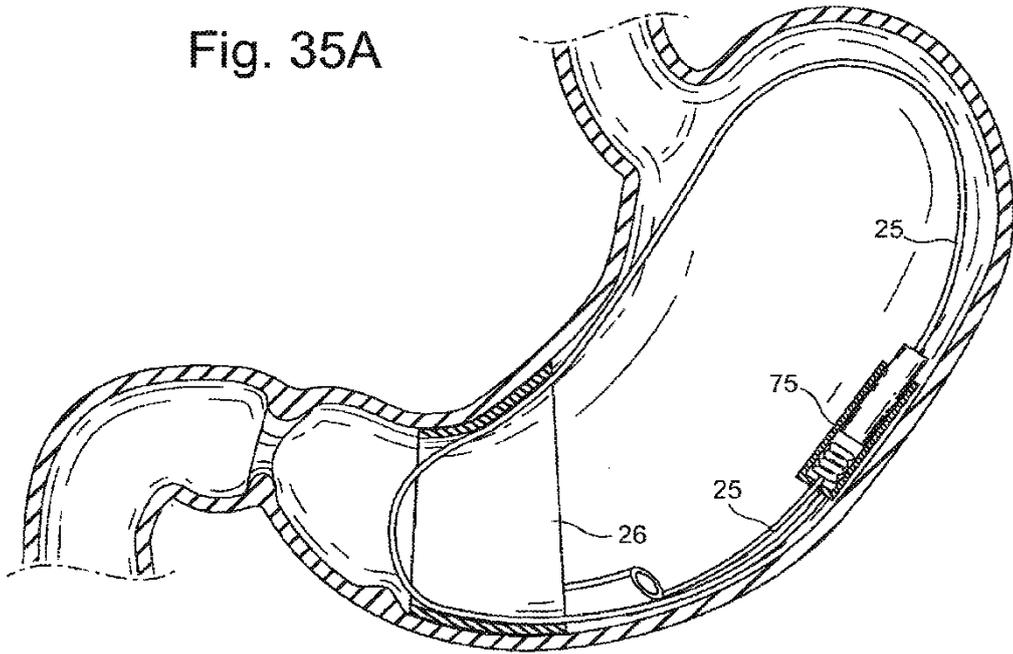


Fig. 35B

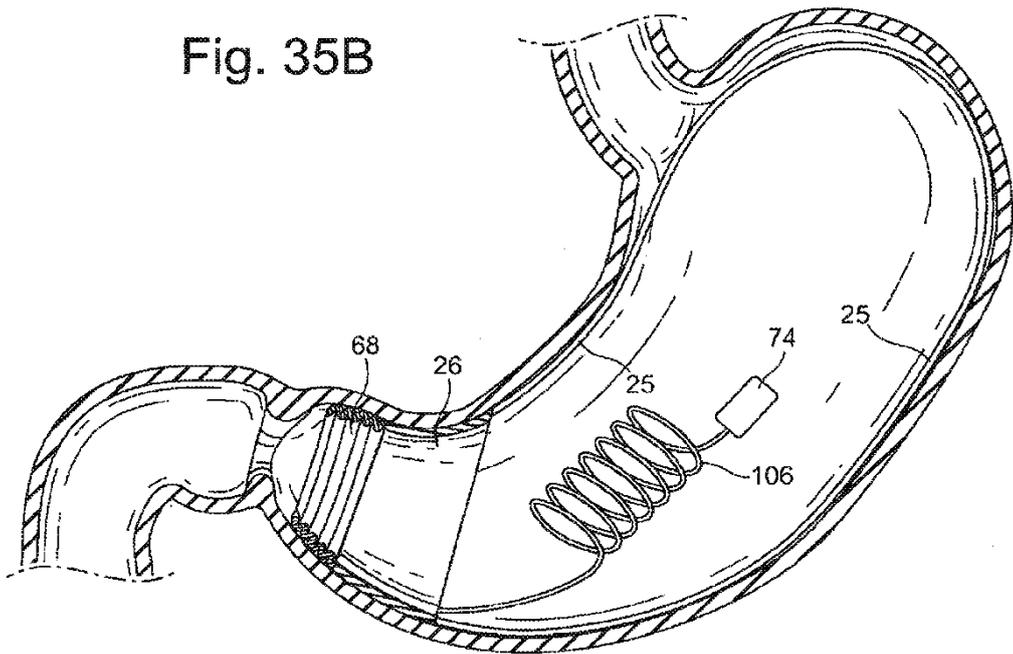


Fig. 36

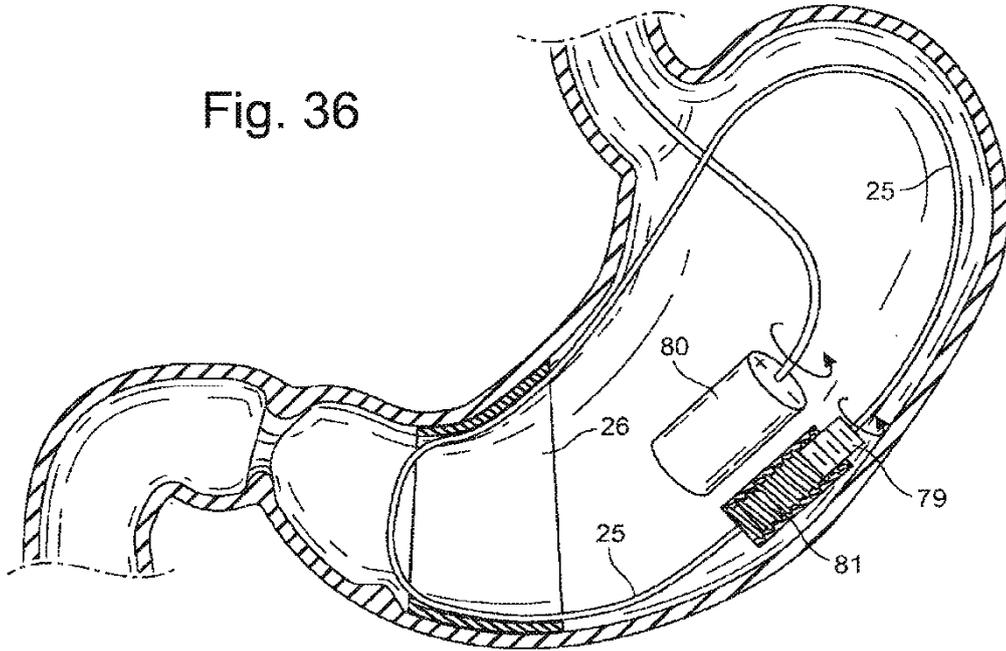


Fig. 37

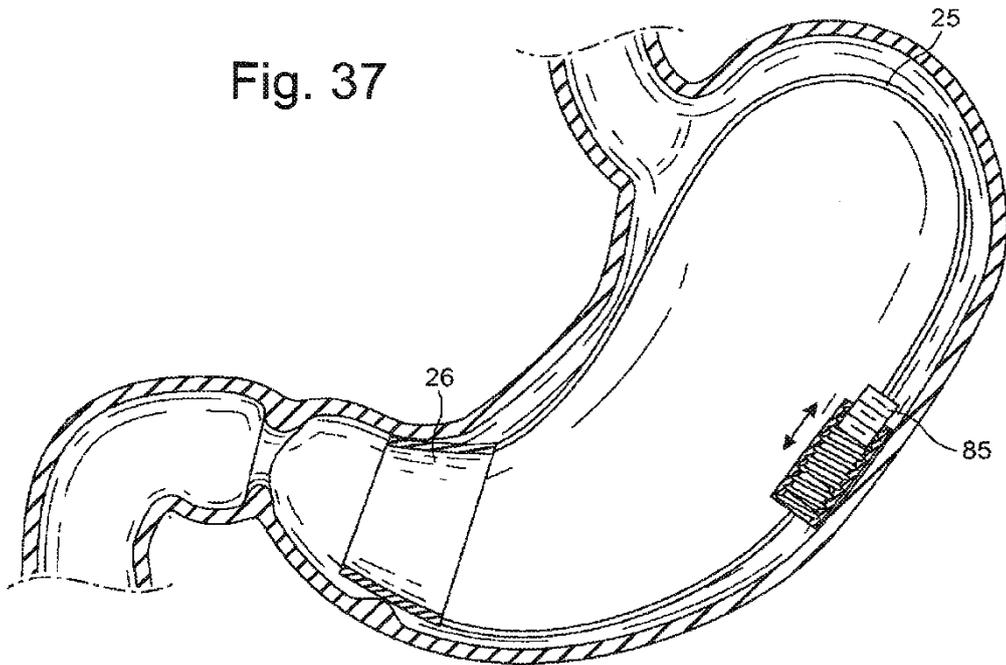


Fig. 38A

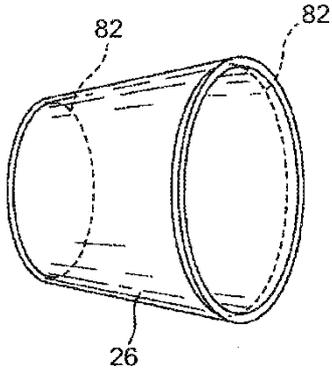


Fig. 38B

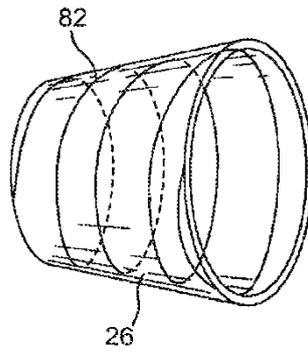


Fig. 38C

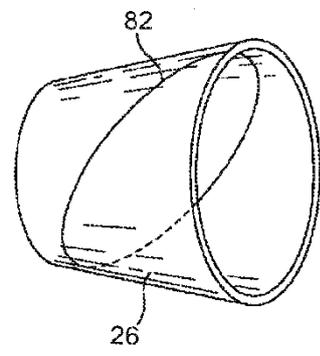


Fig. 39

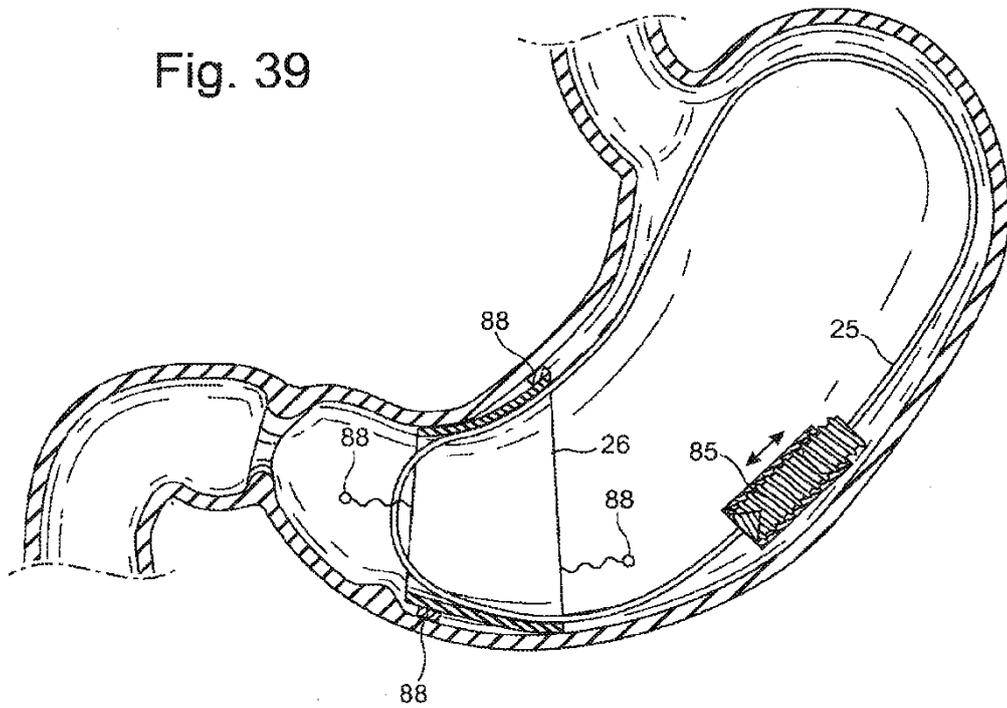


Fig. 40

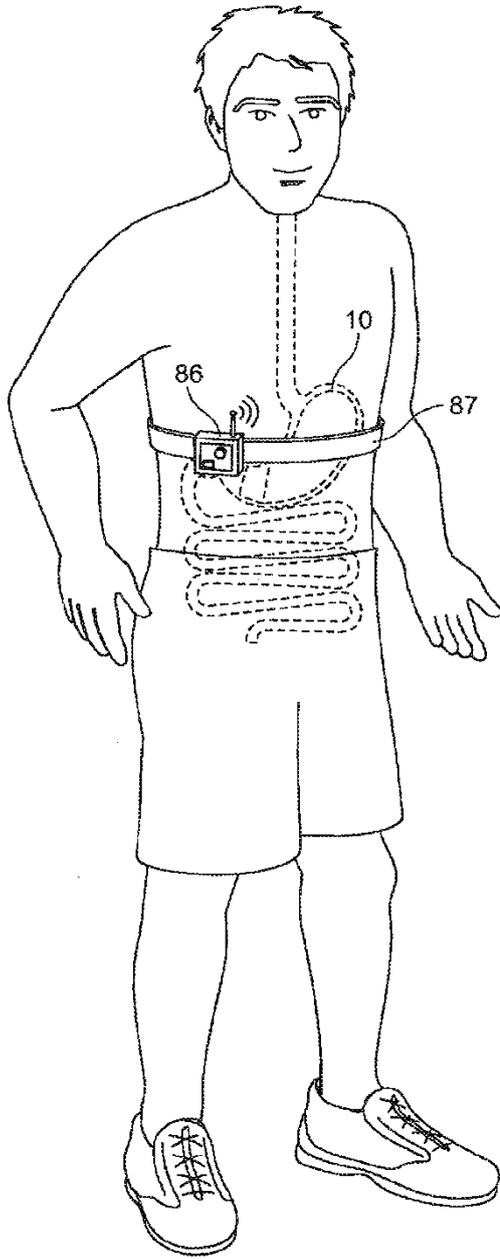


Fig. 41

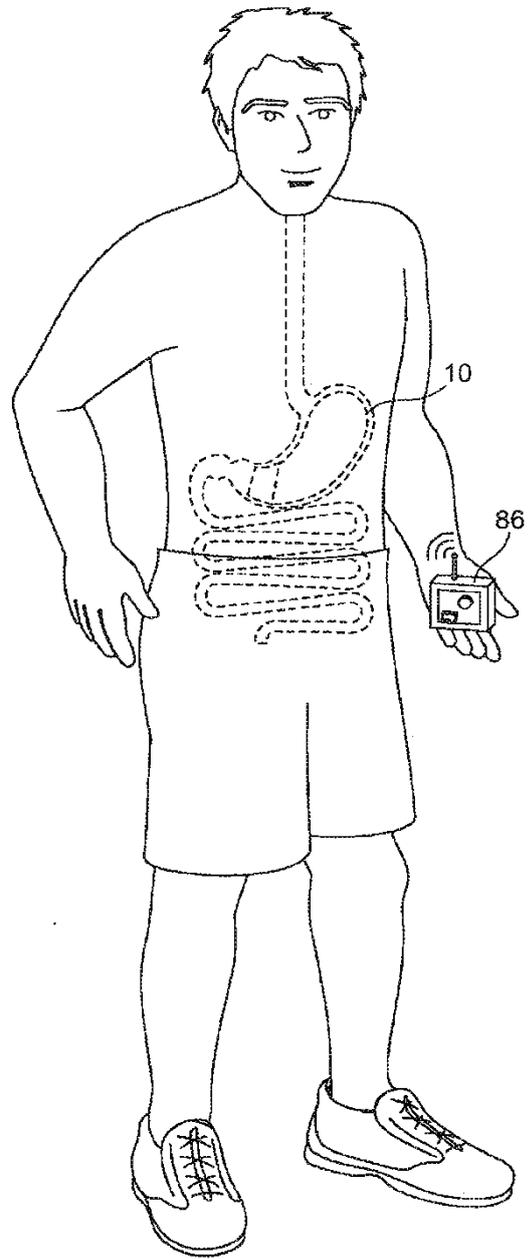


Fig. 42

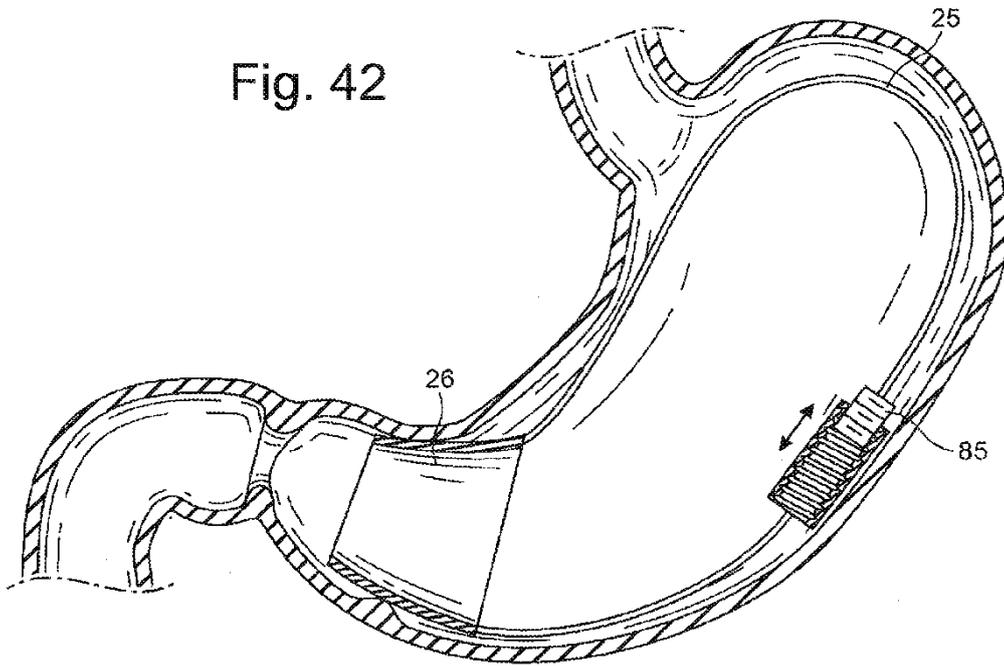


Fig. 43

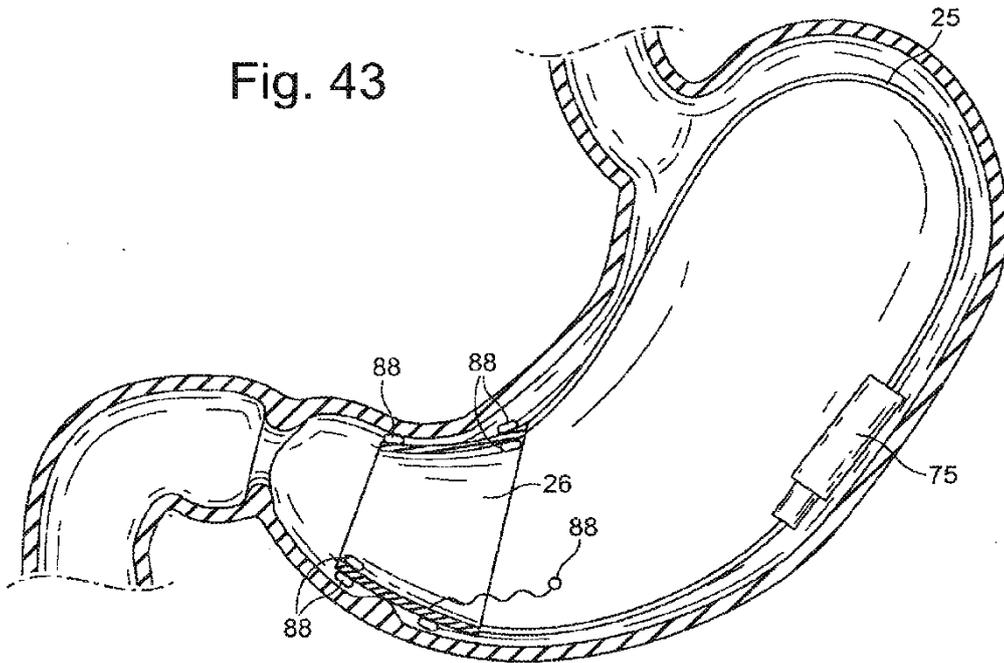
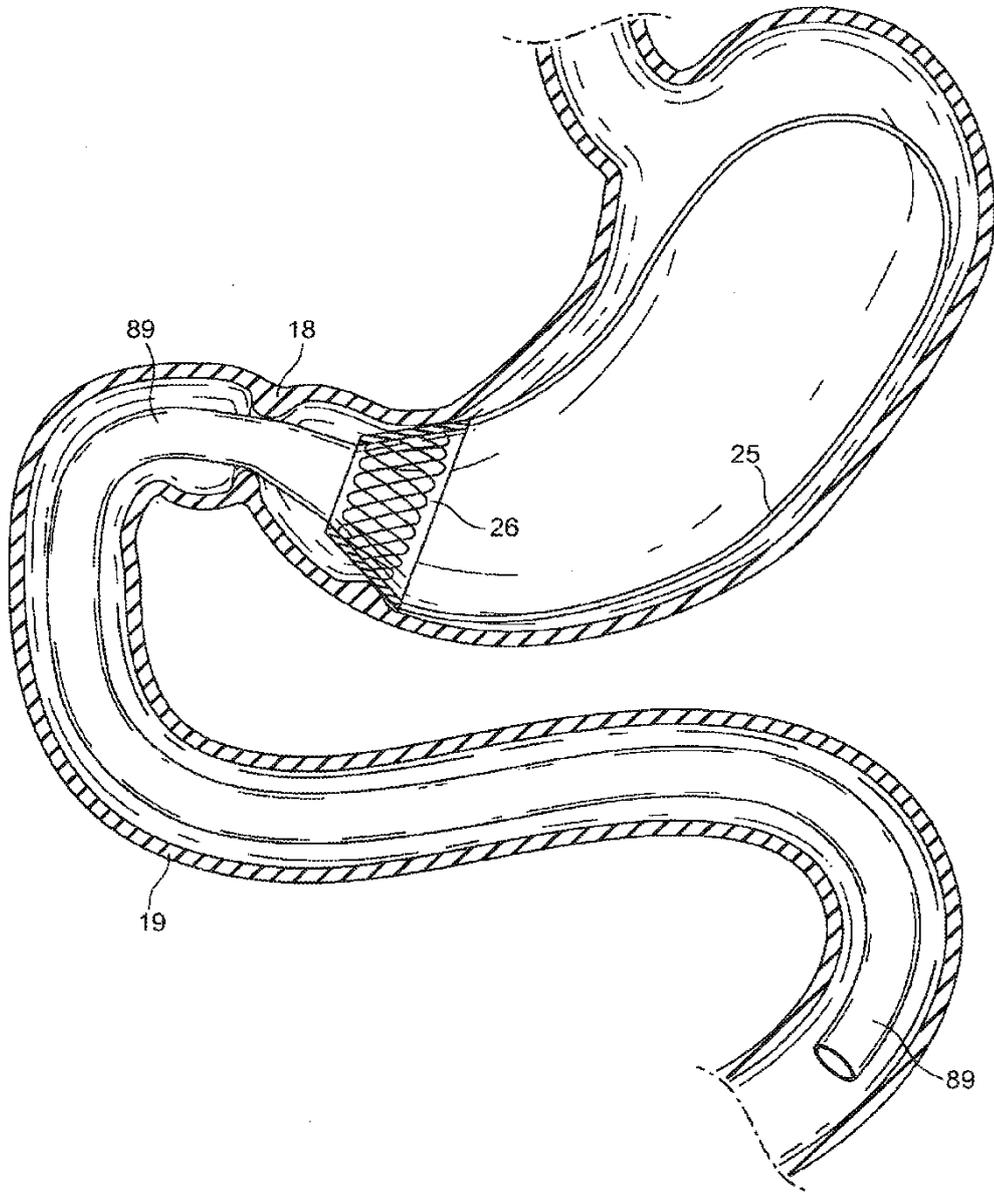


Fig. 44



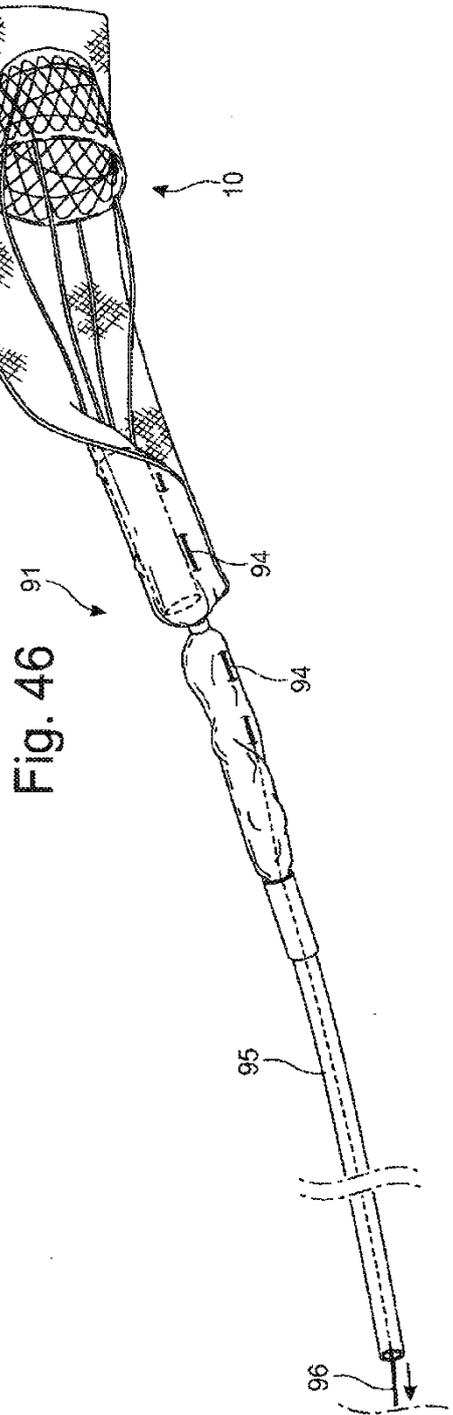
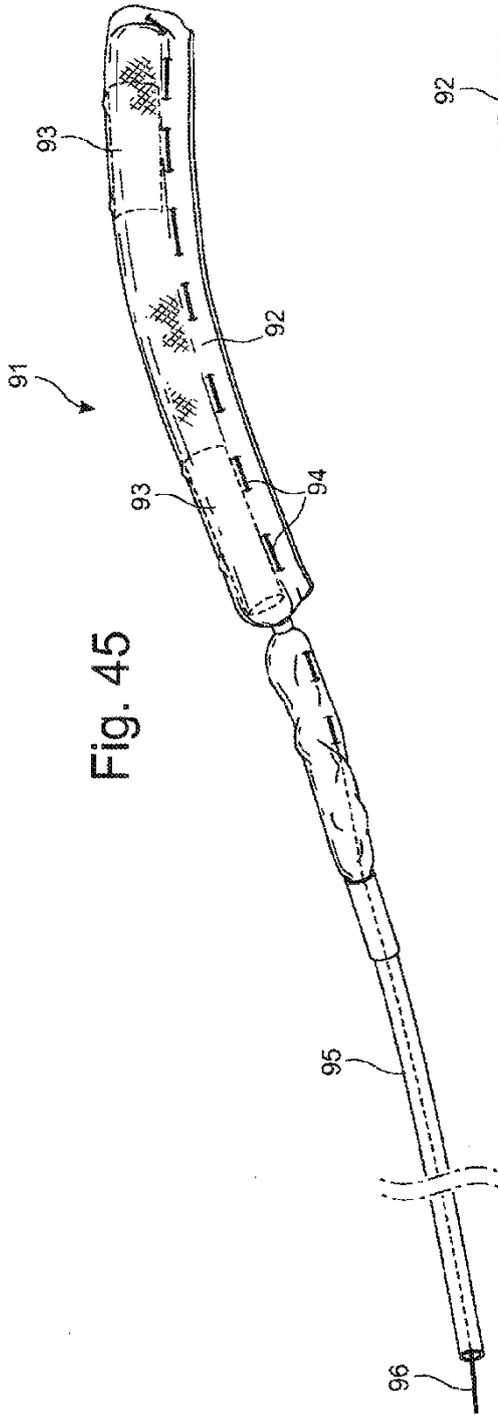


Fig. 47

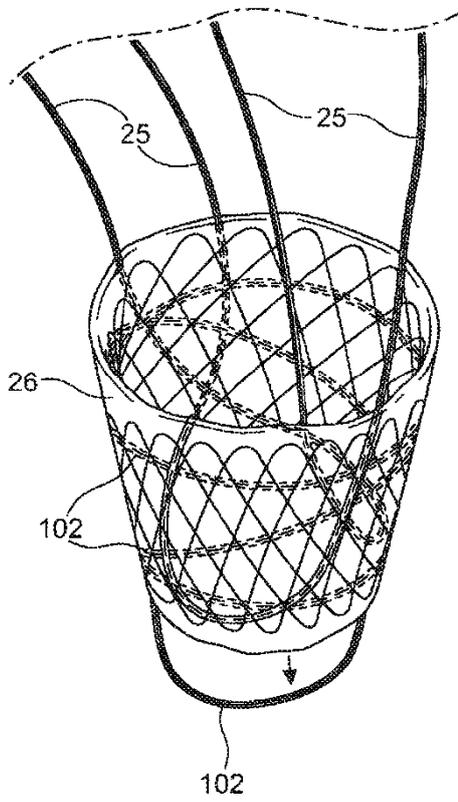


Fig. 48

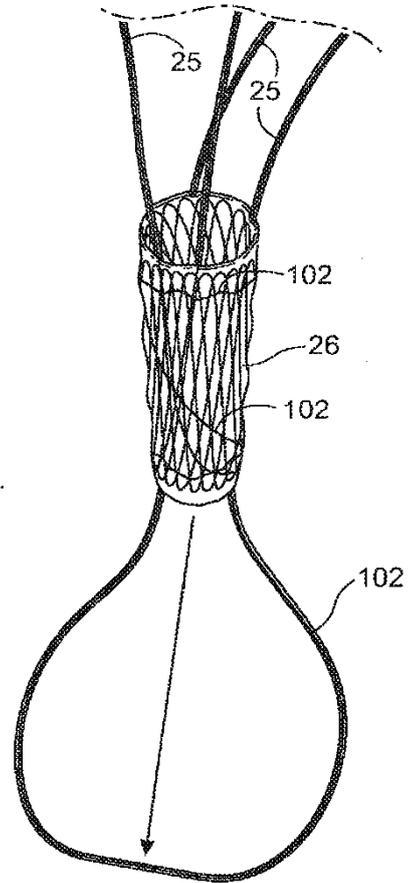


Fig. 49A

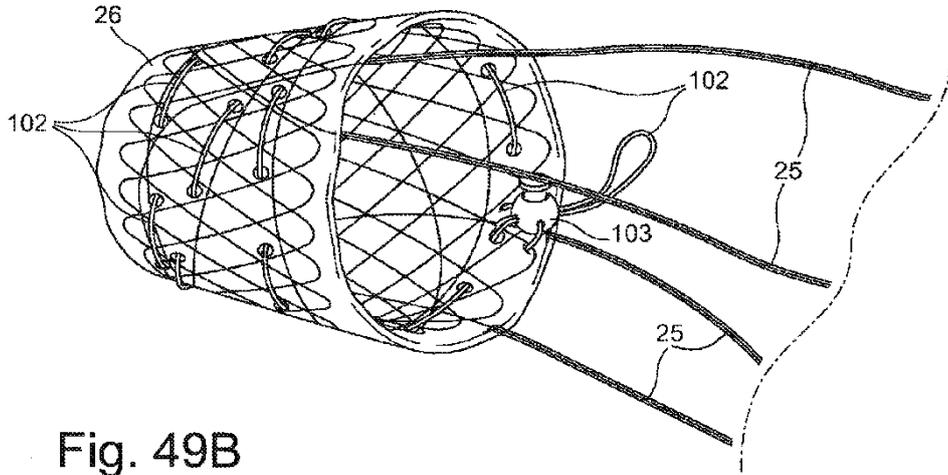


Fig. 49B

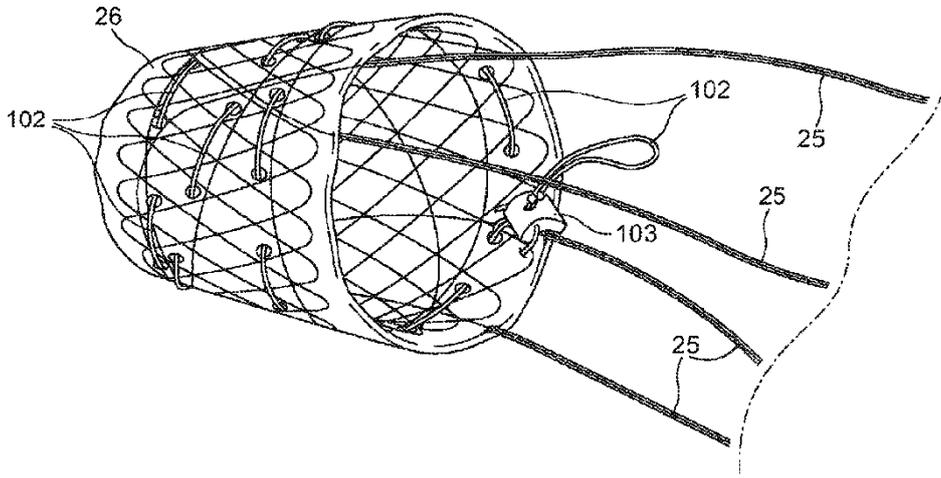


Fig. 50

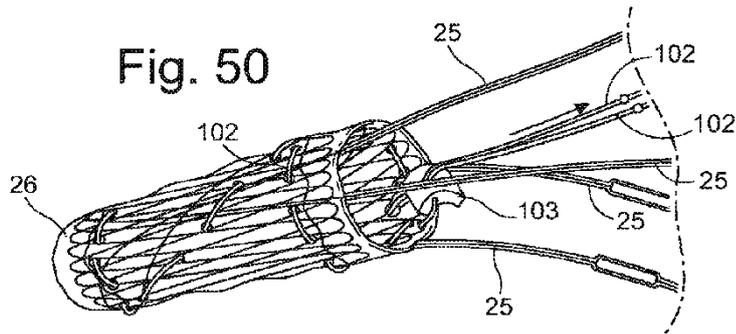


Fig. 51

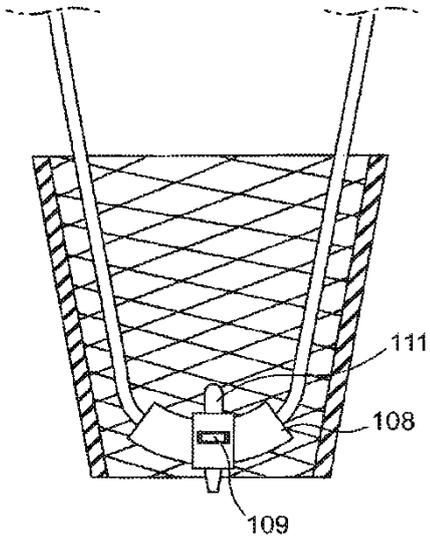


Fig. 52A

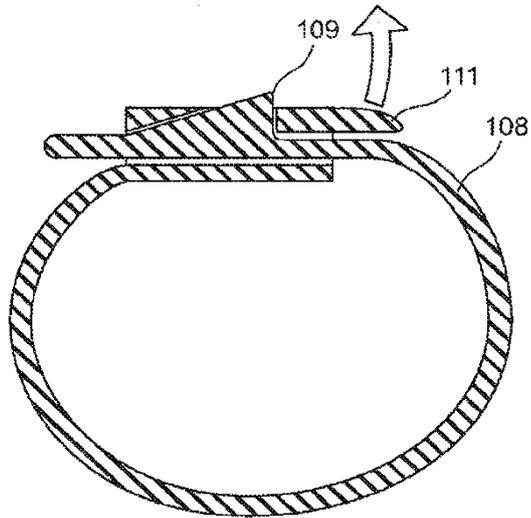
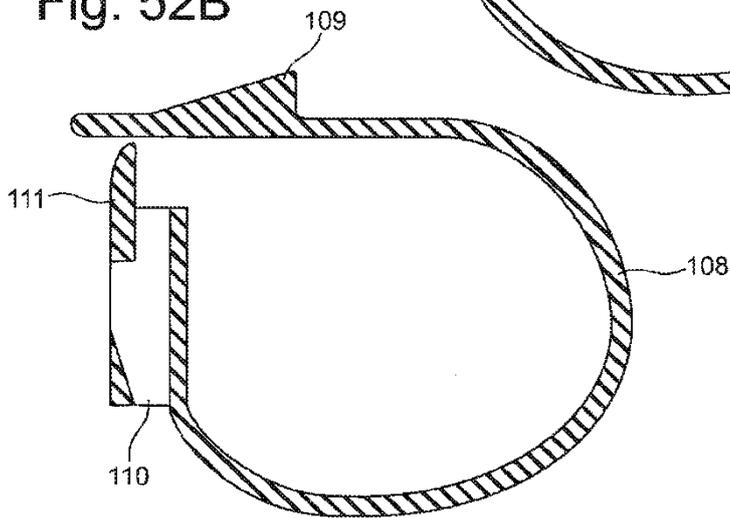


Fig. 52B



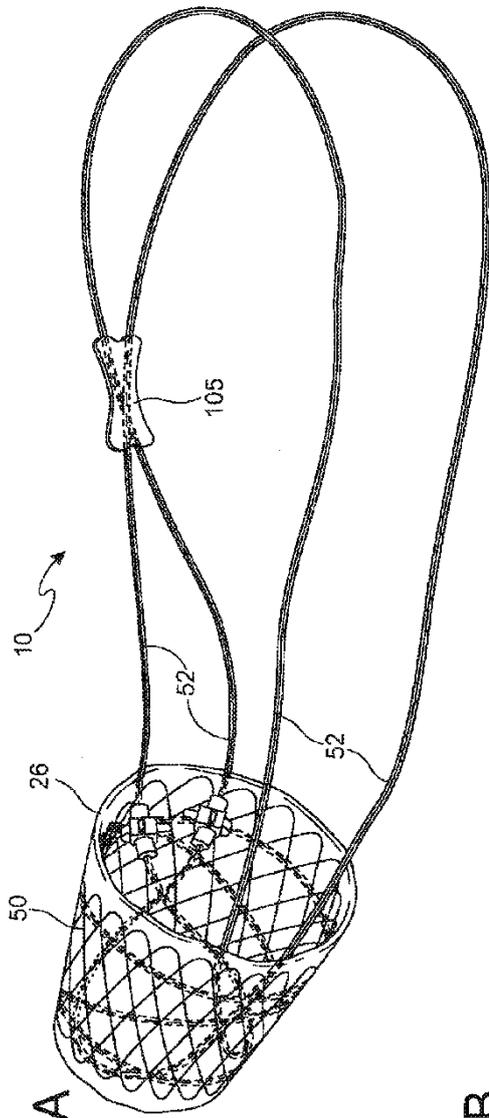


Fig. 53A

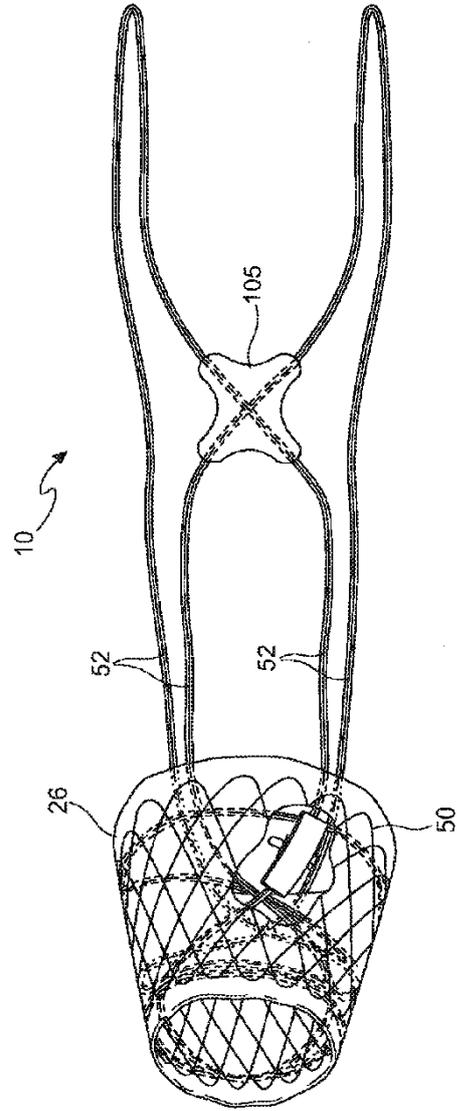


Fig. 53B