

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 694 824**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/04** (2013.01)

**A61F 2/86** (2013.01)

**A61F 5/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.05.2012** **PCT/US2012/038480**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.11.2012** **WO12162114**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2012** **E 12789540 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.08.2018** **EP 2709555**

54 Título: **Dispositivo intraluminal con anti-migración mejorada**

30 Prioridad:

**20.05.2011 US 201161488194 P**

**06.03.2012 US 201261607338 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.12.2018**

73 Titular/es:

**BFKW, LLC (100.0%)**

**6223 Cascade Pointe Drive S.E.  
Grand Rapids, Michigan 49546, US**

72 Inventor/es:

**BAKER, RANDAL S.;  
WALBURN, FREDERICK J. y  
FOOTE, JAMES A.**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 694 824 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 intraluminal con anti-migración mejorada

## 5 REFERENCIA CRUZADA A APLICACIONES RELACIONADAS

**[0001]** Esta solicitud reivindica prioridad de la solicitud de patente EE.UU. nº de serie 61/488.194, presentada el 20 de mayo de 2011, y la solicitud de patente EE.UU. nº de serie 61/607.338, presentada el marzo 6, 2012.

## 10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

**[0002]** La presente invención está dirigida a un dispositivo intraluminal y, en particular, a un dispositivo tal que es útil en un lumen que está sujeto a las ondas peristálticas para resistir la migración distal del dispositivo de la acción de las ondas peristálticas. Si bien la invención se ilustra como un dispositivo bariátrico que tiene un miembro esofágico que está adaptado para colocarse en el esófago, puede ser útil con otros dispositivos en el esófago así como dispositivos útiles en otros lúmenes que están sujetos a ondas peristálticas.

**[0003]** El documento US 2010/198237 A1 describe un dispositivo intraluminal, que comprende una superficie definida por una pared que tiene porciones extremas opuestas, estando configurada dicha superficie para adaptarse generalmente a la forma y tamaño de una porción del lumen con dichas porciones extremas separadas a lo largo un eje en la dirección del movimiento peristáltico a lo largo del lumen en donde dicha pared tiene al menos dos aberturas en el mismo entre dichas partes extremas para resistir las ondas peristálticas que causan la migración del dispositivo.

## 25 SUMARIO DE LA INVENCION

**[0004]** La invención se describe en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes. Un dispositivo y método intraluminal, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación, incluye colocar el dispositivo intraluminal en un lumen que está sujeto a ondas peristálticas. El dispositivo intraluminal incluye una superficie definida por una pared que tiene porciones extremas opuestas. La superficie está configurada para adaptarse generalmente a la forma y el tamaño de una porción del lumen. Las porciones finales están separadas a lo largo de un eje en la dirección del movimiento peristáltico a lo largo del lumen. La pared tiene al menos una abertura entre las partes finales para resistir las ondas peristálticas que causan la migración distal del dispositivo.

**[0005]** Al menos una abertura puede ser al menos dos aberturas que están separadas una distancia que es al menos del orden de magnitud de una longitud de onda de la onda peristáltica en el lumen, de acuerdo con la presente invención. La pared puede ser generalmente cilíndrica con respecto al eje y la(s) abertura(s) puede(n) incluir un patrón que se distribuye radialmente alrededor de una circunferencia de la pared. La(s) abertura(s) puede incluir al menos dos aberturas, siendo el patrón al menos dos patrones que se distribuyen radialmente alrededor de una circunferencia de la pared. Los patrones pueden estar dispuestos generalmente perpendiculares al eje. Los patrones pueden estar separados por una distancia que es del orden de magnitud de una longitud de onda de una onda peristáltica del lumen y pueden estar separados por una distancia que sea al menos aproximadamente la longitud de onda de la onda peristáltica del lumen. Cada patrón puede ser una banda abierta que se extiende sustancialmente alrededor de la pared, generalmente perpendicular al eje. Alternativamente, cada uno de dichos patrones puede ser una pluralidad de aberturas discretas que se extienden sustancialmente alrededor de la pared.

**[0006]** La pared puede ser definida por una estructura de soporte y una cubierta sobre la estructura de soporte con la(s) abertura(s) definida(s) en la cubierta. La estructura de soporte puede definirse por una pluralidad de porciones de alambre cruzado, definiendo así una pluralidad de polígonos rectilíneos y en donde la(s) abertura(s) es (son) del tamaño de una pluralidad de polígonos adyacentes. La(s) abertura(s) puede(n) ser del tamaño de cuatro de los polígonos adyacentes dispuestos en un polígono rectilíneo.

**[0007]** La(s) abertura(s) puede(n) estar configurada(s) para regular el crecimiento hacia el interior de la mucosa en la estructura de soporte. La(s) abertura(s) puede(n) configurarse para regular el crecimiento interno de la mucosa al tener una dimensión a lo largo del eje que es menor que una cantidad que promovería el crecimiento interno de la mucosa. La(s) abertura(s) puede(n) configurarse para regular el crecimiento de la mucosa mediante la cubierta que se extiende en un lado de la estructura de soporte en la(s) abertura(s) que es (son) opuesta(s) a un lado que está adaptado para entrar en contacto con la mucosa.

**[0008]** La estructura de soporte puede ser una malla. La malla puede ser una malla que se expande hacia afuera. La malla puede tener una estructura celular no uniforme. La estructura celular puede ser menos densa proximalmente que distalmente, definiendo así una zona de transición. La cubierta puede extenderse proximalmente más allá de la malla, definiendo así la zona de transición al menos en parte. La cubierta es más gruesa en una o en las dos partes finales.

**[0009]** La superficie puede estar configurada para adaptarse generalmente a la forma y tamaño de una porción del i) esófago, ii) el intestino, iii) la trompa de falopio, iv) el uréter, v) la uretra, vi) el conducto deferente, o vii) el conducto biliar.

**[0010]** Un dispositivo bariátrico y el método de causar saciedad al menos parcial, de acuerdo con un aspecto de la presente descripción, incluye un miembro de esófago que tiene una superficie de esófago definida por una pared del esófago que tiene una superficie de esófago que está configurada para ajustarse en general a la forma y el tamaño de una parte del esófago y un miembro cardíaco. El miembro cardíaco tiene una pared cardíaca que define una superficie cardíaca que está configurada para adaptarse generalmente a la forma y tamaño de una parte de la región cardíaca del estómago. Un conector conecta el miembro esofágico y el miembro cardíaco. El miembro esofágico y/o el miembro cardíaco están adaptados para estimular los receptores con el fin de influir en un mecanismo neurohormonal en el receptor para causar al menos una saciedad parcial al aumentar la plenitud causada por los alimentos y simular la plenitud en ausencia de alimentos. La pared esofágica tiene porciones extremas separadas a lo largo de un eje en la dirección del movimiento peristáltico a lo largo del esófago y al menos una abertura entre las partes finales para resistir las ondas peristálticas que causan la migración distal del miembro esofágico.

**[0011]** Al menos una abertura puede ser al menos dos aberturas que están separadas una distancia que es al menos del orden de magnitud de una longitud de onda de la onda peristáltica del esófago. La pared esofágica puede ser generalmente cilíndrica con respecto al eje y la(s) abertura(s) puede(n) incluir un patrón que se distribuye radialmente alrededor de una circunferencia de la pared. La(s) abertura(s) puede(n) incluir al menos dos aberturas, siendo el patrón al menos dos patrones que están distribuidos radialmente alrededor de una circunferencia de la pared. Los patrones pueden estar dispuestos generalmente perpendiculares al eje. Los patrones pueden estar separados por una distancia que es del orden de magnitud de una longitud de onda de una onda peristáltica del lumen y pueden estar separados por una distancia que sea al menos aproximadamente la longitud de onda de la onda peristáltica del lumen. Cada patrón puede ser una banda abierta que se extiende sustancialmente alrededor de la pared esofágica generalmente perpendicular al eje. Alternativamente, cada uno de dichos patrones puede ser una pluralidad de aberturas discretas que se extienden sustancialmente alrededor de la pared esofágica.

**[0012]** La pared del esófago puede ser definida por una estructura de soporte y una cubierta sobre la estructura de soporte con la(s) abertura(s) definida(s) en la cubierta. La estructura de soporte puede definirse por una pluralidad de partes de alambre que se cruzan, definiendo así una pluralidad de polígonos rectilíneos y en donde la(s) abertura(s) es (son) del tamaño de una pluralidad de polígonos adyacentes. La(s) abertura(s) puede(n) ser del tamaño de cuatro de los polígonos adyacentes dispuestos en un polígono rectilíneo.

**[0013]** La(s) abertura(s) puede(n) estar configurada(s) para regular el crecimiento hacia el interior de la mucosa en la estructura de soporte. La(s) abertura(s) puede(n) configurarse para regular el crecimiento interno de la mucosa al tener una dimensión a lo largo del eje que es menor que una cantidad que promovería el crecimiento interno de la mucosa. La(s) abertura(s) puede(n) configurarse para regular el crecimiento de la mucosa mediante la cubierta que se extiende en un lado de la estructura de soporte en la(s) abertura(s) que se opone a un lado que está adaptado para entrar en contacto con la mucosa.

**[0014]** La estructura de soporte puede incluir una malla. La malla puede ser una malla que se expande hacia afuera. La malla puede tener una estructura celular no uniforme. La estructura celular puede ser menos densa proximalmente que distalmente, definiendo así una zona de transición. La cubierta puede extenderse proximalmente más allá de la malla, definiendo así la zona de transición al menos en parte. La cubierta es más gruesa en una o en las dos partes finales.

**[0015]** Un método de desplegar un dispositivo intraluminal que tiene una superficie configurada para adaptarse generalmente a la forma y tamaño de una porción de la luz, de acuerdo con un aspecto de la presente descripción, incluye posicionar un dispositivo endoscópico en el lumen y el guiado de un dispositivo de despliegue que tiene el dispositivo intraluminal montado en el lumen con el dispositivo endoscópico. El dispositivo intraluminal se despliega al menos parcialmente desde el dispositivo de despliegue en la luz. El dispositivo intraluminal al menos parcialmente desplegado se coloca con el dispositivo de despliegue mientras que se visualiza una posición del dispositivo intraluminal con el dispositivo endoscópico.

**[0016]** El despliegue del dispositivo intraluminal puede completarse después de que se coloque. El dispositivo de despliegue puede incluir un muro de despliegue que rodea una abertura. El dispositivo de despliegue puede guiarse colocando la abertura sobre el dispositivo endoscópico. El dispositivo intraluminal se puede colocar alrededor de la pared de despliegue. El método puede realizarse sin el uso de fluoroscopia.

**[0017]** Un método de desplegar un dispositivo bariátrico que tiene un miembro de esófago con una superficie de esófago está definida por una pared del esófago que está configurada para ajustarse generalmente a la forma y tamaño de una porción del esófago y un miembro cardíaco. El miembro cardíaco tiene una pared cardíaca que define una superficie cardíaca que está configurada para adaptarse generalmente a la forma y el tamaño de una porción de la región cardíaca del estómago. Un conector conecta el miembro esofágico y dicho miembro cardíaco. El método, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación, incluye el posicionamiento de un dispositivo

endoscópico en el estómago y guiar un dispositivo de despliegue que tiene el dispositivo bariátrico montado en el estómago con el dispositivo endoscópico. El dispositivo bariátrico se despliega, al menos parcialmente, desde el dispositivo de despliegue en el estómago. El dispositivo bariátrico se coloca con el dispositivo de despliegue mientras que se visualiza una posición del dispositivo bariátrico con el dispositivo endoscópico.

**[0018]** El despliegue del dispositivo bariátrico se puede completar una vez que se coloca. El dispositivo de despliegue puede incluir un muro de despliegue que rodea una abertura. El dispositivo de despliegue puede guiarse colocando la abertura sobre el dispositivo endoscópico. El dispositivo bariátrico puede colocarse alrededor de la pared de despliegue. El método puede realizarse sin el uso de fluoroscopia.

**[0019]** Estos y otros objetos, ventajas y las distintas prestaciones de esta invención resultarán evidentes tras la revisión de la siguiente descripción en relación con los dibujos.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

##### **[0020]**

La figura 1 es una vista lateral de un dispositivo intraluminal según un aspecto de la divulgación;  
 La figura 2 es una vista en perspectiva ampliada del área designada II en la figura 1;  
 La figura 3 es la misma vista que la figura 1 de una realización alternativa de la misma;  
 La figura 4 es una vista lateral de un dispositivo bariátrico según un aspecto de la divulgación;  
 La figura 5 es una vista en perspectiva del dispositivo bariátrico en la figura 4;  
 La figura 6 es una vista en perspectiva de un miembro esofágico de una realización alternativa de un dispositivo bariátrico tomado de su lado;  
 La figura 7 es una vista de extremo del miembro esofágico en la figura 6;  
 La figura 8 es un alzado lateral de un dispositivo bariátrico que incorpora el miembro esofágico de la figura 6;  
 La figura 9 es una vista del dispositivo bariátrico de la figura 8 desplegado en un receptor;  
 La figura 10 es un alzado lateral de un miembro esofágico aplanado que muestra un patrón de aberturas en una pared del mismo;  
 La figura 11 es la misma vista que la figura 10 de una realización alternativa de la misma;  
 La figura 12 es la misma vista que la figura 10 de una realización alternativa de la misma;  
 La figura 13 es la misma vista que la figura 10 de una realización alternativa de la misma;  
 La figura 14 es la misma vista que la figura 10 de una realización alternativa de la misma;  
 La figura 15 es la misma vista que la figura 10 de una realización alternativa de la misma;  
 La figura 16 es la misma vista que la figura 10 de una realización alternativa de la misma;  
 La figura 17 es la misma vista que la figura 10 de una realización alternativa de la misma;  
 La figura 18 es la misma vista que la figura 10 de una realización alternativa de la misma;  
 La figura 19 es la misma vista que la figura 10 de una realización alternativa de la misma;  
 La figura 20 es la misma vista que la figura 1 de una realización alternativa de la misma;  
 La figura 21 es la misma vista que la figura 10 de una realización alternativa de la misma;  
 La figura 22 es la misma vista que la figura 10 de una realización alternativa de la misma;  
 La figura 23 es la misma vista que la figura 10 de una realización alternativa de la misma;  
 La figura 24 es la misma vista que la figura 10 de una realización alternativa de la misma;  
 La figura 25 es la misma vista que la figura 10 de una realización alternativa de la misma; y  
 La figura 26 es la misma vista que la figura 10 de una realización alternativa de la misma.

#### DESCRIPCIÓN DE LA REALIZACIÓN PREFERENTE

**[0021]** Con referencia ahora a los dibujos y las realizaciones ilustrativas representadas en los mismos, un dispositivo intraluminal 20 incluye un miembro, tal como un miembro esofágico 22, que tiene una superficie 24 definida por una pared 26 que tiene porciones extremas opuestas hechas hacia arriba de una parte de extremo proximal 30 y una parte de extremo distal 32 (figuras 1 y 2). La superficie 24 está configurada para adaptarse generalmente a la forma y el tamaño de una parte del lumen en el que se va a desplegar. En particular, la superficie 24 está configurada para conformarse generalmente con la forma y el tamaño de una porción de un lumen que experimenta peristalsis. Los ejemplos de dicha luz incluyen el esófago, el colon, otras porciones de los intestinos, uréter, uretra, conducto biliar, trompa de falopio, conducto deferente y similares.

**[0022]** Las partes extremas 30, 32 están separadas a lo largo de un eje A en la dirección del movimiento peristáltico a lo largo del lumen en el que se despliega el dispositivo 20. La pared 26 se define por una estructura de soporte, tal como una malla de alambre 34, hecha de alambre de Nitinol o similar, y una cubierta 35 sobre la estructura de soporte 34. En la realización ilustrada, la cubierta 35 es una forma de silicona u otra sustancia inerte flexible biológicamente que se aplica, por ejemplo, a un espesor de aproximadamente 0,4 milímetros. La cubierta 34 puede tener una o más partes superpuestas en la parte del extremo proximal y/o la parte del extremo distal 32. Las capas de la cubierta 35 generalmente no están adheridas entre sí cuando se superponen, excepto en las áreas adhesivas 37. Esto permite la parte del extremo proximal 30 y/o la parte extrema distal 32 es más flexible, lo que produce zonas de transición 28 entre el dispositivo 20 y el lumen en el que se despliega el dispositivo. Se cree que dichas

zonas de transición minimizan el espasmo como se describe en la solicitud de patente de EE.UU. n° 61/388.857, presentada el 1 de octubre de 2010. La zona de transición 28 en la parte del extremo proximal 30 puede incluir adicionalmente un patrón 68 a la malla 34 que es menos densa, o más abierta, que el patrón del resto de la malla 34.

**[0023]** El dispositivo intraluminal 20 incluye al menos una abertura 75 en la cubierta 35. La abertura 75 está entre las porciones extremas 30, 32 y se proporciona con el fin de resistir las ondas peristálticas que causa la migración distal del dispositivo 20. La abertura 75 proporciona un área donde la mucosa de la luz puede agarrar el dispositivo 20 entre las partes finales 30, 32 colocándose en la abertura 75. Esto permite la captura de la mucosa del lumen en el que se coloca el dispositivo utilizando los principios establecidos en la Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. n° 2010/0198237 A1 titulado FIJACIÓN DE CAPTURA MUCOSAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO. La colocación de la abertura 75 entre las porciones de los extremos 30, 32 ayuda adicionalmente al anclaje del dispositivo intraluminal 20 dentro de las ventanas. Si bien el principio de funcionamiento no se conoce por completo, se cree que a medida que la onda peristáltica pasa por el lumen, crea áreas de paso de mayor presión hacia adentro que alternan con áreas de presión decreciente. Sin la abertura 75, puede ser posible tener un área de presión creciente entre las partes finales 30, 32 con áreas de presión decreciente cerca de las partes finales 30, 32, por lo que no tiene ninguna parte del dispositivo 20 para resistir la migración distal, incluso si las partes finales son 30, 32 para quedar al descubierto.

**[0024]** En la realización ilustrada, la abertura 75 tiene una anchura W paralela al eje A del dispositivo 20 que se alinea con la dirección de movimiento de la onda peristáltica. La abertura 75 forma un patrón que se distribuye radialmente alrededor de la pared 26. Esto se logra en la realización ilustrada por la abertura 75 en forma de una banda que se extiende alrededor de la pared. Sin embargo, otras formas son posibles como se describirá en detalle a continuación.

**[0025]** La abertura 75 se ilustra como una abertura de paso que promueve el crecimiento hacia dentro del tejido alrededor de los alambres que definen la estructura 34. La abertura 75 puede configurarse alternativamente para regular la cantidad de unión de crecimiento de mucosa a la malla 34, tal como para facilitar la extracción. Esto reduce la cantidad de esfuerzo requerido para retirar el dispositivo 20 del lumen. Una forma de regular el crecimiento de la mucosa consiste en seleccionar el ancho W de la abertura 75 para que sea menor que un ancho particular. En la realización ilustrada, el ancho W es de aproximadamente 7,5 milímetros, pero son posibles otras dimensiones. Alternativamente, o adicionalmente, la cubierta 35 puede ser removida esencialmente hacia afuera de la malla 34 en la abertura 75, pero puede estar presente hacia el interior de la malla 75. Esto permitiría que la mucosa se adhiriera a la abertura 75, pero generalmente se debe evitar que crezca alrededor de la malla. Sin embargo, incluso si se produjera un crecimiento hacia dentro de la mucosa alrededor de las hebras de la malla, lo que ocurre cuando las porciones de la mucosa crecen unas en otras de una manera que abarca las hebras de la malla 34, lo que ayudaría a la colocación a largo plazo del dispositivo 20, se conocen técnicas para eliminar el crecimiento interno, como el cauterio. Además, una herramienta como un endoscopio, o similar, se puede insertar entre la pared 26 y el esófago para separar suavemente la mucosa de la abertura 75.

**[0026]** En la realización ilustrada, la pared 26 es generalmente cilíndrica con respecto al eje A y la abertura 75 es en la forma de una banda abierta que se extiende sustancialmente en su totalidad alrededor de la pared 26 generalmente perpendicular al eje A. Sin embargo, otras formas serán aparentes para el experto en la materia. Por ejemplo, las aberturas discretas se pueden organizar en un patrón que se extiende sustancialmente por completo alrededor de la pared 26 generalmente perpendicular al eje A, como se describirá en detalle a continuación.

**[0027]** En una realización alternativa, un dispositivo intraluminal 120 incluye una superficie 124 definida por una pared 126 formada por una estructura de soporte, tal como una malla 134 cubierta por una cubierta 135 (Fig. 3). El dispositivo 120 incluye una pluralidad de aberturas que forman patrones que se extienden alrededor de la circunferencia de la pared 126 perpendicular al eje A que se extiende en la dirección del movimiento de la onda peristáltica. Estos patrones tienen la forma de bandas abiertas 175 entre una parte del extremo proximal 130 y la parte del extremo distal 132. Las bandas 175 se extienden sustancialmente alrededor de la pared 126 generalmente perpendicular al eje A. Cada abertura 175 tiene una dimensión W perpendicular al eje A que tiende a regular el crecimiento de la mucosa, aunque se pueden seleccionar otras dimensiones. Las bandas 175 están separadas una distancia S que está en el orden de magnitud de la longitud de onda de una onda peristáltica. En la realización ilustrada, la distancia S es mayor o igual que la longitud de onda de una onda peristáltica. Esto asegura que, cuando un área de presión decreciente de la pared del lumen causada por la onda peristáltica pase sobre una banda 175, un área de presión creciente de la pared del lumen pasará simultáneamente sobre la otra banda 175 y *viceversa*. Esto asegura que normalmente habrá un área de presión creciente que actúa sobre una banda 175 para anclar la pared incluso con un área de presión decreciente que actúa sobre la otra banda a medida que pasa la onda peristáltica para resistir la migración distal. En la realización ilustrativa, las bandas 175 están separadas una distancia S que es mayor que la longitud de onda de una onda peristáltica. A modo de ejemplo, si la longitud de onda de la onda peristáltica es del orden de 1 a 2 centímetros, entonces la distancia S es de aproximadamente 2 a 3 centímetros o más. Aunque el dispositivo 120 se ilustra con dos bandas 175, debe entenderse que se pueden usar 3 o más bandas. Además, se pueden usar otros patrones, tales como aberturas discretas.

**[0028]** En una aplicación, el dispositivo intraluminal 20 es un dispositivo bariátrico y el miembro 22 es un miembro de esófago que está configurado para adaptarse generalmente a la forma y tamaño de la porción distal del esófago. Como se describe en la Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. n° 2007/0293716 A1 comúnmente asignada, dicho dispositivo bariátrico estimula receptores con superficie 24 para influir en un mecanismo neurohormonal en el receptor suficiente para causar una saciedad al menos parcial al aumentar la plenitud causada por los alimentos simulando plenitud en ausencia de comida. Sin embargo, el dispositivo intraluminal 20 puede ser, alternativamente, un stent esofágico configurado para tratar las estenosis, fistulas y similares en el esófago. El dispositivo intraluminal 20 puede ser, alternativamente, un stent colónico configurado para tratar la estenosis, las fistulas y similares en el colon. Otras aplicaciones serán evidentes para los expertos en la técnica, incluidos los stents configurados para uréter, uretra, conducto biliar, trompa de falopio, conducto deferente y similares.

**[0029]** En otra realización alternativa, un dispositivo intraluminal 220 está en la forma de un dispositivo bariátrico que tiene un miembro de esófago 322 que tiene una superficie esofágica 324 definida por una pared del esófago 336 (Figs. 4 y 5). La superficie esofágica 324 está configurada para adaptarse generalmente a la forma y tamaño de una parte del esófago. La pared esofágica 336 tiene porciones finales 330, 332 que están separadas a lo largo de un eje A en la dirección de alargamiento del esófago, que es la dirección de movimiento de las ondas peristálticas. La pared 336 está definida por una estructura de soporte en forma de una malla 334 y una cubierta 335 sobre la malla 334. La cubierta 335 tiene al menos una abertura 375 entre las porciones 330, 332 para resistir las ondas peristálticas que causan la migración distal del miembro esofágico 322 de manera similar a las bandas 75 y 175 descritas anteriormente.

**[0030]** El dispositivo bariátrico 220 incluye además un miembro cardíaco 350 que tiene una pared cardíaca 354 que define una superficie cardíaca 352 que está configurada para adaptarse en general a la forma y tamaño de una parte de la región cardíaca del estómago. La superficie cardíaca 352 y/o la superficie esofágica 324 tienen el propósito de influir en un mecanismo neuro-monomónico en el receptor suficiente para causar al menos una saciedad parcial al aumentar la plenitud causada por los alimentos y simular la plenitud en ausencia de alimentos. El dispositivo bariátrico 220 incluye además un conector 356 conectado al miembro esofágico 322 y el miembro cardíaco 350. El conector 356 pasa a través del pseudo-esfínter de la unión gastroesofágica de una manera que minimiza la interferencia con el mismo. Los dispositivos de amarre pueden instalarse *in situ* entre el miembro esofágico 322 y el miembro cardíaco 350 opuesto al conector 356 como se describe en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. n° 2010/0030017 A1, cuya descripción se incluye aquí como referencia. El conector 356 puede tener un marcador radiopaco, como un hilo de oro que se extiende a lo largo del conector 356 para permitir que el conector 356 se coloque correctamente durante el despliegue del dispositivo bariátrico 220.

**[0031]** En aún una realización adicional, un dispositivo bariátrico 420 incluye un miembro de esófago 422 que tiene una pared en forma cilíndrica 426 que se expande al tamaño general y forma del esófago y un miembro cardíaco 450 que se expande al tamaño y la forma general de la región cardíaca del estómago (Figs. 6-9). Los miembros 422 y 450 están conectados con un conector 456 que pasa a través de la unión GE de una manera que no inhibe el funcionamiento de la unión GE. La pared esofágica 426 está definida por un soporte, tal como una malla 434 que está cubierta por una cubierta tal como una cubierta de silicona 435 que define una porción extrema proximal 430 y una porción extrema distal 432 con respecto a la propagación de las ondas peristálticas. La pared esofágica 426 incluye aberturas de anclaje 475 entre las porciones extremas 430, 432. Las aberturas 475 son aberturas discretas que están dispuestas alrededor de la circunferencia de la pared 426 en dos patrones que están separados por la distancia S. Como se describió anteriormente, la distancia S está en la misma magnitud que la longitud de onda peristáltica y es mayor o igual que la longitud de onda, sin embargo, las aberturas 475 están en el interior de las porciones finales 430, 432. En la Fig. 7 se ilustra un patrón de aberturas en las que están separadas tres (3) aberturas 475 generalmente equidistantes radialmente alrededor de la circunferencia de la pared 426. Si bien se ilustran tres (3) aberturas en cada patrón, se podría usar un número mayor o menor. Además, aunque las aberturas 475 de cada uno de los dos patrones generalmente están alineadas entre sí en la dirección del eje A, también podrían estar desplazadas entre sí.

**[0032]** En la realización ilustrada, cada abertura 475 se compone de cuatro (4) células adyacentes de malla 434 en forma de un polígono rectilíneo, tales como una forma de diamante. Esto permite el engrosamiento de la mucosa en las aberturas 475 para un anclaje inmediato del miembro esofágico 422 y permite que el tejido crezca alrededor de los alambres interiores a cada abertura 475 para un anclaje a largo plazo. Con el fin de acelerar el crecimiento del tejido, se pueden utilizar técnicas para irritar la mucosa para promover el crecimiento de las protuberancias que se forman alrededor de las hebras de la malla. Por ejemplo, un cepillo puede insertarse endoscópicamente en el interior del miembro esofágico 422 para raspar la mucosa abultada. Además, diversos agentes, como los esclerosantes, pueden aplicarse a la mucosa protuberante como se describe en la Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. 2010/0198237 A1. Además, cada sección de la mucosa abultada puede ser succionada individualmente, como con un endoscopio, para crear una varice, ya sea aplicando succión a cada abertura 475 o aplicando succión a todo el miembro esofágico. Se puede aplicar una banda, como una banda de goma, alrededor de la mucosa, tal como desde un extremo de un endoscopio, para sostener el dispositivo bariátrico hasta que el tejido crezca en cada abertura 475. En ese momento, la varicela puede caer junto con la banda de goma y pasar por el tracto gastrointestinal. Alternativamente, cada sección de la mucosa que se hincha en una abertura 475 puede tratarse con inyección de un agente de carga, como diversas formas de colágeno inyectable, o similares. Si bien el agente de

carga finalmente se absorberá en el cuerpo, agrandará la mucosa abultada lo suficientemente para permitir que se produzca tejido en crecimiento. Otras técnicas serán evidentes para el experto en la materia.

**[0033]** El conector 456 conecta el miembro esofágico 420 al miembro cardíaco 450 de una manera que no interfiere con el funcionamiento de la unión GE. En la realización ilustrada, el conector 456 está formado por dos o más miembros de tensión o puntales 456a y 456b que están separados distancias radiales aproximadamente iguales entre la abertura distal del miembro esofágico 422 y el miembro de diafragma 450. Los puntales 456a, 456b se muestran orientados de lado a lado en un plano frontal. Si está orientado en un plano frontal, un puntal orientado en la curva mayor será más largo para permitir la orientación en ángulo del miembro cardíaco con respecto al miembro esofágico. Además, el puntal 456a, 456b que se encuentra en la curva mayor puede ser de un material más flexible que el otro puntal para adaptarse a la curvatura de la curva mayor. Alternativamente, los puntales pueden estar orientados anterior-posterior en un plano sagital. Si los puntales están orientados en un plano sagital, ambos pueden tener generalmente la misma longitud. El miembro de diafragma girará en la orientación correcta contra la parte cardíaca del estómago porque puede pivotar libremente sobre el plano sagital de los puntales 456a, 456b.

**[0034]** En la realización ilustrada, el miembro de tensión 456a es aproximadamente dos veces la longitud como miembro de tensión 456b, aunque las dimensiones pueden variar. Esto produce una inclinación entre el miembro cardíaco 450 y el eje A que pasa a través del miembro esofágico 422, como se ve mejor en la Fig. 9. Esto permite que el miembro esofágico 422 tire del miembro cardíaco 450 a través de los miembros de tensión 456a, 456b de una manera que se aplique una presión contra todas las partes de la cardia que rodean la unión GE a pesar de la inclinación natural de las curvas mayor y menor del estómago. De esta manera, el miembro cardíaco 450 puede aplicar presión en la porción cardíaca del estómago únicamente mediante el anclaje del miembro esofágico 422 en el esófago mediante aberturas 475. Esto elimina la necesidad de utilizar mecanismos de anclaje adicionales, tales como las correas divulgadas en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. n° 2010/0030017 A1. Sin embargo, se pueden usar otros mecanismos de anclaje tales como las características de crecimiento interno del tejido formadas en la superficie cardíaca 452 del miembro cardíaco 450, o similares. En la realización ilustrada, el miembro de tensión 456a es de 14 milímetros y el miembro de tensión 456b es de 7 milímetros. Los miembros de tensión 456a, 456b pueden hacerse de longitud ajustable utilizando los principios descritos en la publicación de solicitud de Patente de EE.UU. n° 2010/0030017 A1 para valorar la cantidad de saciedad lograda por el receptor como se establece en la patente de EE.UU. n° 8.100.931. Se le puede indicar al receptor que evite los alimentos sólidos durante una o dos semanas para permitir que el tejido crezca alrededor de los alambres de malla en las aberturas 75, 175 y 475. Si el dispositivo migra antes de la formación del tejido hacia el interior, el receptor es no perjudicado porque el dispositivo residirá en el estómago. El médico puede volver a colocar el dispositivo en su posición. Alternativamente, el dispositivo puede retirarse y volver a desplegarse con una sutura alrededor de la parte esofágica. La sutura puede estar unida a un molar del receptor o una abrazadera del tipo utilizado por los ortodontistas fijados temporalmente a un diente. Dicha sutura será bien tolerada por el receptor y puede recortarse cuando ya no sea necesaria después de que haya ocurrido el crecimiento del tejido.

**[0035]** La Fig. 10 muestra un dispositivo bariátrico que tiene un miembro esofágico 422 que se ha aplanado para una mejor ilustración y que no tiene aberturas de captura de la mucosa.

**[0036]** La Fig. 11 muestra un dispositivo bariátrico que tiene un miembro esofágico 422a que se ha aplanado para una mejor ilustración y que tiene aberturas de captura de la mucosa 475a que están definidas por un patrón de "Z" definido por células adyacentes abiertas en la pared esofágica.

**[0037]** La Fig. 12 muestra un dispositivo bariátrico que tiene un miembro plano-isofágico 422b que tiene aberturas de captura de cápsulas 475b que están dispuestas en un patrón de formas de diamante adyacentes, cada una formada por cuatro (4) células abiertas en la pared esofágica.

**[0038]** La Fig. 13 muestra un dispositivo bariátrico que tiene un miembro esofágico aplanado 422c que tiene aberturas de captura de mucosa 475c que tienen forma de diamante, cada una compuesta de cuatro (4) células abiertas adyacentes de la malla, con aberturas 475c dispuestas en patrones que están separados por una distancia "S" que está al menos en el orden de magnitud de la longitud de onda de la onda peristáltica en el esófago.

**[0039]** La Fig. 14 muestra un dispositivo bariátrico que tiene un miembro esofágico plano 422e que tiene aberturas 475e, cada una con la forma de una "H" formada por tres líneas de intersección, cada una de las cuales abarca tres células abiertas adyacentes de la malla.

**[0040]** La Fig. 15 muestra un dispositivo bariátrico que tiene un miembro esofágico aplanado 422f, que tiene una pluralidad de aberturas 475f cada una en forma de "H" similar a las aberturas 475e, pero dispuestas en patrones que están separados entre sí a una distancia "S" que es al menos del orden de magnitud de la longitud de onda de la onda peristáltica en el esófago.

**[0041]** La Fig. 16 muestra un dispositivo bariátrico que tiene un miembro esofágico aplanado 422g que tiene una pluralidad de aberturas 475g cada una en forma de "H" similar a las aberturas 475e y 475f, pero con formas que tienen orientaciones diferentes entre sí.

5 [0042] Figs. 17, 18 y 19 muestran dispositivos bariátricos que tienen respectivos miembros esofágicos aplanados 422h, 422i y 422j, cada uno con sus respectivas aberturas 475h, 475i y 475j en forma de cruz definida por líneas de intersección de tres (3) células abiertas cada una. Sin embargo, las aberturas están dispuestas de manera diferente en cada miembro esofágico. Otras formas de abertura y disposiciones serán evidentes para los expertos en la materia.

10 [0043] El miembro de esófago 520, que se muestra en la Fig. 20, se compone de secciones 520a, 520b, 520c que se unen junto con puntales flexibles 456. Cada sección 520a, 520b, 520c tiene una abertura 175 de modo que las aberturas 175 están espaciadas a una distancia S que es al menos un orden de magnitud de una longitud de onda peristáltica esofágica. De esta manera, al menos una abertura 175 estará firmemente enganchada por el esófago a medida que pasa la onda peristáltica. Si bien se ilustran como conectadas por puntales separados 556, las secciones podrían unirse por una cubierta común, pero simplemente están compuestas por secciones de malla separadas, que podrían estar compuestas de malla de alambre de Nitinol, acero inoxidable o polímeros. Además, el miembro esofágico 520 se muestra con dos puntales 556a, 556b que conectan el miembro 520 con un miembro cardíaco (no mostrado en la Fig. 20). Sin embargo, debe entenderse que cada sección 520a, 520b y 520c puede estar conectada individualmente por puntales al miembro cardíaco, de modo que siempre se aplica tensión al miembro cardíaco a medida que pasa la onda peristáltica esofágica.

20 [0044] Figs. 21-26 muestran una variedad de miembros esofágicos aplanados 422K, 422M, 422O, 422Q, 422S y 422T, cada uno con alguna forma de abertura de 475L, 476N, 475P, 475R y 475T que proporcionan aberturas que exponen al menos una porción de la malla en una superficie de la cubierta para la captura y el crecimiento muscular de los alambres de la malla. Al menos algunos de los miembros esofágicos aplanados tienen aberturas 475K, 475M, 475O, 475Q y 475S, que no son atravesadas por una sección de malla y están destinadas principalmente a la captura de la mucosa. Las aberturas 475K, 475M, 475O, 475Q y 475S son lo suficientemente grandes para que una porción más grande de la mucosa se pueda capturar para la fijación temporal hasta que se produzca el crecimiento de tejido en todas las aberturas y se pueda ayudar mediante succión, inyección de colágeno relleno para hacer la mucosa de mayor diámetro o similar.

30 [0045] Aunque la descripción anterior describe diversas realizaciones de la presente invención, se entenderá por los expertos en la técnica que variaciones y modificaciones a estas realizaciones se pueden hacer sin apartarse del alcance de la invención, como se define en las siguientes reivindicaciones. La presente divulgación abarca todas las combinaciones de diversas realizaciones o aspectos de la divulgación descritos en el presente documento. Se entiende que cualquiera y todas las realizaciones de la presente divulgación pueden tomarse junto con cualquier otra realización para describir realizaciones adicionales de la presente divulgación. Además, cualquier elemento de una realización puede combinarse con cualquiera y todos los demás elementos de cualquiera de las realizaciones para describir realizaciones adicionales.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo intraluminal (120, 420, 520), que comprende:

una superficie (24, 124) definida por una pared (126, 426) que tiene porciones extremas opuestas (130, 132, 430, 432), estando configurada dicha superficie para adaptarse generalmente a la forma y tamaño de una porción del lumen con dichas porciones finales separadas a lo largo de un eje (A) en la dirección del movimiento peristáltico a lo largo del lumen;

teniendo dicha pared al menos dos aberturas (175, 475) entre dichas partes extremas para resistir las ondas peristálticas que causan la migración distal del dispositivo, donde dicha pared está definida por una estructura de soporte (134, 434) y una cubierta (135, 435) sobre dicha estructura de soporte, dichas al menos dos aberturas definidas en dicha cubierta, en donde dichas al menos dos aberturas están separadas una distancia a lo largo de dicho eje (A) que es al menos del orden de magnitud de una longitud de onda de una onda peristáltica en el lumen, de modo que habrá un área de presión creciente del lumen que actúa sobre al menos una de dichas aberturas, lo que hace que el lumen se adhiera a la pared incluso con un área de presión decreciente que actúa sobre el otro. las al menos dos aberturas a medida que la onda peristáltica pasa el dispositivo.

2. Dispositivo intraluminal según la reivindicación 1, en el que dicha pared es generalmente cilíndrica con respecto al eje y en el que dichas al menos dos aberturas se distribuyen radialmente alrededor de una circunferencia de dicha pared en forma de al menos dos patrones que se distribuyen radialmente entorno a una circunferencia de dicho muro.

3. Dispositivo intraluminal según la reivindicación 2, en el que dichos al menos dos patrones están separados una distancia que es al menos del orden de magnitud de una longitud de onda de una onda peristáltica del lumen, preferiblemente una distancia que es al menos aproximadamente la longitud de onda de la onda peristáltica del lumen.

4. Dispositivo intraluminal según la reivindicación 3, en el que cada uno de dichos patrones comprende una banda abierta (475a) que se extiende sustancialmente alrededor de dicha pared generalmente perpendicular al eje o una pluralidad de aberturas discretas que se extienden sustancialmente alrededor de dicha pared.

5. Dispositivo intraluminal según la reivindicación 1, en el que dicha estructura de soporte (434) que tiene una pluralidad de partes de malla de intersección que define una pluralidad de polígonos rectilíneos y en donde dicha al menos una abertura es del tamaño de una pluralidad de adyacentes de dichos polígonos.

6. Dispositivo intraluminal según la reivindicación 5, en el que cada una de dichas al menos dos aberturas es del tamaño de al menos tres de dichos polígonos adyacentes dispuestos en formas que comprenden al menos una seleccionada de un diamante (475b, 475c, 475L, 475n) una cruz (475h, 475j, 475i, 475r.), una línea (475t) y una forma de "H" (475e, 475f, 475g, 475p).

7. El dispositivo intraluminal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que cada una de dichas al menos dos aberturas está configurada para regular el crecimiento de la mucosa en la estructura de soporte.

8. Dispositivo intraluminal según la reivindicación 7, en el que cada una de dichas al menos dos aberturas está configurada para regular el crecimiento hacia dentro de la mucosa al tener una dimensión (W) a lo largo del eje (A) que es menor que una cantidad que promovería el crecimiento hacia fuera de la mucosa descontrolada.

9. Dispositivo intraluminal según la reivindicación 7, en el que cada una de dichas al menos dos aberturas está configurada para regular el crecimiento de la mucosa mediante dicha cubierta que se extiende sobre un lado de dicha estructura de soporte en dichas al menos dos aberturas que es opuesta a un lado que está adaptado para contactar la mucosa.

10. El dispositivo intraluminal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha superficie está configurada para adaptarse generalmente a la forma y tamaño de una parte de una elegida entre i) el esófago, ii) el intestino, iii) la trompa de falopio, iv) el uréter, v) la uretra, vi) los conductos deferentes, y vii) el conducto biliar.

11. Dispositivo intraluminal según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicha pared define un miembro esofágico (422) que tiene una superficie esofágica definida por una pared esofágica (426), estando configurada dicha superficie esofágica para adaptarse generalmente a la forma y tamaño de una parte del esófago, dicho dispositivo intraluminal incluye además un miembro cardíaco (450) que tiene una pared cardíaca que define una superficie cardíaca (452) que está configurada para adaptarse generalmente a la forma y tamaño de una parte de la región cardíaca del estómago y un conector (456a, 456b, 556a, 556b) conectado con dicho miembro esofágico y dicho miembro cardíaco, al menos uno elegido de i) dicho miembro esofágico y ii) dicho miembro cardíaco está adaptado para estimular los receptores para influir en un mecanismo neurohormonal en el receptor para causar al

menos una saciedad parcial al aumentar la plenitud causada por los alimentos y simular la plenitud en ausencia de alimentos.

5      **12.** El dispositivo intraluminal según la reivindicación 11, que incluye además al menos una abertura de captura de mucosa (475k, 475m, 475o, 476q, 475s) que es de un tamaño para permitir que la mucosa sea capturada por succión.

10      **13.** El dispositivo intraluminal según la reivindicación 11, que incluye al menos una abertura de captura de la mucosa que es lo suficientemente grande como para permitir que la mucosa se capture en ella como resultado de la succión aplicada a la abertura de captura de la mucosa, estando adaptada al menos una abertura de captura de la mucosa para proporcionar la fijación de dicho dispositivo intraluminal en espera del crecimiento de la mucosa en dichas al menos dos aberturas.

15      **14.** Dispositivo intraluminal según la reivindicación 12 o la reivindicación 13, que incluye una banda aplicada alrededor de la mucosa capturada con la abertura de captura de la mucosa.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

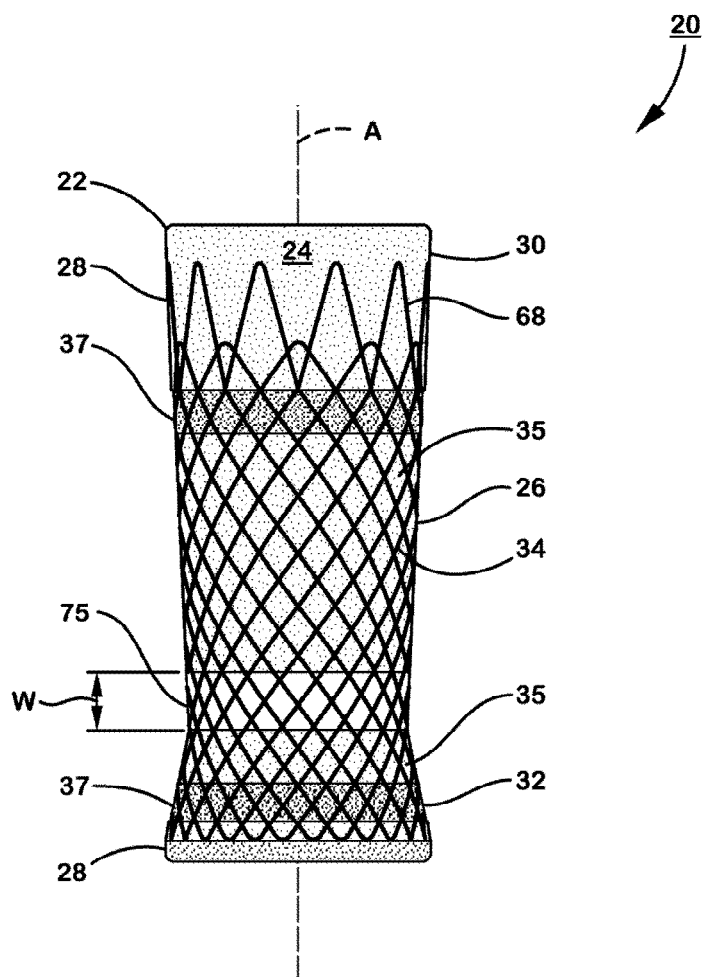
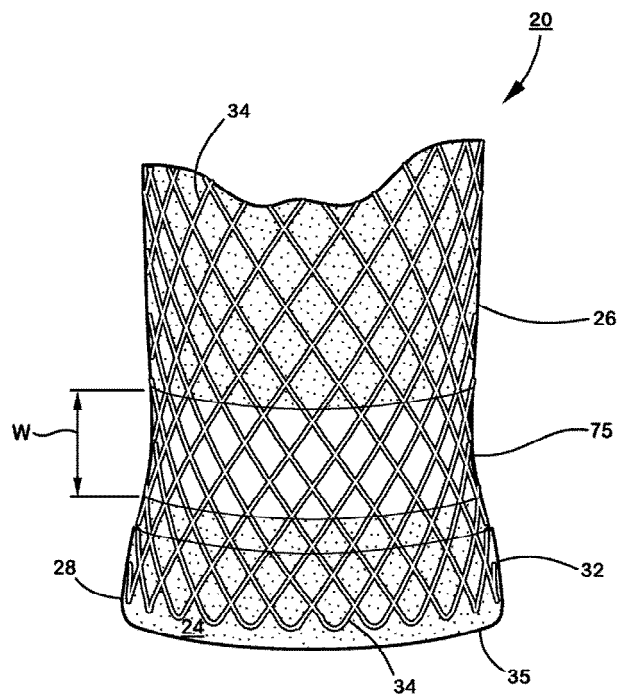
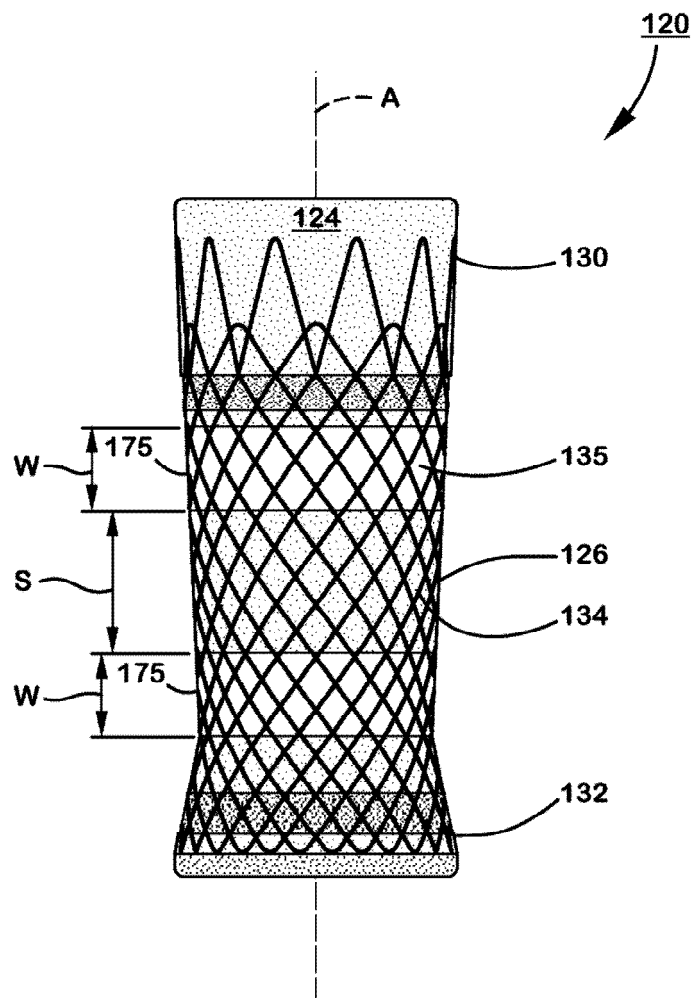


Fig. 1



**Fig. 2**



**Fig. 3**

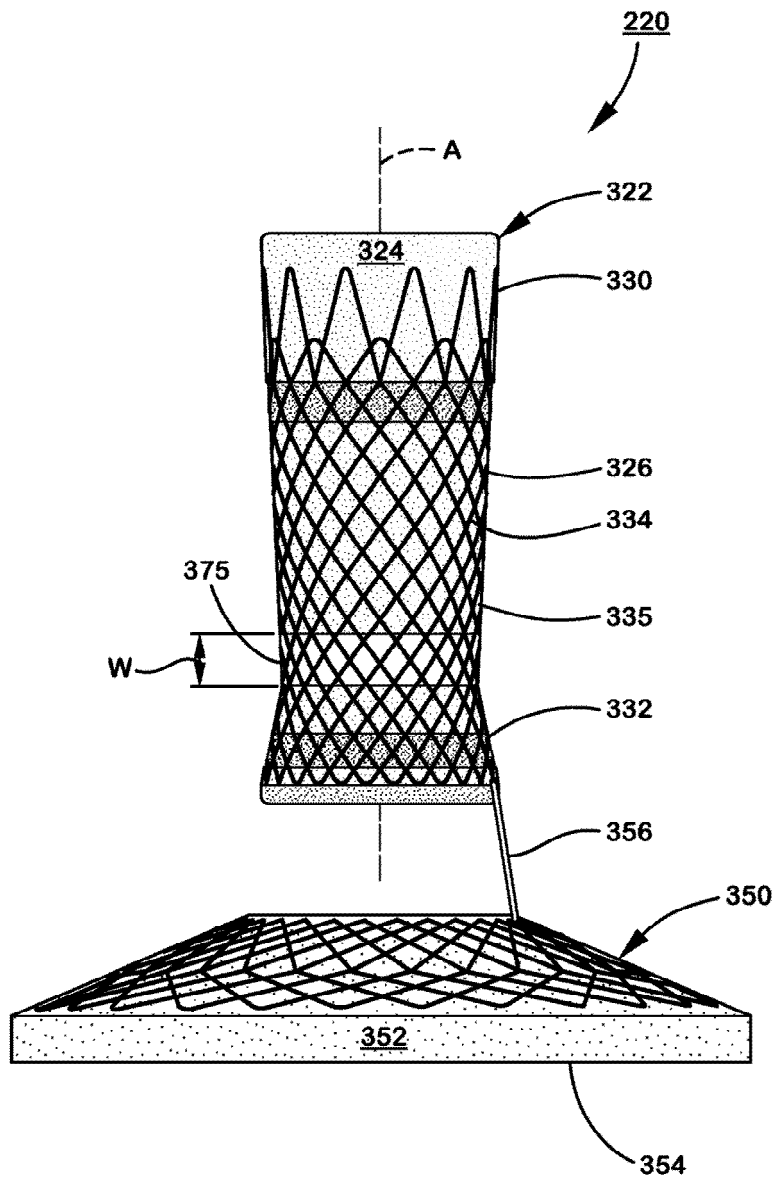
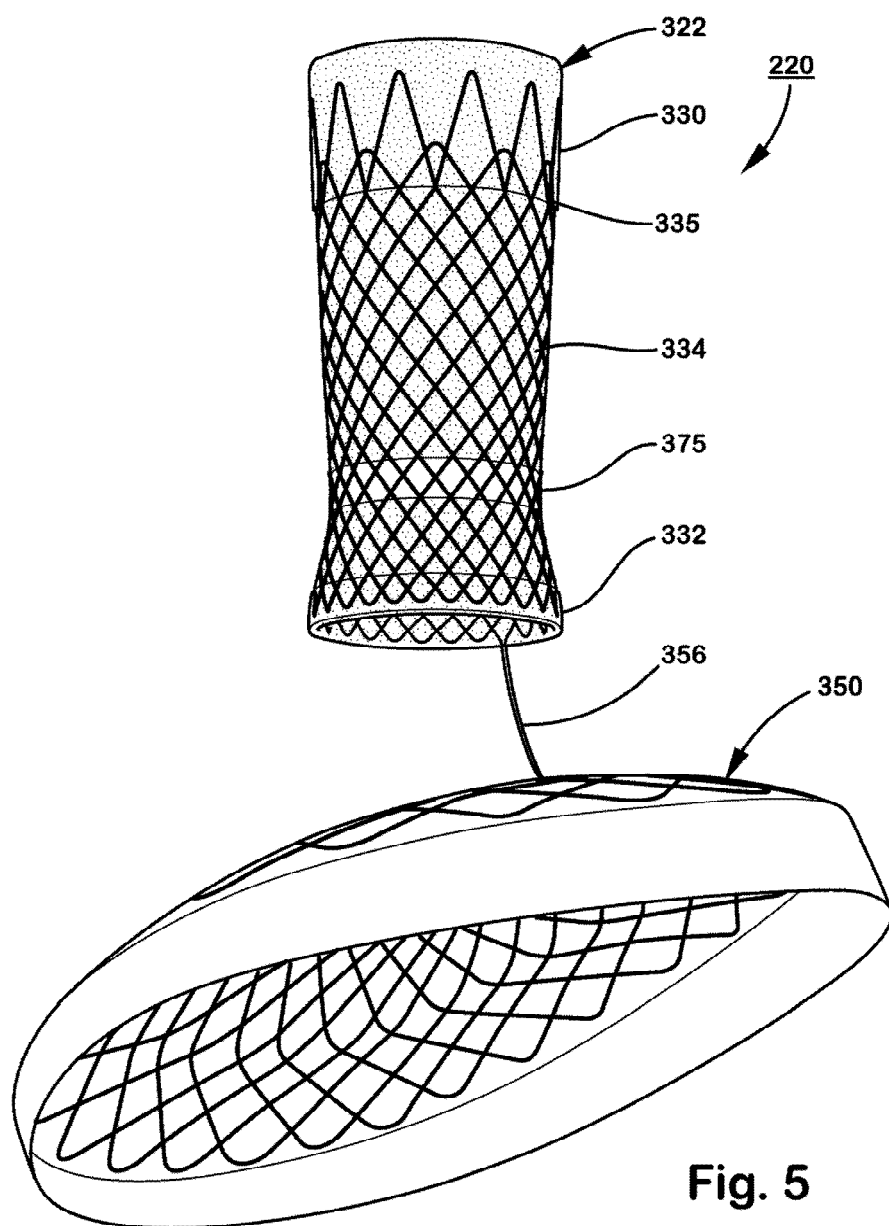


Fig. 4



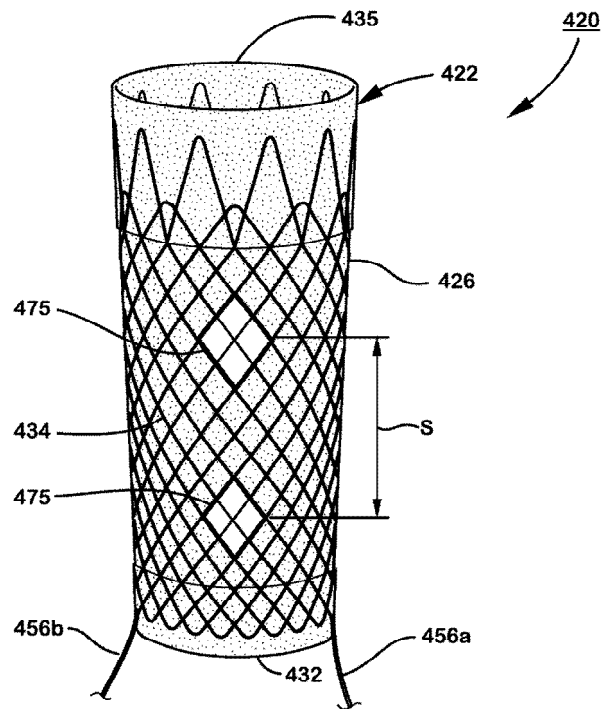


Fig. 6

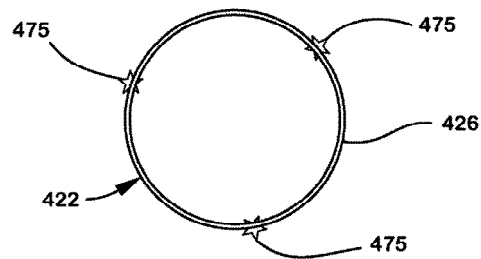
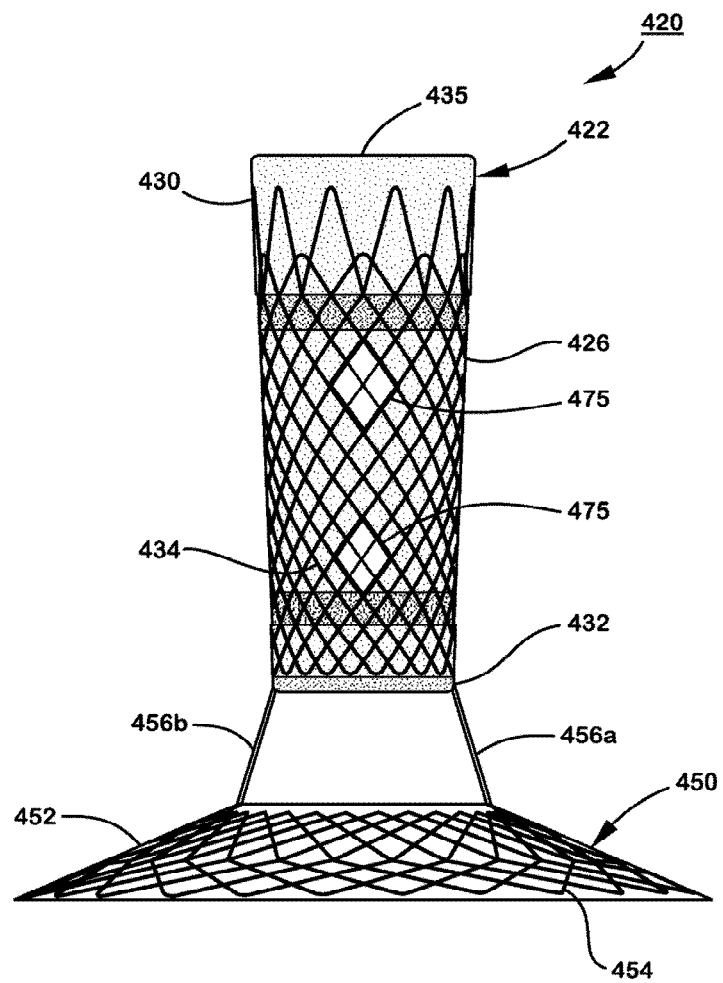
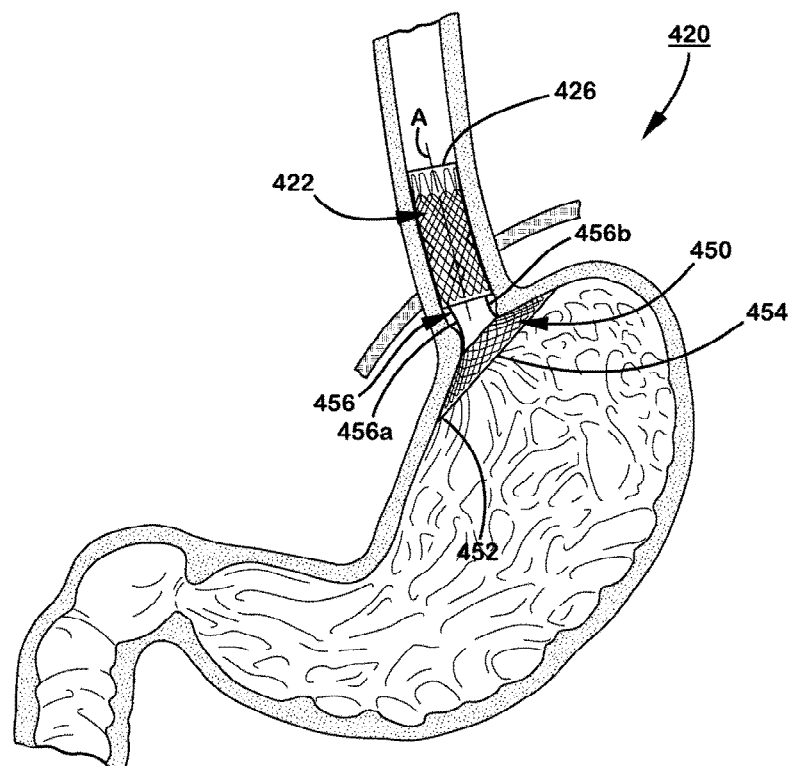


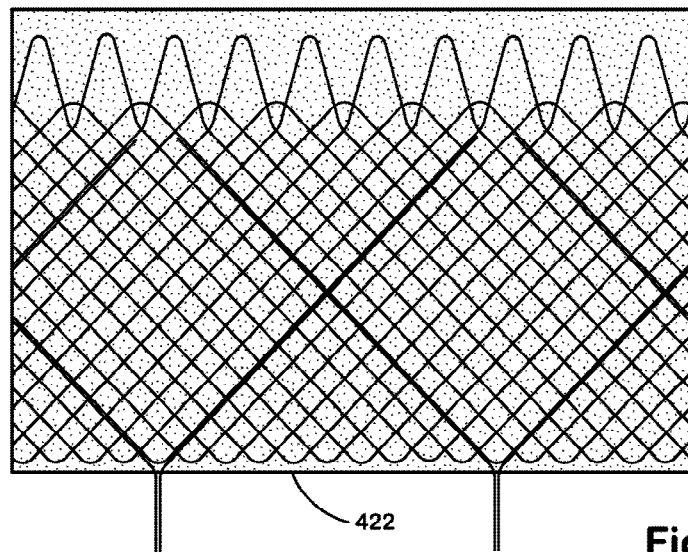
Fig. 7



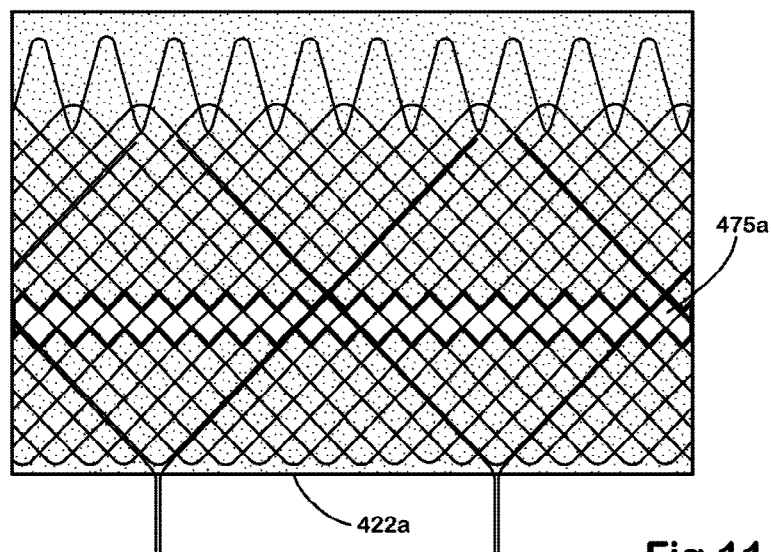
**Fig. 8**



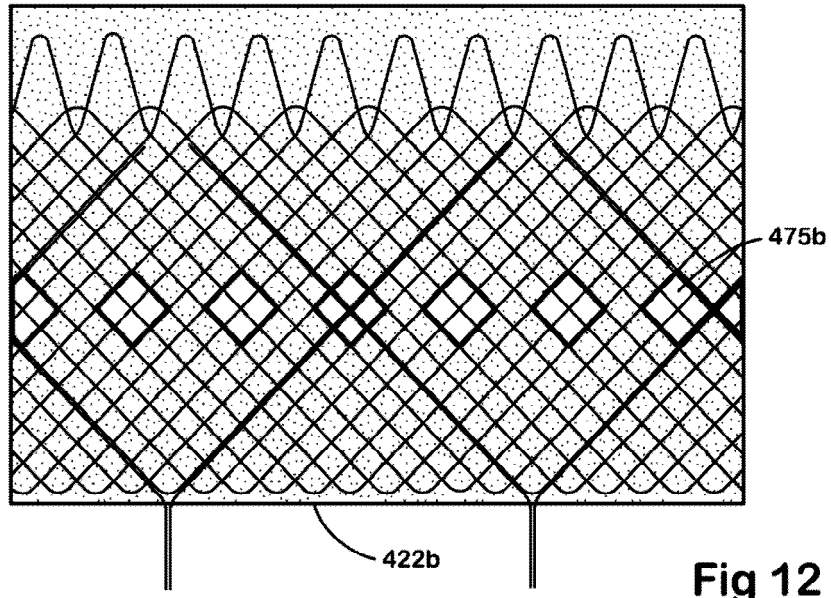
**Fig. 9**



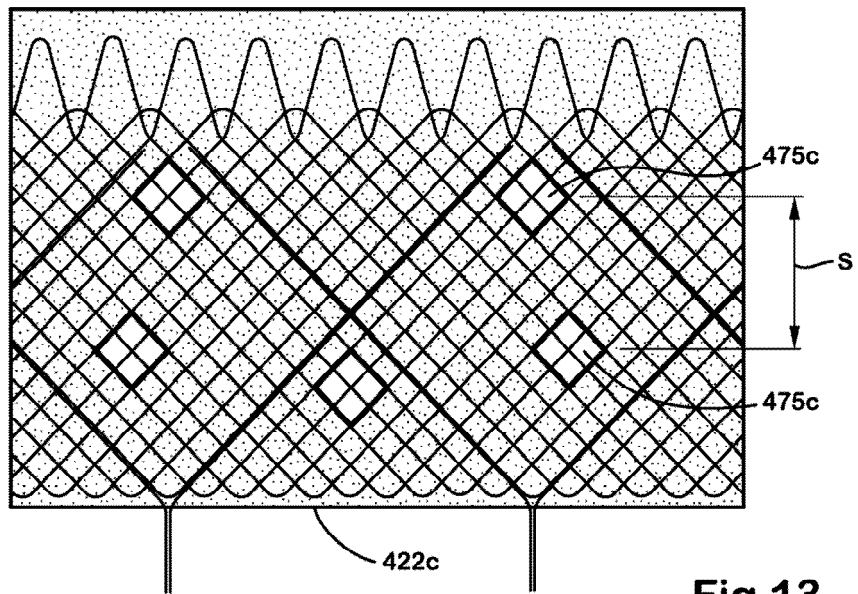
**Fig 10**



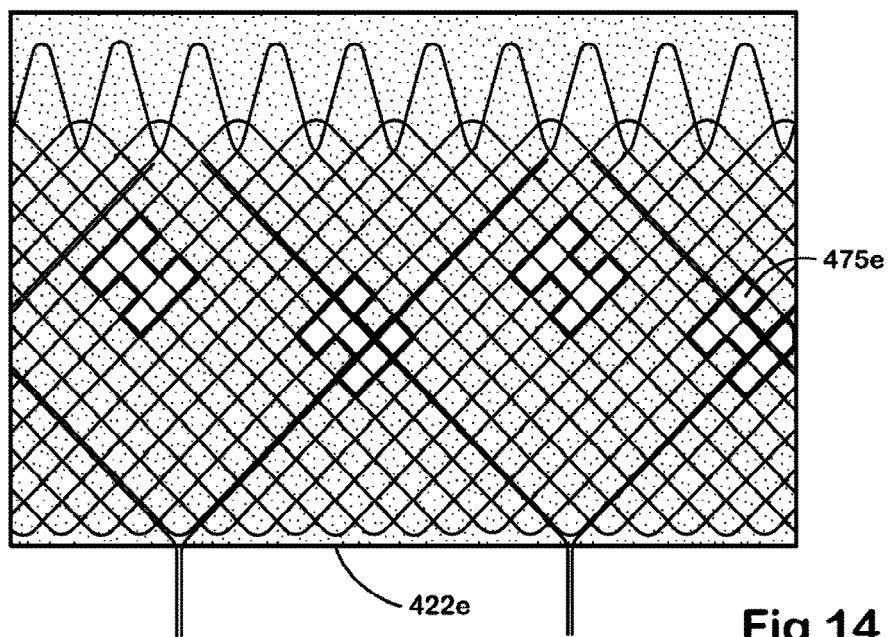
**Fig 11**



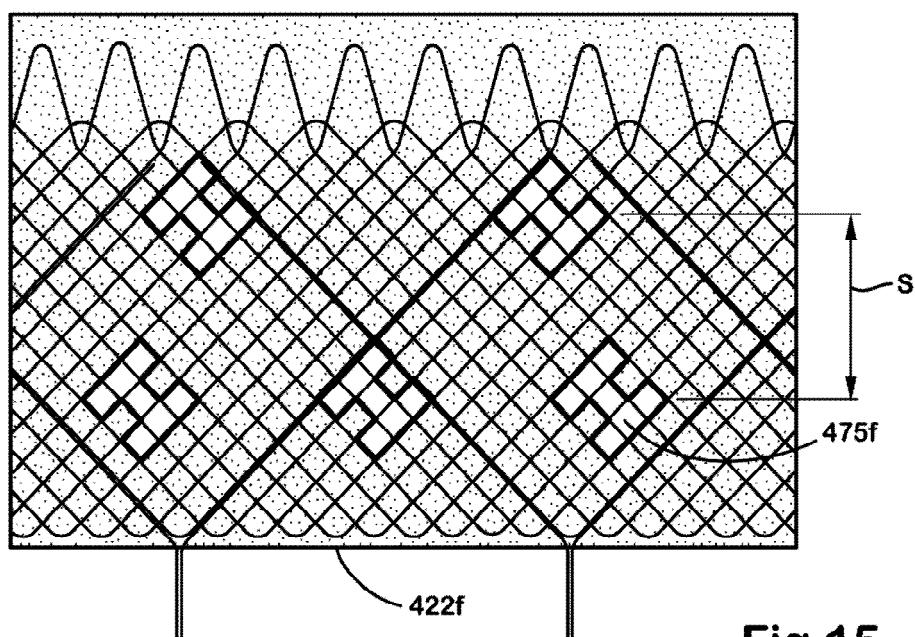
**Fig 12**



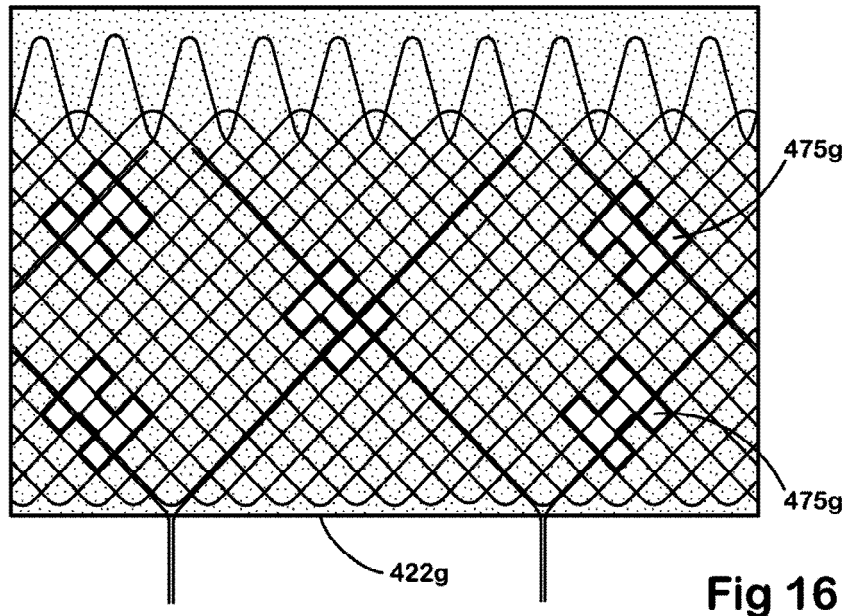
**Fig 13**



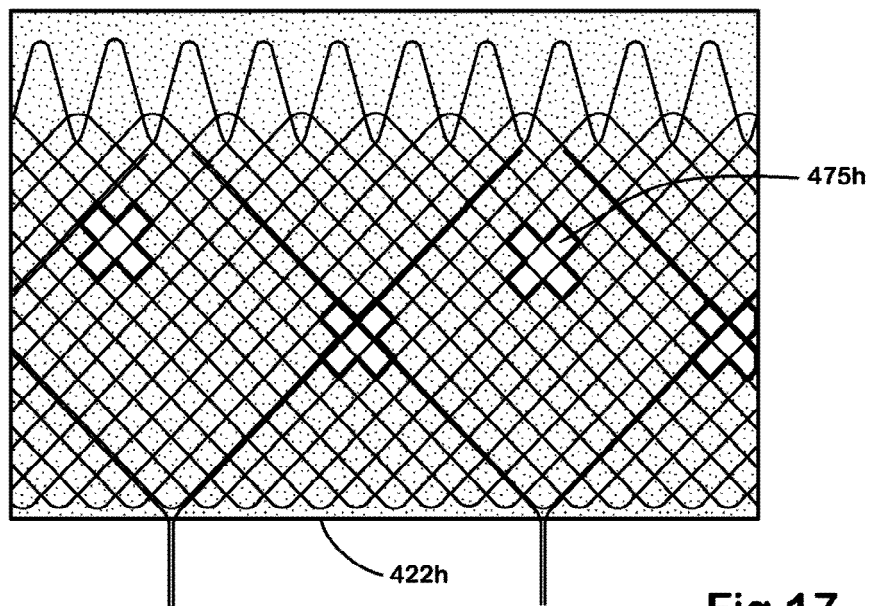
**Fig 14**



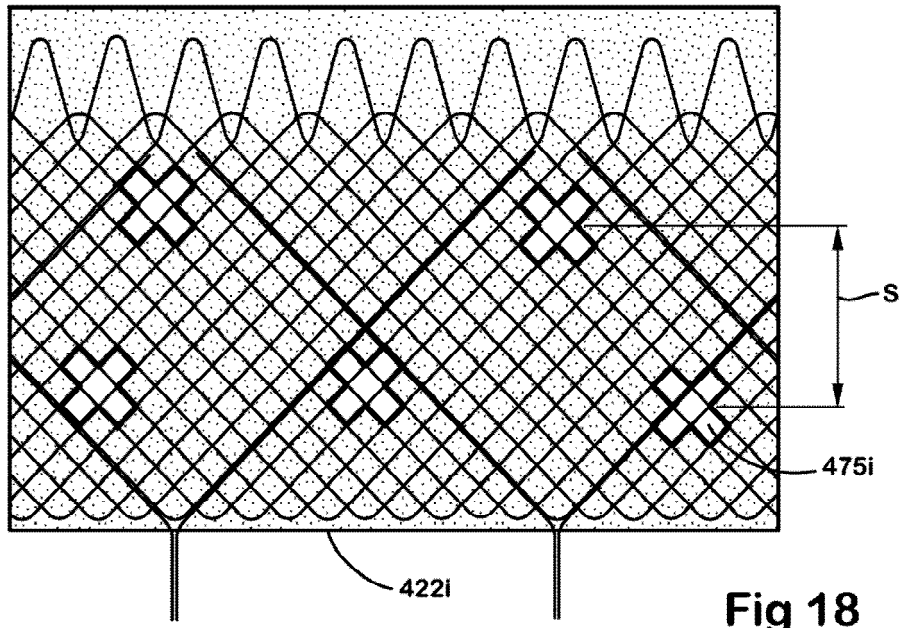
**Fig 15**



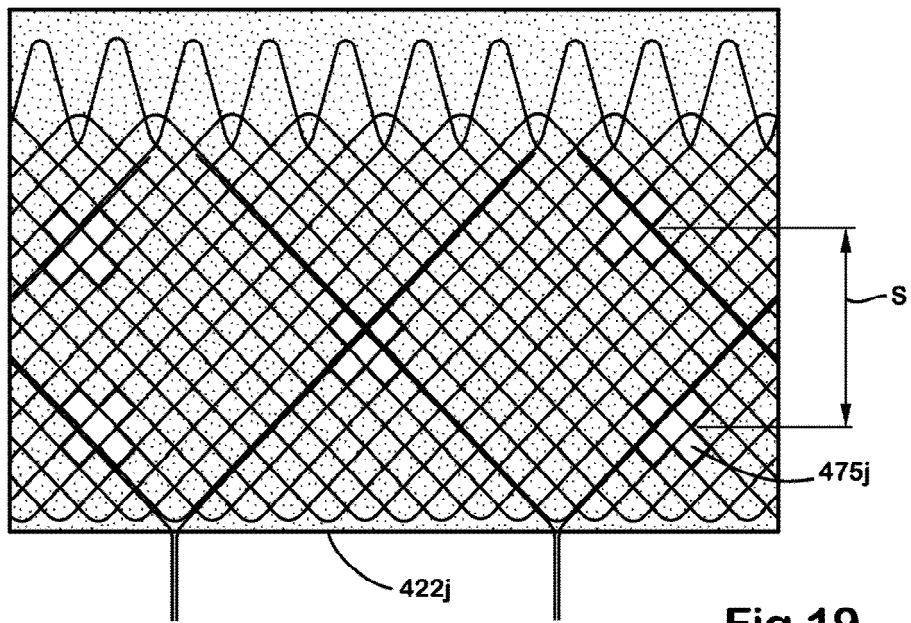
**Fig 16**



**Fig 17**



**Fig 18**



**Fig 19**

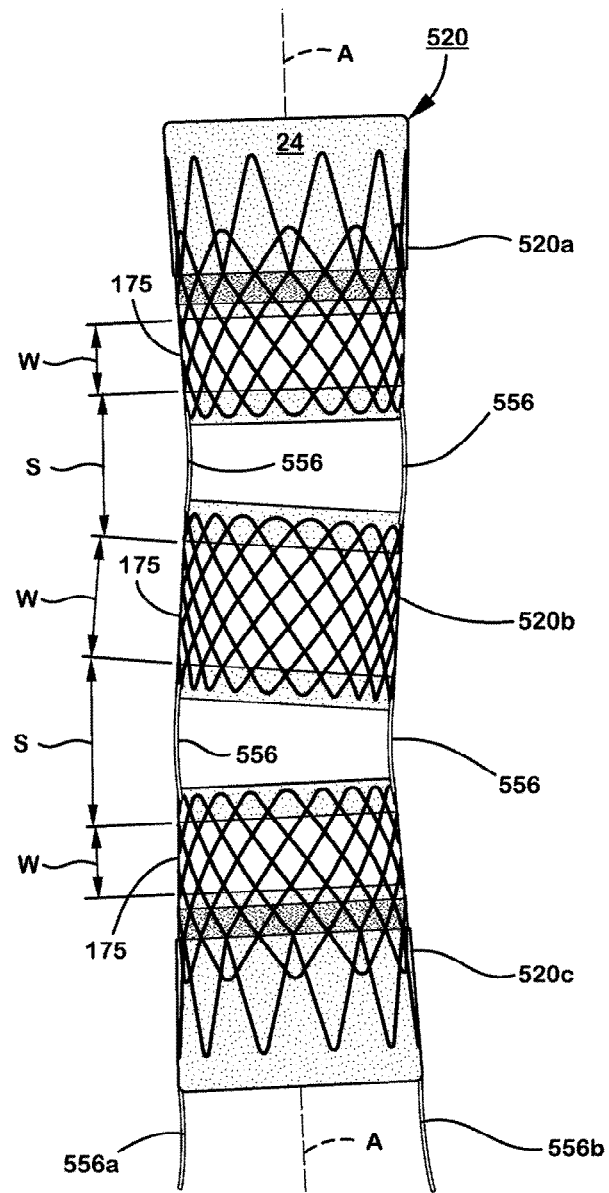
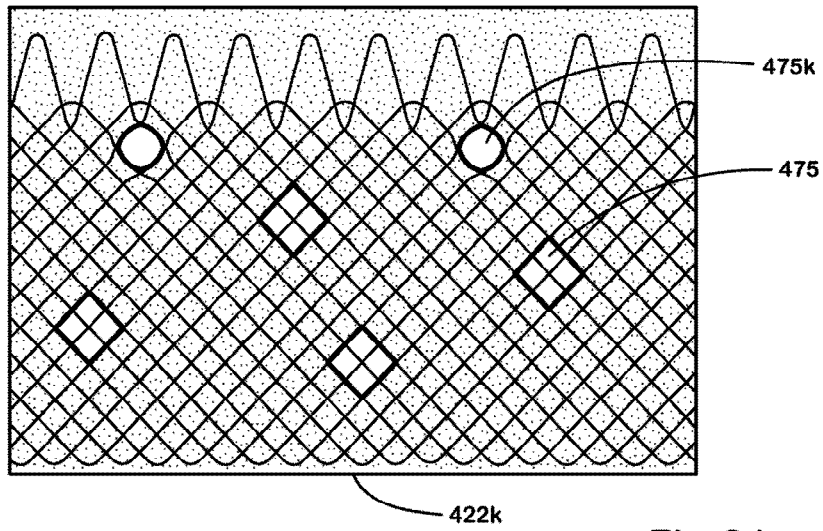
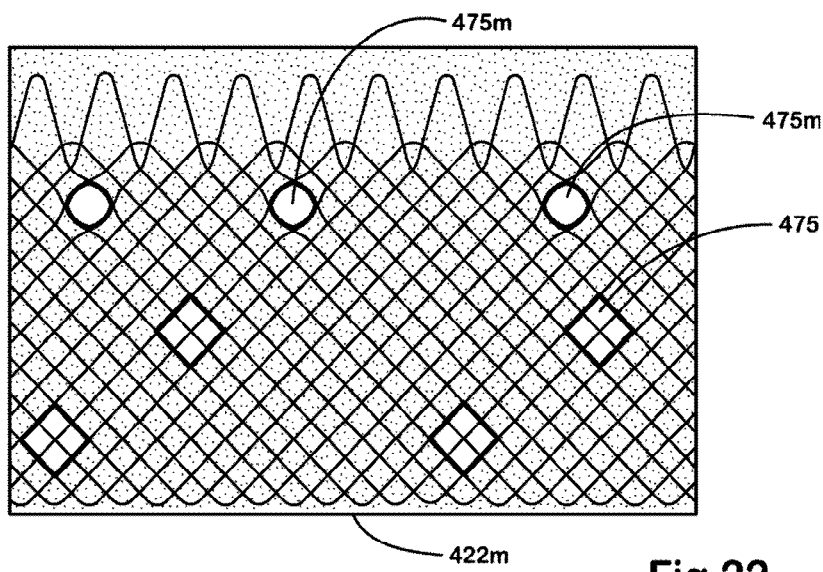


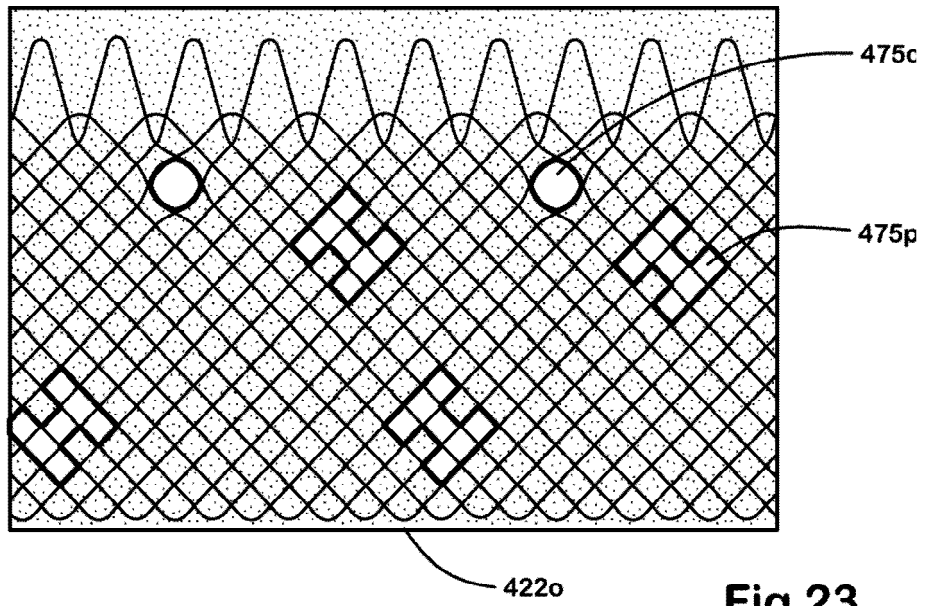
Fig. 20



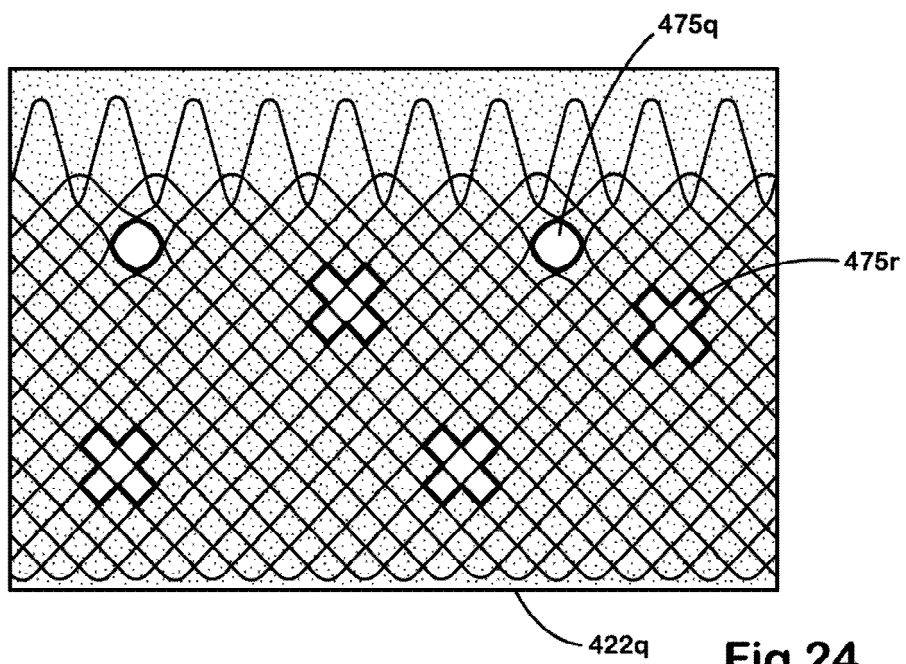
**Fig 21**



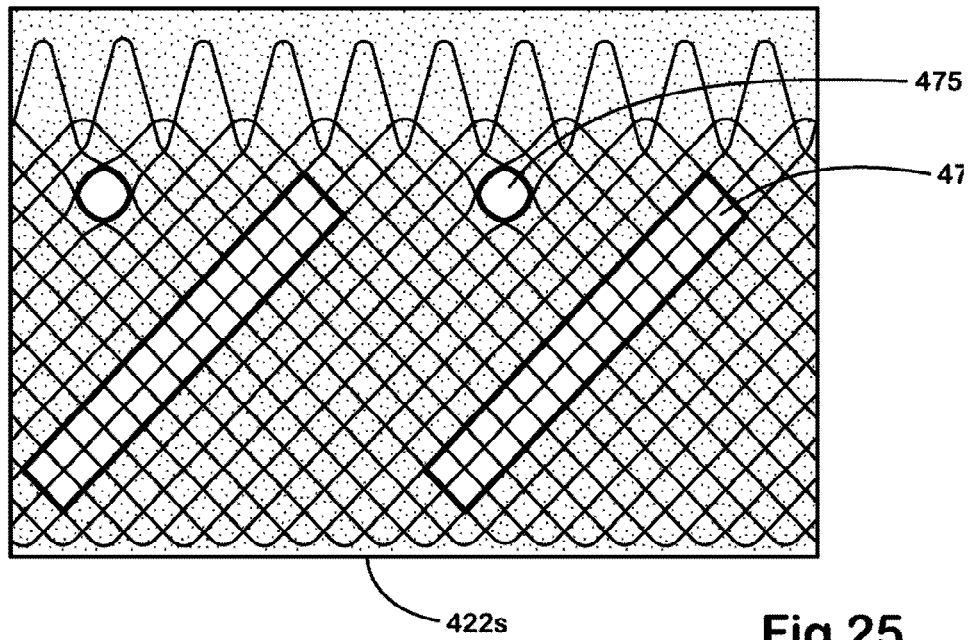
**Fig 22**



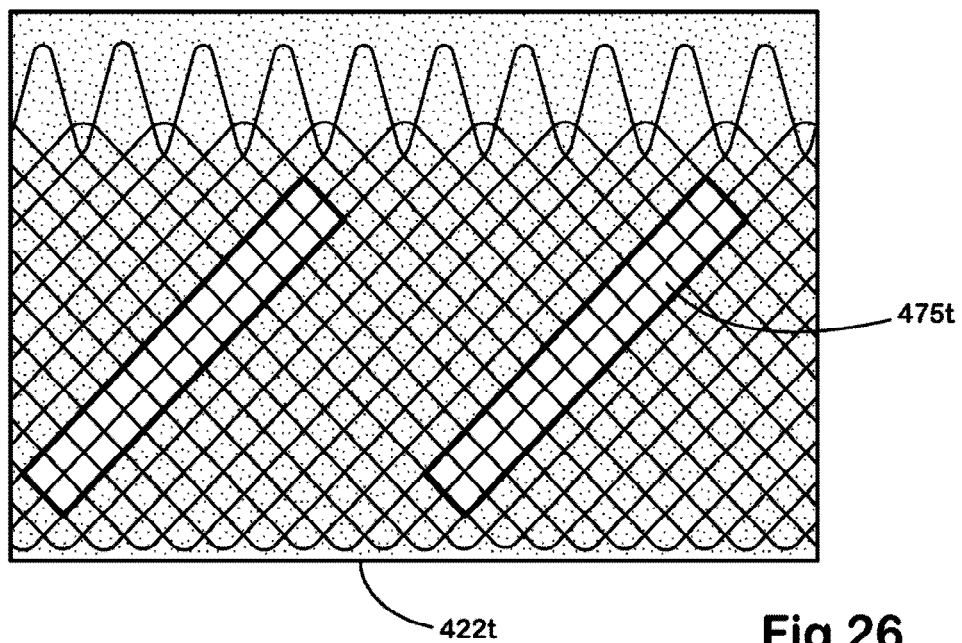
**Fig 23**



**Fig 24**



**Fig 25**



**Fig 26**