

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 983**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/11** (2006.01)

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.05.2013 PCT/US2013/041641**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.11.2013 WO13176993**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.05.2013 E 13793804 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019 EP 2849655**

54 Título: **Dispositivo de anastomosis con autoensamblaje magnético que tiene un exosqueleto**

30 Prioridad:

**19.05.2012 US 201261649248 P**

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

**12.05.2020**

73 Titular/es:

**G.I. WINDOWS, INC. (100.0%)  
2000 Commonwealth Avenue  
Newton, MA 02466, US**

72 Inventor/es:

**BIESEL, ROBERT, F.;  
LUKIN, PETER;  
MCWEENEY, JOHN;  
RYOU, MARVIN;  
THOMPSON, CHRISTOPHER y  
WINKLER, JOSEF, K.**

74 Agente/Representante:

**MARTÍN SANTOS, Victoria Sofia**

ES 2 759 983 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 de anastomosis con autoensamblaje magnético que tiene un exosqueleto.

5

### CAMPO DE LA INVENCIÓN

La invención se refiere a dispositivos especialmente para técnicas endoscópicas y laparoscópicas mínimamente invasivas para crear derivación quirúrgica ("anastomosis") usando un dispositivo de compresión magnética. La divulgación también se refiere a aplicaciones médicas para las cuales se podría usar el dispositivo de anastomosis de compresión magnética.

10

### ANTECEDENTES

El baipás quirúrgico (anastomosis) de los tractos gastroenterológicos (GI), vasculares o urológicos generalmente se realiza cortando orificios en los tractos en dos ubicaciones y uniendo los orificios con suturas o grapas. El procedimiento es invasivo y somete al paciente a riesgos quirúrgicos como sangrado, infección, dolor o reacciones adversas a la anestesia. Además, una anastomosis hecha con suturas o grapas puede complicarse debido fugas o adherencias postoperatorias. Las fugas pueden provocar infección o sepsis, mientras que las adherencias pueden provocar complicaciones como estrangulación y obstrucción intestinal. Además, si bien los procedimientos de anastomosis tradicionales se pueden completar con un endoscopio, laparoscopio o robot, puede llevar mucho tiempo unir los orificios en los tejidos.

20

Como alternativa a las suturas o grapas, los cirujanos pueden usar acoplamientos mecánicos o magnéticos para crear una anastomosis compresiva entre los tejidos. Por ejemplo, se le hace referencia al lector de los documentos WO2009/048954, WO01/93920 A2, DE3011742 A1, WO2011/085006 A2 y US 2005/283235 A1". Mediante técnicas quirúrgicas, como la endoscopia o laparoscopia, se colocan acoplamientos o imanes sobre los tejidos a unir.

25

30

Debido a la fuerte compresión, el tejido atrapado entre los acoplamientos o imanes se le corta de su suministro sanguíneo. En estas condiciones, el tejido se vuelve necrótico y se degenera, y al mismo tiempo, crece tejido nuevo alrededor de los puntos de compresión, es decir, en los bordes del acoplamiento. Cuando se retira el acoplamiento, se forma una anastomosis curada entre los dos tejidos.

35

No obstante, la dificultad de colocar los imanes o los acoplamientos limita las ubicaciones en las que se puede usar la anastomosis compresiva. En la mayoría de los casos, los imanes o acoplamientos deben administrarse [suministrarse o colocarse] como un conjunto completo, lo que requiere un campo quirúrgico abierto o un dispositivo de colocación voluminoso. Por ejemplo, los dispositivos de compresión magnética existentes se limitan a estructuras lo suficientemente pequeñas como para desplegarse con un conducto de suministro, por ejemplo, un canal para un instrumento endoscópico o un puerto laparoscópico. Cuando se utilizan estas estructuras más pequeñas, la anastomosis formada es pequeña y sufre permeabilidad a corto plazo, que suele durar varias semanas en el mejor de los casos.

40

45

Para superar las limitaciones de los dispositivos de acoplamiento mecánico o magnético descritos anteriormente, los investigadores han desarrollado dispositivos de anastomosis magnética desplegables que pueden administrarse a través de un conducto de colocación. Tras la colocación, los dispositivos están destinados a autoensamblarse en formas útiles para formar la anastomosis. Sobre estos dispositivos se informa en la patente de los EE.UU. N.º. 8,118 ,821. Desafortunadamente, estos diseños no son lo suficientemente robustos para su adaptación para uso humano. En algunos casos, las piezas magnéticas se separan del dispositivo de anastomosis, creando un riesgo de bloqueo en sistemas no deseados. En otros casos, los dispositivos de anastomosis no se autoensamblan correctamente y requieren procedimientos quirúrgicos adicionales para extraer el dispositivo malformado. A pesar de todo, los ensayos clínicos anteriores han tenido poco éxito. Véase, por ejemplo, el ensayo clínico en los EE.UU de NIH NCT00487552, finalizado por fracasar al no alcanzar un resultado primario.

50

55

Por lo tanto, sigue existiendo una necesidad clínica de dispositivos fiables y procedimientos mínimamente invasivos que faciliten la formación de anastomosis por compresión entre los tejidos del cuerpo humano.

60

### RESUMEN

Los aspectos de la invención se mencionan en las reivindicaciones independientes adjuntas. La invención descrita en el presente documento supera las deficiencias de la técnica anterior al incorporar un exosqueleto que dirige el autoensamblaje del dispositivo anastomótico magnético, asegurando así que el dispositivo se autoensambla correctamente y que los segmentos magnéticos no se dislocan ni se desplazan durante el despliegue. En particular, la invención proporciona un dispositivo de anastomosis implantable que comprende una pluralidad de segmentos magnéticos acoplados entre sí con un exoesqueleto que dirige el autoensamblaje, por ejemplo, hecho

65

de un material con memoria de forma, es decir, metales inteligentes [con efecto térmico de memoria], por ejemplo, nitinol. El dispositivo se puede administrar [colocar] en una configuración lineal de bajo perfil utilizando, por ejemplo, endoscopia, o laparoscopia, o una aguja. Tras la administración, el dispositivo se autoensambla para formar un polígono y se puede emparejar con un segundo polígono para unir tejidos, como los tejidos del tracto gastrointestinal.

Usando los dispositivos de la invención, se puede realizar una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos, incluyendo la formación de puertos y anastomosis, así como la conexión de tejidos con dispositivos tales como las derivaciones. Por lo general, se administrará un conjunto de dos dispositivos a los tejidos que se van a unir. Los dispositivos se pueden administrar con el mismo dispositivo (por ejemplo, endoscopio) o diferentes dispositivos (por ejemplo, endoscopio y aguja). Los dispositivos acoplados circunscribirán una parte de tejido que se puede perforar (por ejemplo, con cauterización) para acceso inmediato, o se puede permitir que los tejidos necrosen con el tiempo y formen una anastomosis.

Usando los dispositivos de anastomosis descritos (u otros dispositivos de anastomosis de funcionalidad similar), es posible desviar parcialmente el tejido intestinal para que solo una parte preseleccionada de los alimentos y fluidos que atraviesan el intestino viajen a través de la anastomosis, mientras que el tejido intestinal parcialmente desviado continúa funcionando en su capacidad nativa. Mediante el uso de esta técnica, es posible predeterminar una proporción de nutrientes nativos a anulados, lo que permite al cirujano "marcar" una cantidad de derivación en función de los objetivos finales deseados. Esta funcionalidad evita muchas complicaciones que surgen con una cirugía más radical (por ejemplo bariátrica), como pérdida de peso extrema, infección bacteriana y deficiencia de vitaminas, al tiempo que proporciona la capacidad de controlar enfermedades, como la diabetes, que se presentan con un espectro de afecciones y gravedad.

Los métodos también se pueden usar para tratar enfermedades que requieren extirpación de tejido, derivación de tejido o depuración de líquidos. Por ejemplo, las técnicas pueden emplearse para tratar cánceres, enfermedades gastrointestinales y enfermedades cardiovasculares. Debido a que los dispositivos son relativamente simples de usar y pueden colocarse con herramientas mínimamente invasivas (por ejemplo, endoscopia flexible), los dispositivos ahorrarán tiempo muy valioso en las salas de operaciones y también conducirán a recuperaciones más rápidas para los pacientes. Además, cuando se usan en el tracto gastrointestinal, los dispositivos no tienen que recuperarse en un procedimiento separado porque los dispositivos pasan naturalmente a través del tracto gastrointestinal.

Los métodos para moldear los dispositivos de anastomosis magnética también se describen en el presente documento. Los dispositivos son simples de fabricar. Primero, el metal inteligente con memoria de forma está modelado y configurado para formar un exoesqueleto. A continuación, el exoesqueleto se enfría y se abre antes de insertar imanes en inglete enfriados dentro del exoesqueleto. Finalmente, se permite que el dispositivo vuelva a la temperatura ambiente, con lo cual el metal inteligente con memoria de forma recupera su resistencia. En algunas realizaciones, se agrega un adhesivo para asegurar los imanes. También se describen dispositivos específicos para dar forma y abrir los exoesqueletos.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Otros aspectos, ventajas y características novedosas de la invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención cuando se considere junto con los dibujos adjuntos en los que:

La figura 1 muestra un conjunto de imán administrado a través del canal de un instrumento de endoscopio de manera que los imanes individuales se autoensamblan en una estructura magnética más grande, en este caso en particular, en un octágono.

La figura 2A muestra conjuntos de imanes que se han administrado y desplegado en tejidos adyacentes.

La figura 2B muestra los dos conjuntos de imanes acoplados entre sí por atracción magnética, atrapando el tejido intermedio. En algunos casos, el endoscopio puede usarse para cortar el tejido circunscrito.

La figura 3 muestra varios objetivos anatómicos potenciales para la formación de anastomosis: la flecha A es del estómago al intestino delgado, la flecha B es del intestino delgado al intestino grueso, la flecha C es el intestino delgado al intestino delgado, la flecha D es el intestino grueso al intestino grueso y la flecha E es el estómago al intestino grueso.

La figura 4A muestra una realización de la colocación usando dos endoscopios (colonoscopia y enteroscopia o gastroscopia) para suministrar conjuntos de imanes.

La figura 4B muestra otra realización de la colocación utilizando dos endoscopios superiores, ambos compartiendo la entrada por vía oral para suministrar conjuntos de imanes.

La figura 5 muestra otra realización de la colocación usando un único endoscopio para suministrar

conjuntos de imanes secuencialmente.

5 La figura 6 muestra otra forma de realización de la colocación utilizando una aplicación de aguja guiada por ultrasonido endoscópico de un conjunto de imán en el lumen #1 seguido de despliegue en el segundo conjunto de imán el lumen #2.

La figura 7 muestra la creación de una anastomosis preliminar para servir como un conducto para la administración más profunda del endoscopio con el fin de crear anastomosis múltiples posteriores.

10 La figura 8 muestra la colocación del dispositivo magnético laparoscópico en el lumen (estómago, en este ejemplo).

15 La figura 9A muestra el suministro de aguja endoscópica guiada por ultrasonido de un conjunto de imán en la vesícula biliar que luego se acopla con un segundo conjunto de imán en el estómago o el duodeno como se muestra en la figura 9B.

La figura 10 muestra el despliegue del estent [endoprótesis vascular] entre la vesícula biliar y el estómago o el duodeno.

20 La figura 11 muestra otra realización de un conjunto de imán dentro de la vesícula biliar que es un globo que se llena con fluido, gas o material magnético. Este globo está atado al endoscopio y se administra inicialmente a través de una aguja endoscópica guiada por ultrasonido.

25 La figura 12 muestra el suministro de aguja guiada por ultrasonido endoscópico de un conjunto de imán en el conducto biliar.

La figura 13 muestra la administración del conjunto de imán en el conducto biliar a través de técnicas de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

30 La figura 14 muestra el acoplamiento del conjunto de imán del conducto intrabiliar con un segundo conjunto de imán desplegado en el estómago (A) o el duodeno (B).

35 La figura 15 muestra otra realización de anastomosis magnética del conducto biliar en la que un estent con bisagra magnética del conducto biliar se balancea sobre sí mismo por atracción magnética para formar una anastomosis entre el conducto biliar y el duodeno.

40 La figura 16 muestra un estent magnético que puede administrarse al conducto pancreático. El estent se puede acoplar con un imán en el estómago (A) o en el duodeno (B) para crear una anastomosis de drenaje para el conducto pancreático.

La figura 17 muestra un ensamblaje magnético que se administra en una colección peripancreática (estructura punteada) usando un suministro de aguja / catéter guiado por ultrasonido endoscópico que luego se acopla con un segundo conjunto de imán desplegado en el estómago.

45 La figura 18 muestra diferentes objetivos para anastomosis entre el sistema urinario y el sistema gastrointestinal: cáliz renal (A), uréter (B) y vejiga (C).

La figura 19 muestra conjuntos de imanes en vasos sanguíneos adyacentes para acoplar y crear una anastomosis vascular.

50 La figura 20 muestra conjuntos de imanes en diferentes partes del sistema respiratorio para crear anastomosis entre bronquiolos adyacentes.

55 La figura 21 muestra un conjunto de imán externo y un conjunto de imán interno dentro del tracto gastrointestinal usado para crear un estoma quirúrgico para el drenaje fecal.

60 La figura 22 muestra un conjunto de imanes endoscópicamente utilizado para sujetar la base del cáncer gastrointestinal temprano superficial para permitir una resección limpia y un sellado automático del sitio de resección.

La figura 23 es una vista de un anillo magnético octogonal en su estado desplegado.

La figura 23A es una sección radial a través del punto medio de un segmento.

65 La figura 23B es la misma sección radial a través de un segmento que comprende un miembro exoesquelético que envuelve completamente los segmentos magnéticos.

La figura 24 es una vista de un anillo magnético octogonal en su configuración de administración que

comienza a desplegarse desde dentro de un lumen de administración.

La figura 25 es una representación gráfica de la estructura magnética del anillo magnético octogonal, donde el sombreado representa polos opuestos del patrón dipolo magnético alterno de los segmentos.

5 La figura 26A muestra ocho segmentos de octágono en inglete ensamblados magnéticamente (derecha) al lado de un exoesqueleto octagonal de níquel titanio (izquierda) de lámina superelástica de 0,1 mm de espesor.

10 La figura 26B ilustra que el espacio en el exoesqueleto se puede colocar en dos posiciones diferentes. Cuando se ensambla, un conjunto de dos dispositivos con espacios en diferentes posiciones no podrá tener aberturas alineadas.

15 La figura 26C muestra una construcción alternativa en la que el exoesqueleto no es una pieza continua, sino más bien una colección de piezas del exoesqueleto que proporcionan orientación estructural al ensamblaje magnético.

20 La figura 27 muestra un conjunto metaestable de siete segmentos magnéticos sostenidos por atracción magnética en las uniones en inglete.

La figura 28 muestra una forma inicial fotograbada de una lámina de nitinol de 0,1 mm de espesor.

25 La figura 29 muestra la deformación de una pieza de nitinol estampada formada a partir de un tubo circular de pared delgada. El exoesqueleto recién formado tiene una sección transversal aproximadamente cuadrada.

La figura 30 muestra dos anillos magnéticos octogonales que interactúan y demuestra las diversas configuraciones de disposición de apertura de anillo.

30 Las figuras 31A-B representan el ensamblaje de un exoesqueleto de metal inteligente con memoria de forma de ocho segmentos y un ensamblaje de imán. La figura 31A muestra la forma del exoesqueleto metálico y el conjunto del imán antes de envolver el exoesqueleto sobre el conjunto del imán. La figura 31B muestra un dispositivo de anastomosis magnética completo con exoesqueleto de metal inteligente con memoria de forma.

35 Las figuras 32A-B muestran un ejemplo de un dispositivo de apertura para abrir el exoesqueleto de metal inteligente con memoria de forma para permitir que el exoesqueleto se coloque sobre el conjunto magnético. La figura 32A muestra el dispositivo de apertura en una posición cerrada, adecuado para cargar un exoesqueleto hecho de metal inteligente con memoria de forma. La figura 32B muestra el dispositivo de apertura en una posición abierta, adecuado para abrir un exoesqueleto hecho de metal inteligente con memoria de forma. En algunas realizaciones, el exoesqueleto de metal inteligente con memoria de forma se abre con un dispositivo de apertura en un baño de etanol frío.

40 Las figuras 33A-B muestran el proceso de abrir un exoesqueleto hecho de metal inteligente con memoria de forma antes de colocarlo en un ensamblaje magnético. En la figura 33A, un exoesqueleto hecho de metal inteligente con memoria de forma en una configuración pinzada se coloca en un dispositivo de apertura cerrado. En la figura 33B, se abre el exoesqueleto hecho de metal inteligente con memoria de forma.

50 La figura 34 muestra un anillo magnético octogonal con segmentos dipolo, cuadrupolo y hexapolo.

La figura 35 muestra un cuadrado de dipolos y cuadrupolos.

55 La figura 36 muestra un cuadrado de dipolos alternos.

La figura 37 muestra gráficos de energía potencial para la yuxtaposición de varios polígonos magnéticos.

La figura 38 muestra el patrón de fotograbado para un exoesqueleto segmentado.

60 La figura 39 muestra la forma de figura 38 colocada en un canal al calentar el material en una atmósfera inerte y luego enfriándolo.

La figura 40 muestra dos estructuras exoesqueléticas de NiTi externas y dos estructuras exoesqueléticas de NiTi internas antes del ensamblaje adhesivo en segmentos magnéticos.

65 La figura 41 muestra estructuras exoesqueléticas con diversas polaridades magnéticas en los seis segmentos multipolares poligonales.

La figura 42 muestra un conjunto como en la figura 39 que emerge de un canal rectangular.

La figura 43 representa la geometría del anillo metálico periférico del exoesqueleto en una unión en inglete entre segmentos magnéticos tanto en la distribución como en la configuración desplegada.

5

La figura 44 muestra un anillo magnético hexagonal físicamente irregular magnéticamente regular.

La figura 45 muestra un complejo anillo magnético octogonal que comprende dipolos, cuadrupolos y hexapolos.

10

La figura 46 muestra variaciones de energía potencial en función de la orientación rotacional de dos anillos magnéticos octogonales en la figura 45.

La figura 47 muestra un dispositivo octogonal construido a partir de cuatro piezas más cortas que comprenden cada una solo dos segmentos magnéticos unidos. Las estructuras de bucle integral refuerzan el exoesqueleto y proporcionan medios para manipular el dispositivo durante el despliegue.

15

Las figuras 48 representa dos realizaciones que muestran el uso de alambre de nitinol o trenzado Dyneema™ o poliéster para proporcionar refuerzo de tensión y medios de manipulación.

20

La figura 49 muestra una característica elevada o elemento sobresaliente (25) que puede incorporarse para aumentar la presión sobre un tejido reduciendo el área de contacto contra el tejido.

La figura 50A muestra una realización, donde la estructura exoesquelética en el lado preferido del pasaje es de un tamaño ligeramente mayor que su estructura exoesquelética de acoplamiento. Se ha agregado material adicional (28) para establecer esto como el lado preferido del paso a medida que los dispositivos se desacoplan del tejido.

25

La figura 50B ilustra que se puede agregar material magnético adicional (29) para determinar la dirección en la cual el conjunto acoplado se desacopla del tejido.

30

La figura 51A muestra el embalaje [envoltorio] del tubo de contención con estructura exoesquelética precargada para facilitar la fácil inserción del canal.

La figura 51B muestra una varilla de despliegue que empuja la estructura exoesquelética hacia un puerto de endoscopio.

35

La figura 52A muestra una varilla de despliegue con un canal interno a través del cual se pueden pasar las suturas de la estructura exoesquelética.

40

La figura 52B muestra una varilla de despliegue con un extremo a inglete que se une reversiblemente al extremo proximal de un dispositivo de anastomosis magnética durante el despliegue.

La figura 53 ilustra cómo se puede dirigir la colocación del dispositivo aplicando tensión a las suturas 1 y 2.

45

La figura 54 muestra un endoscopio de doble canal y el uso de una pinza para extraer un dispositivo ejerciendo fuerza contra los puntos de unión de sutura opuestos.

50

La figura 55 muestra una realización de un dispositivo que tiene canales en el segmento magnético terminal y orificios en el exoesqueleto para permitir el paso de una sutura de alta resistencia u otra conexión para proporcionar un mejor apalancamiento de apertura.

La figura 56 es una ilustración esquemática de la vesícula biliar, que generalmente ilustra el posicionamiento de los imanes primarios y secundarios para crear una anastomosis de compresión, y particularmente, el suministro de material magnético secundario a través de un catéter biliar a la vesícula biliar.

55

Las figuras 57A-57E son vistas radiográficas que ilustran el despliegue y la recuperación de imanes primarios y secundarios para crear una anastomosis entre la vesícula biliar y el estómago.

60

Las figuras 58A-58D son vistas esquemáticas de una pluralidad de imanes en el lumen de un catéter, que ilustran el proceso de autoensamblaje magnético a medida que los imanes son expulsados del catéter.

La figura 59 representa la disposición para la autoalineación entre los imanes primarios y secundarios ensamblados usando fuerzas magnéticas de atracción norte / sur.

65

La figura 60 representa la disposición para la autoalineación entre los imanes primarios y secundarios

ensamblados, usando fuerzas magnéticas de atracción "este / oeste".

Las figuras 61A-61D ilustra el concepto de "autoensamblaje de imanes" en un tren conectado de componentes magnéticos que incluye una combinación de componentes cuádruples y dipolos.

La figura 62 representa la extrusión de componentes magnéticos dispuestos en disposición "Norte-Sur" mediante una aguja por aspiración con aguja fina (FNA por sus siglas en inglés de "*fine needle aspiration*").

La figura 63 representa el autoensamblaje de los componentes magnéticos representados en la figura 62 después de la extrusión de la aguja FNA y el uso de una sutura para conectar los componentes magnéticos.

La figura 64 representa el despliegue de imanes secundarios desde el estómago hacia la vesícula biliar utilizando ultrasonido endoscópico, el montaje de los imanes hijos en la vesícula biliar y la colocación de una sutura en el estómago al retraer el endoscopio endoscópico.

La figura 65 representa el conjunto de imanes secundarios en la vesícula biliar, el despliegue y el montaje de un imán principal en el estómago, y la colocación de una sutura que conecta el conjunto de imán secundario y el conjunto de imán principal.

La figura 66 representa la atracción magnética del conjunto magnético secundario colocado contra la pared de una vesícula biliar y un imán principal colocado contra una pared adyacente del estómago.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

La anastomosis magnética de autoensamblaje es una modalidad terapéutica prometedora porque aborda varias de las desventajas históricas de la anastomosis tradicional (discutida en los antecedentes). Permite una anastomosis de calidad quirúrgica de una manera mínimamente invasiva, hasta ahora imposible. Como se describe a continuación, la invención incluye dispositivos que tienen una pluralidad de imanes pequeños que se pueden administrar endoscópicamente o laparoscópicamente a través de un conducto de administración (como un endoscopio, laparoscopio, catéter, trocar u otro dispositivo de administración) mediante el cual se pueden volver a ensamblar de forma reproducible en una estructura magnética más grande in vivo.

Tal y como se describe en el presente documento, los dispositivos magnéticos son relativamente lisos y planos y tienen caras anulares esencialmente ininterrumpidas. Debido a este diseño, los dispositivos no cortan ni perforan tejido, sino que logran la anastomosis al proporcionar una presión necrotizante constante a través de la superficie de contacto entre los anillos poligonales de acoplamiento. Debido a que los dispositivos incluyen exoesqueletos que dirigen el autoensamblaje, los dispositivos se autoensamblan constantemente en la forma correcta durante el despliegue, lo que reduce en gran medida el riesgo de complicaciones quirúrgicas debido a dispositivos deformes o desprendimiento prematuro. Estas características también reducen los riesgos asociados con el acceso quirúrgico y aseguran que la anastomosis se forme con los atributos geométricos correctos. En general, esto garantiza la permeabilidad de la anastomosis. En algunas realizaciones, el exoesqueleto se realiza a partir de un metal inteligente con memoria de forma, por ejemplo, nitinol.

Como se describe con mayor detalle a continuación, la invención describe dispositivos magnéticos lineales flexibles que comprenden segmentos multipolares magnéticos unidos que, cuando se extruden desde el extremo de un canal o lumen de despliegue, se autoensamblan para formar un anillo magnético poligonal rígido y multipolar (PRM por sus siglas en inglés de "*polygonal ring magnet*"; y de forma general en este documento como "dispositivo magnético"). El autoensamblaje está dirigido por un exoesqueleto que es capaz de volver a una forma predeterminada. En algunas realizaciones, el exoesqueleto se forma a partir de un metal inteligente con memoria de forma, por ejemplo, nitinol. La estructura física y magnética de los dispositivos magnéticos desplegados es tal que cuando dos dispositivos magnéticos se acercan entre sí, hay una interacción magnética de atracción que se fortalece rápidamente, lo que crea un acoplamiento entre los dispositivos magnéticos. En algunos casos, es necesario prealinear los dispositivos complementarios, sin embargo, en otros casos, los dispositivos se autoalinean experimentando una rotación rápida en el plano, uno con respecto al otro, como se describe en detalle a continuación. Como se describe en detalle a continuación, los sistemas que incluyen los dispositivos magnéticos pueden incluir un endoscopio que tiene sensores que permiten que el endoscopio detecte la posición de un dispositivo magnético de acoplamiento u otro endoscopio que desplegará el dispositivo de acoplamiento.

En algunas realizaciones, los dispositivos de anastomosis magnética comprenden metal inteligente con memoria de forma, por ejemplo, aleaciones de metal inteligente con memoria de forma (es decir, aleaciones de metales con memoria de forma o inteligentes) exoesqueletos y segmentos en inglete de imanes de tierras raras de muy alta coercitividad, por ejemplo, como se ilustra en la figura 23. La conexión de cada uno de los segmentos dipolares alternos a un solo exoesqueleto produce una estructura flexible de buen comportamiento, autoerigible y de cierre automático que se puede administrar a través de un pequeño orificio, como el canal de administración de un endoscopio (véase por ejemplo, las figuras 1 y 24). A medida que cada segmento magnético sucesivo emerge del

extremo del canal de guía hacia el lumen del órgano, el exoesqueleto restringe el segmento contra la deflexión fuera del plano poligonal y las atracciones mutuas de los segmentos cierran cada unión en inglete en la dirección correcta hacia adentro, secuencialmente correcta y, a medida que se extrude el último segmento, para cerrar el anillo magnético poligonal. Aunque el sesgo exoesquelético y la rigidez fuera del plano poligonal son importantes para guiar el cierre en inglete, el motivo principal y la fuerza retentiva es la atracción magnética de las superficies en inglete, en virtud de su polaridad magnética opuesta. La fuerza de esta interacción, es decir, la profundidad del pozo de energía potencial en el que caen las superficies atraídas, contribuye a la integridad física y la estabilidad del dispositivo de anillo magnético poligonal. Además, cuando los dispositivos se construyen con uniones en inglete simétricas y tienen sus polos magnéticos alineados con el eje anular del polígono, la fuerza magnética total normal a las superficies de acoplamiento se maximiza. Las fuerzas magnéticas aumentan la estabilidad mecánica de un conjunto de imanes acoplados mientras aceleran la formación de anastomosis debido a la intensa fuerza de compresión sobre los tejidos atrapados.

Durante el despliegue, la bisagra exoesquelética entre segmentos magnéticos acopla la rigidez estructural de segmentos individuales similar a una viga en voladizo. En otras palabras, el módulo de tensión del exoesqueleto y la resistencia del exoesqueleto a la flexión fuera del plano permiten que las fuerzas en el extremo distal de la estructura se distribuyan a través de los segmentos magnéticos. El diseño permite que una fuerza de empuje en el extremo proximal del dispositivo mueva de manera fiable el extremo distal del dispositivo, por ejemplo, fuera del lumen de despliegue. Debido a que el exoesqueleto es delgado y está en contacto cercano con los segmentos magnéticos que son largos en relación con la longitud de la unión en inglete, el exoesqueleto puede doblarse para acomodar el cierre en inglete con una tensión relativamente pequeña. Sin embargo, la amplitud del exoesqueleto produce un alto momento de inercia (rigidez) contra la flexión fuera del plano poligonal, lo que proporciona una buena guía del anillo en crecimiento y proporciona resistencia lateral a la deflexión durante el cierre. Finalmente, el exoesqueleto también proporciona un acoplamiento de tensión entre los segmentos magnéticos, asegurando que los segmentos no pasen el punto de cierre y colapsen hacia adentro o por encima uno sobre el otro.

#### Aplicaciones Quirúrgicas

Cuando se despliegan en tejidos adyacentes, por ejemplo, órganos adyacentes o diferentes regiones del mismo órgano, los dispositivos magnéticos acoplados crean un anillo de compresión que se puede abrir quirúrgicamente o permitir que se forme una anastomosis sin intervención adicional. Cuando los dispositivos emparejados se dejan solos, la fuerza de compresión contra los tejidos colapsa la vasculatura y extrude fluidos en los tejidos, lo que reduce aún más la distancia entre los dispositivos y aumenta la atracción magnética. Con el tiempo, los dispositivos acoplados finalmente se acoplan por completo y se caen, dejando una anastomosis formada. Esta cascada comienza cuando los dispositivos se acercan dentro del "rango de captura", por lo que sus fuerzas mutuamente se atraen son suficientes para alinear los dispositivos, atrapar el tejido que interviene y resistir la flexibilidad natural de los tejidos, así como el movimiento del tejido bajo condiciones fisiológicas normales.

En general, las especificaciones de diseño de los dispositivos dependen del paciente y la anastomosis prevista. Las especificaciones de diseño pueden incluir: rango de captura requerido, diámetros internos y externos efectivos deseados de los anillos poligonales desplegados (por ejemplo, según lo definido por el tamaño de anastomosis deseado y el paso del instrumento), el grosor del tejido objetivo y el diámetro interno del canal de guía y el radio de curvatura más pequeño al que se puede doblar el canal de guía y a través del cual deben pasar los imanes. Una vez que se eligen las especificaciones de diseño, se pueden determinar los diseños de dispositivos magnéticos correspondientes, como el recuento y la longitud del lado del polígono, y las dimensiones laterales máximas de la estructura magnética lineal flexible que se desplegará a través del instrumento de administración.

El despliegue de un dispositivo de la invención se ilustra generalmente en la figura 1. Cuando se usan con las técnicas descritas en este documento, los dispositivos permiten la administración de estructuras magnéticas más grandes de lo que sería posible a través de un pequeño conducto de administración, como en un endoscopio estándar, si los dispositivos se desplegaran como un conjunto completo. Las estructuras magnéticas más grandes, a su vez, permiten la creación de anastomosis más grandes que son más robustas y logran un mayor éxito quirúrgico. Debido a que los dispositivos magnéticos son radiopacos y ecogénicos, los dispositivos se pueden colocar mediante fluoroscopia, visualización directa (transiluminación o sangría de tejidos) y ultrasonido, por ejemplo, ultrasonido endoscópico. Los dispositivos también se pueden adornar con pintura radiopaca u otros marcadores para ayudar a identificar la polaridad de los dispositivos durante la colocación. En algunas realizaciones, los dispositivos se pueden colocar mediante el uso de sensores ubicados cerca del lumen de suministro y pueden detectar la posición de un dispositivo de acoplamiento, por ejemplo, usando un interruptor Reed o un sensor de efecto Hall.

En general, como se muestra en la figura 2A, un procedimiento de anastomosis magnética implica colocar una primera y una segunda estructura magnética adyacentes a los tejidos objetivo, haciendo que los tejidos se unan. Los dispositivos magnéticos se despliegan para que los polos opuestos de los imanes atraigan y unan los tejidos. Los dos dispositivos pueden implementarse dentro del cuerpo, o uno puede implementarse dentro del cuerpo y el otro fuera del cuerpo. Una vez que los imanes se han desplegado, los tejidos circunscritos por las estructuras magnéticas se pueden cortar para proporcionar una anastomosis inmediata, tal como se muestra en la figura 2B. En otras realizaciones, los tejidos circunscritos por los dispositivos se dejarán necrosar y degradar, proporcionando



una abertura entre los tejidos. Si bien las figuras y estructuras de la descripción se refieren principalmente a estructuras anulares o poligonales, debe entenderse que las técnicas de administración y construcción descritas en este documento pueden usarse para hacer una variedad de estructuras magnéticas desplegadas. Por ejemplo, los imanes de autoensamblaje pueden volver a ensamblarse en una estructura poligonal tal como un círculo, elipse, cuadrado, hexágono, octágono, decágono u otra estructura geométrica creando un bucle cerrado. Los dispositivos pueden incluir adicionalmente manijas, bucles de sutura, púas y protuberancias, según sea necesario para lograr el rendimiento deseado y facilitar la administración (y la extracción).

Tal y como se describe con respecto a las figuras, un dispositivo de anastomosis magnética autoensamblable se puede colocar con una serie de técnicas, como endoscopia, laparoscopia o con un catéter (por ejemplo, sin visualización directa, flúor, etc.). Independientemente del procedimiento de administración del dispositivo, es importante tener en cuenta que el procedimiento para crear la anastomosis se puede finalizar sin perforación del tejido después de la confirmación del acoplamiento del imán. Tal y como se describió anteriormente, se puede permitir que el proceso de anastomosis por compresión continúe durante los días siguientes, lo que resulta en la formación natural de una abertura entre los tejidos. Los imanes fusionados se pueden expulsar de forma natural o los imanes se pueden recuperar en un procedimiento quirúrgico de seguimiento. Alternativamente, si se requiere un baipás inmediato, los tejidos circunscritos por los imanes se pueden cortar o perforar. La perforación se puede lograr con una variedad de técnicas, como la cauterización, el microescalpelo o la dilatación con globo del tejido después del acceso con aguja y alambre guía.

En algunas realizaciones, los dispositivos magnéticos de autoensamblaje se usan para crear un baipás en el tracto gastrointestinal. Tales derivaciones pueden usarse para el tratamiento de una obstrucción cancerosa, pérdida de peso o bariatría, o incluso para el tratamiento de diabetes y enfermedades metabólicas (es decir, cirugía metabólica). Tal baipás podría crearse endoscópicamente, laparoscópicamente o una combinación de ambos. La figura 3 ilustra la variedad de objetivos anastomóticos gastrointestinales que pueden abordarse con los dispositivos de la invención: estómago a intestino delgado (A), estómago a intestino grueso (E), intestino delgado a intestino delgado (C), intestino delgado a intestino grueso (B), e intestino grueso a intestino grueso (D). En un procedimiento endoscópico, los dispositivos magnéticos de autoensamblaje se pueden administrar utilizando dos endoscopios simultáneos, por ejemplo, un endoscopio superior o un enteroscopio que reside en el intestino delgado superior y un colonoscopio que reside en el intestino delgado inferior, como se muestra en la figura 4A. Alternativamente, como se muestra en la figura 4B, se pueden usar dos endoscopios superiores simultáneos (uno que reside en el estómago y el segundo en el intestino delgado) para colocar los dispositivos. En otras realizaciones, los imanes de autoensamblaje pueden administrarse secuencialmente a través del mismo endoscopio, que se ha movido entre una primera posición de despliegue y una segunda posición de despliegue. Por ejemplo, en la figura 4A, un solo endoscopio por vía oral podría administrar y desplegar un imán autoensamblable en el intestino delgado, retirar y luego desplegar el segundo imán recíproco en el estómago. Nuevamente, el acoplamiento del imán se confirmaría mediante fluoroscopia. La figura 5 ilustra la extracción de un único endoscopio después de la colocación de dos dispositivos magnéticos.

Se pueden usar una variedad de técnicas para detectar el primer dispositivo magnético desplegado para ayudar a la colocación de la segunda estructura de acoplamiento. Una vez que se despliega el primer dispositivo en la ubicación anastomótica deseada, los dos dispositivos magnéticos desplegados necesitan encontrar el campo magnético del otro para que se puedan acoplar y proporcionar la fuerza de compresión necesaria para provocar la formación de una anastomosis. Idealmente, los marcos pueden ubicarse aproximadamente a varios centímetros uno del otro (por ejemplo mediante ultrasonido), momento en el cual los imanes se atraerán y se alinearán. Cuando esto no sea posible, se puede utilizar una de las siguientes técnicas. Una primera técnica de localización implica un método de contacto directo utilizando dos endoscopios. Aquí el desplazamiento de un endoscopio en una luz adyacente crea un desplazamiento visto por otro endoscopio en la luz adyacente. El desplazamiento identifica un posible punto de intersección para una ubicación de anastomosis. Por ejemplo, una herramienta de despliegue magnético (descrita a continuación) será desviada por la presencia de un dispositivo desplegado en el otro lado de una pared de tejido.

La segunda técnica de ubicación implica la transiluminación, mediante la cual la luz de alta intensidad de un endoscopio se dirige a la pared del lumen del sitio de anastomosis propuesto. Usando esta técnica, otro endoscopio en el lumen adyacente busca el lumen, que se difunde a través de la pared del lumen y se proyecta sobre la pared del lumen adyacente. Este lumen representa el punto de anastomosis de intersección potencial. También se puede colocar una tapa o lente sobre el endoscopio emisor de luz para intensificar y señalar aún más el punto de intersección propuesto. Una técnica similar podría usar transductores y receptores de ondas de radio o ultrasonido para colocar las puntas del endoscopio. En algunas realizaciones, un sistema puede incluir un endoscopio que tiene un sensor y un dispositivo de anastomosis magnética para el despliegue usando el endoscopio.

Una tercera técnica de localización implica técnicas de detección magnética para determinar la proximidad del anillo magnético desplegado en el lumen adyacente. Al maximizar el campo magnético que se detecta, se puede identificar la distancia mínima entre los canales adyacentes. El sensor magnético puede transportarse en una sonda insertada en el canal de trabajo del endoscopio y utilizar tecnología de detección magnética común, como un sensor de efecto Hall o un interruptor Reed.

Con trans-iluminación y detección magnética, un accesorio adicional también puede ayudar a administrar dispositivos magnéticos a un sitio de anastomosis preciso. Se puede desplegar una estructura de anillo que se expande radialmente con el endoscopio o el laparoscopio que puede encajar a presión y asentarse en el diámetro exterior del endoscopio. El diámetro exterior de este elemento expansivo está dimensionado para permitir que el dispositivo desplegado se asiente en este elemento expansivo (de nuevo, probablemente un ajuste a presión). Con este elemento de expansión y dispositivo magnético asentado radialmente alrededor del eje del endoscopio, el endoscopio se puede dirigir a la ubicación anastomótica ideal a través del contacto directo, trans-iluminación o detección magnética, y luego el dispositivo de acoplamiento magnético se libera cuando se identifica el sitio de anastomosis.

En otras realizaciones, los dispositivos de autoensamblaje magnéticos se administrarían usando guía de ultrasonido, por ejemplo, ultrasonido endoscópico. Por ejemplo, usando un ecoendoscopio en el estómago, se podría identificar un objetivo adecuado para el intestino delgado. Como se muestra en la figura 6, se puede usar una aguja de suministro 600 (por ejemplo, una aguja de aspiración) o un catéter para acceder al objetivo del intestino delgado y administrar los imanes autoensamblables en el lumen del intestino delgado. La administración puede guiarse con fluoroscopia o ultrasonido endoscópico. Después del autoensamblaje, estos imanes del intestino delgado se acoplarían con un segundo conjunto de imanes desplegados en el estómago. Los dos dispositivos se pueden administrar con la misma aguja o con agujas diferentes. También es posible administrar el primer dispositivo con un endoscopio y el segundo dispositivo con una aguja o viceversa.

En otra realización, ilustrada en la figura 7, una primera anastomosis, creada en un procedimiento inicial, puede usarse para proporcionar acceso para la creación de una segunda anastomosis. Teóricamente, este proceso podría repetirse varias veces para crear anastomosis adicionales. Por ejemplo, una anastomosis gastroyeyunal (del estómago al intestino medio) podría servir como conducto para la creación de una segunda anastomosis gastroyeyunal más distal. En última instancia, en este escenario particular, el estómago tendría varios baipases al intestino delgado. Además, en algunos casos, se podrían agregar más anastomosis para "valorar" a un efecto clínico específico (por ejemplo, hemoglobina glucosilada inferior en la diabetes tipo 2). En realizaciones alternativas, se puede colocar una anastomosis para dar acceso a un tipo diferente de cirugía, por ejemplo, extirpación de tumor.

En otra realización de administración, los imanes de autoensamblaje podrían administrarse por vía laparoscópica a través de una incisión quirúrgica en los órganos objetivo (por ejemplo, estómago e intestino delgado) y dejarse acoplar para crear una anastomosis, como se muestra en la figura 8. Nuevamente, este procedimiento podría ser dirigido con fluoroscopia o ultrasonido y el procedimiento puede ser puramente laparoscópico, o una combinación de procedimientos endoscópicos y/o laparoscópicos y/o con aguja.

Las anastomosis gastrointestinales se pueden usar para tratar una serie de afecciones. Una anastomosis o una serie de anastomosis entre el intestino proximal y el intestino distal pueden usarse para el tratamiento de la obesidad y las afecciones metabólicas, como la diabetes tipo II y la dislipidemia. El procedimiento también se puede usar para inducir la pérdida de peso y mejorar los perfiles metabólicos, por ejemplo, los perfiles de lípidos. El intestino incluye cualquier segmento del canal alimentario que se extiende desde el esfínter pilórico del estómago hasta el ano. En algunas realizaciones, se forma una anastomosis para puentear tejidos enfermos, malformados o disfuncionales. En algunas realizaciones, se forma una anastomosis para alterar el proceso digestivo "normal" en un esfuerzo por disminuir o prevenir otras enfermedades, tales como diabetes, hipertensión, enfermedad autoinmune o musculoesquelética.

Usando los dispositivos magnéticos de autoensamblaje de la invención, es posible crear una anastomosis de lado a lado que no requiera la exclusión de los tejidos intermedios, como es común con los procedimientos bariátricos de última generación. Es decir, utilizando los dispositivos de la invención (u otros medios para crear una anastomosis) es posible crear una vía alternativa que sea un baipás parcial para fluidos (por ejemplo, fluidos gástricos) y nutrientes (por ejemplo, alimentos), a la vez que al menos se mantiene una parte de la antigua vía. Este diseño permite ajustar la proporción de digestión "normal" a "modificada" en función de los objetivos del procedimiento. En otras palabras, utilizando el procedimiento descrito, un médico puede elegir la proporción de alimentos o líquidos desviados por el nuevo baipás (parcial) versus alimentos o líquidos desviados por la vía anterior. En la mayoría de los casos, la fracción desviada hacia abajo del elemento de desviación conducirá al paciente hacia el punto final clínico deseado (por ejemplo pérdida de peso, mejora en la hemoglobina glicosilada, mejora en el perfil lipídico, etc.). El mecanismo por el cual se alcanzan los objetivos finales puede involucrar el suministro temprano de macronutrientes al íleon con estimulación de células L y aumento de la producción de GLP-1, por ejemplo. El mecanismo también puede implicar la pérdida de eficiencia en la absorción de nutrientes, especialmente glucosa, reduciendo así los niveles de glucosa en sangre. Al mismo tiempo, sin embargo, la fracción desviada por la vía anterior protege contra las complicaciones metabólicas conocidas que pueden asociarse con la cirugía bariátrica, como la pérdida de peso excesiva, la diarrea malabsorción, los trastornos electrolíticos, la desnutrición, etc.

Para lograr una proporción deseada del baipás (por ejemplo, reencaminando alimentos y secreciones para fluir por la nueva vía, por ejemplo, 70% u 80% o 90% o 100% del tiempo), será importante el tamaño, la ubicación y posiblemente el número de anastomosis. Por ejemplo, para una anastomosis gastroyeyunal, puede ser crítico colocar la anastomosis de manera dependiente para aprovechar los efectos de la gravedad. Además, en lugar de

una anastomosis redonda, puede ser mejor crear una anastomosis larga de forma ovalada para maximizar el tamaño anastomótico. Alternativamente, se pueden usar múltiples anastomosis gastroyeyunales para valorar hasta un cierto objetivo final clínico (por ejemplo hemoglobina glicosilada en la diabetes tipo II). La mayoría de los procedimientos descritos en este documento se pueden usar para colocar una o más anastomosis, según sea necesario, para lograr la clínica deseada punto final. Por ejemplo, los dos procedimientos de endoscopia ilustrados en las figuras 4A y 4B se pueden usar para crear un baipás parcial de una parte del intestino. En base a la proporción deseada de nutrientes anulados y no anulados, las anastomosis mostradas en las figuras 4A y 4B se pueden hacer más grandes, por ejemplo mayores de 1 cm de diámetro abierto, o se pueden colocar varias anastomosis más pequeñas para lograr la proporción deseada.

El procedimiento también es ajustable. Por ejemplo, se puede formar una primera anastomosis y luego, según las pruebas clínicas realizadas después del procedimiento, se pueden agregar una o más anastomosis para mejorar los resultados de las pruebas clínicas. Según los resultados clínicos posteriores, puede ser necesario agregar otra anastomosis. Alternativamente, es posible revertir parcialmente la condición cerrando una o más anastomosis. Debido a que los tejidos parcialmente desviados no se eliminaron, pueden volver a la funcionalidad casi normal con el paso de mayores cantidades de nutrientes, etc. Las anastomosis se pueden cerrar con pinzas, suturas, grapas, etc. En otras realizaciones, se puede colocar un tapón en una o más anastomosis para limitar la proporción de nutrientes que atraviesan la vía "normal". Además, es posible cerrar una anastomosis en una ubicación del intestino y luego colocar una nueva anastomosis en una ubicación diferente. Por lo tanto, es posible crear de manera general y sintonizable un baipás parcial, o una serie de baipases parciales, entre partes del intestino para lograr objetivos finales clínicos, por ejemplo, tal y como se describe en la figura 3)

Los procedimientos descritos también se pueden usar con procedimientos que eliminan o bloquean los tejidos anulados, como es común con los procedimientos bariátricos. Por ejemplo, una anastomosis gastroyeyunal se puede acoplar con un tapón pilórico (obstrucción gástrica) u otro cierre del píloro (por ejemplo, cierre suturado) para derivar los alimentos por el nuevo baipás. Tales procedimientos se pueden usar, por ejemplo, para evitar el tejido que está enfermo, por ejemplo, debido al cáncer.

En otra categoría de procedimientos, el ultrasonido endoscópico (EUS por sus siglas en inglés de "*endoscopic ultrasound*") se puede utilizar para facilitar el acceso transgástrico o transduodenal guiado a la vesícula biliar para la colocación de un dispositivo de anastomosis magnética autoensamblable. Una vez que se obtiene el acceso a la vesícula biliar, se pueden emplear varias estrategias para mantener un portal patente entre el estómago y la vesícula biliar o el duodeno y la vesícula biliar. En otra realización, los cálculos biliares se pueden recuperar endoscópicamente y drenar con líquido. Por ejemplo, utilizando los procedimientos descritos, se puede crear una anastomosis entre la vesícula biliar y el estómago. Una vez que se accede a la vesícula biliar de manera transgástrica o transduodenal, se pueden extraer los cálculos biliares. Además, la mucosa de la vesícula biliar se puede extirpar utilizando cualquier número de modalidades, incluidas, entre otras, la coagulación con plasma de argón (APC por sus siglas en inglés de "*argon plasma coagulation*"), la terapia fotodinámica (PDT por sus siglas en inglés de "*photodynamic therapy*"), el esclerosante (por ejemplo, etanolamina o etanol).

Una estrategia para la creación de un portal es desplegar imanes de autoensamblaje a través de una aguja endoscópica guiada mediante ultrasonido en la vesícula biliar y también en el estómago o el duodeno. Estos imanes se acoplarán y formarán una anastomosis o fístula de compresión. Una segunda estrategia para la creación de un portal es desplegar imanes de autoensamblaje a través de una aguja endoscópica 600 como se muestra en las figuras 9A y 9B. Si bien los conjuntos magnéticos acoplados se muestran como octágonos, el marco cerrado podría tener la forma de cualquier estructura poligonal, por ejemplo, un cuadrado, un círculo, un triángulo, un hexágono, un heptágono, un nonágono, un decágono, un dodecágono, etc. Uno de estos dispositivos sería desplegado en la vesícula biliar, y el dispositivo de apareamiento se desplegaría en el estómago o el duodeno. De la misma manera que se discutió anteriormente con respecto al despliegue gastrointestinal, el tejido circunscrito por los dos dispositivos magnéticos se puede cortar con cauterización, microescapelo, aguja-cuchillo u otro mecanismo de corte desplegable. En otra realización, los tejidos acoplados pueden dejarse necrosar y formar la anastomosis.

Sin embargo, los dispositivos no necesitan limitarse a formar orificios. Se pueden acoplar otras estructuras a uno o más dispositivos magnéticos de acoplamiento para crear una funcionalidad adicional. Por ejemplo, se podría desplegar un estent entre los tejidos, como la vesícula biliar y el estómago, tal y como se muestra en la figura 10. Alternativamente, el imán de la vesícula biliar se podría acoplar a un dispositivo basado en un globo que se llena con aire, líquido, piezas magnéticas o partículas magnéticas. Tras el inflado, el globo serviría como un ancla en el conducto biliar después de la colocación. El globo también podría tener una configuración anular para permitir el acceso inmediato después del acoplamiento con el segundo imán. Véase por ejemplo, la figura 11. Sin embargo, independientemente de la realización, es crítico contener la vía de acceso original dentro de los límites de los imanes acoplados, es decir, no dejar una vía para el escape de la bilis. De lo contrario, la abertura permitirá una fuga de bilis que puede provocar peritonitis.

Otra aplicación médica para imanes autoensamblables es el acceso biliar directo. Actualmente, para lograr la descompresión de una estenosis biliar maligna, se realiza una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE por sus siglas en inglés de "*endoscopic retrograde cholangiopancreatography*"). Se accede al tracto biliar endoscópicamente a través de la papila en forma retrógrada y se despliega un estent a través de la estenosis

sobre un alambre guía. Estos estents con frecuencia requieren procedimientos posteriores para el intercambio, la limpieza o la colocación de estents superpuestos adicionales. La necesidad de intercambio y limpieza es necesaria para contrarrestar la alta tasa de infección del árbol biliar (es decir, colangitis) cuando se usa un procedimiento de CPRE. Debido a la alta tasa de morbilidad, la CPRE generalmente se limita a pacientes que no tienen otra opción para tratar la enfermedad pancreática.

Sin embargo, utilizando los dispositivos de la invención, es posible formar fácilmente una anastomosis entre el conducto biliar (preferiblemente el conducto biliar principal) y el duodeno o el estómago (anastomosis coledocogástricas y coledocoduodenales, respectivamente). Esta anastomosis es permanente y generalmente no requiere intervención si se encuentra separada del tejido enfermo. En una realización, se administra un dispositivo magnético biliar directamente en el conducto biliar guiado mediante ultrasonido endoscópico. Tal y como se describe a continuación, el dispositivo magnético de autoensamblado se extruye a través de una aguja o catéter, con lo cual se despliega en la configuración correcta. Usando fluoroscopia o ultrasonido, es posible confirmar que el dispositivo se ha autoensamblado y está en la ubicación correcta. En algunas realizaciones, el dispositivo magnético puede estar atado a la aguja o catéter de suministro por medio de un alambre o sutura desmontable para permitir la retracción mecánica hasta que se confirme el posicionamiento óptimo.

En una realización, el dispositivo magnético se puede administrar endoscópicamente al conducto biliar a través de la pared del duodeno, como se muestra en la figura 12. En otra realización, el imán biliar se puede administrar de manera retrógrada convencional a través de la ampolla al conducto biliar, como se muestra en la figura 13. Una ventaja del suministro retrógrado es que evita pinchazos con la aguja a través de los planos del tejido, como es el caso con el método de despliegue mostrado en la figura 12. Sin embargo, independientemente del método para administrar los imanes biliares, se requiere un segundo dispositivo magnético en el lumen gástrico (A) o duodenal (B), como se muestra en la figura 14. Por lo general, esta decisión depende de la anatomía del paciente (por ejemplo, el tamaño del lumen duodenal) y la ubicación del imán biliar inicial. En escenarios basados en el suministro mediante aguja de ultrasonido endoscópico, el segundo dispositivo magnético se puede conectar al imán biliar a través del cable desmontable mencionado anteriormente y, por lo tanto, extrudirse a través de la misma aguja o catéter de suministro. Alternativamente, el segundo dispositivo se puede conectar previamente al exterior del endoscopio y deslizarse a su posición para el acoplamiento después del despliegue del imán biliar. El último procedimiento puede ser más aplicable a los ecoendoscopios de visión frontal, pero en general se puede usar con endoscopios.

En otra realización, el imán biliar es un dispositivo basado en un globo que se llena con aire, fluido, piezas magnéticas o partículas magnéticas, similar a lo descrito anteriormente con respecto a los procedimientos de vesícula biliar. Tras el inflado, el globo serviría como un ancla en el conducto biliar después de la colocación. En una realización, el globo podría tener una configuración anular para permitir el acceso inmediato después del acoplamiento con el segundo imán. Además, al igual que los procedimientos de vesícula biliar descritos anteriormente, se puede usar un dispositivo magnético biliar con un factor de forma de estent. En una realización, el estent tiene un imán biliar interno y un imán externo articulado. El estent se puede insertar de forma retrógrada a través de la ampolla en el conducto biliar. El imán externo articulado se puede entonces girar y acoplar con el imán biliar interno para formar una fístula entre el conducto biliar y el duodeno, como se muestra en la figura 15.

Los dispositivos magnéticos de la invención también se pueden usar para tratar enfermedades pancreáticas. Por ejemplo, el conducto pancreático requiere descompresión en ciertos estados de enfermedad, como la pancreatitis crónica. Actualmente, la descompresión extensa del conducto pancreático requiere cirugía (por ejemplo, cirugía de Peustow en la que el páncreas se filetea a lo largo del eje del conducto pancreático y se conecta a un asa del intestino delgado para mejorar el drenaje pancreático). Como alternativa a la cirugía de Peustow, se puede lograr una extensa descompresión del conducto pancreático mediante la creación de una gran anastomosis de compresión magnética entre el conducto pancreático y el estómago o el duodeno utilizando un catéter pancreático magnético, como se muestra en la figura 16. El catéter puede ser magnético en toda su longitud o solo a ciertos intervalos. El catéter puede estar en forma de estent o de pajita [tubular]. Se puede acceder al conducto pancreático utilizando métodos convencionales de CPRE (canulación retrógrada a través de la ampolla) o mediante acceso directo a la aguja mediante ultrasonido endoscópico (EUS). El catéter pancreático magnético se puede administrar al conducto pancreático y acoplar con un segundo dispositivo magnético en el estómago o el duodeno. Como en el escenario biliar descrito anteriormente, el catéter pancreático magnético se podría articular al segundo dispositivo magnético.

Los dispositivos magnéticos de autoensamblaje también se pueden usar para acceder y drenar las recopilaciones de fluidos ubicadas adyacentes al tracto gastrointestinal, como se muestra en la figura 17. Por ejemplo, después de un episodio de pancreatitis, se pueden formar recopilaciones de líquido pancreático que requieren drenaje. Si bien el drenaje se puede lograr mediante cirugía o un catéter percutáneo, se ha encontrado que el drenaje endoscópico es más clínico y rentable, pero puede ser complicado debido al sangrado, perforación y/o drenaje inadecuado. Como alternativa al drenaje quirúrgico, los dispositivos magnéticos de la invención se pueden administrar a través de una aguja o un catéter afilado en las recopilaciones [de fluidos] mediante guía de ultrasonido endoscópico (EUS), como se muestra en la figura 17. Después del ensamblaje, el primer dispositivo magnético se acopla al segundo dispositivo magnético que se ha colocado en el lumen gastrointestinal (por ejemplo, el estómago). Para acelerar la extracción después del drenaje, el primer imán puede estar atado por un cable de conexión como se describió anteriormente. Como se describió anteriormente, el tejido intermedio se

puede cortar mediante electrocauterización o dilatación seguido de un acceso con aguja y alambre. Se pueden usar dispositivos adicionales, como pinzas de acoplamiento magnético para controlar los flujos sanguíneos para permitir la entrada endoscópica "sin sangre" en las recopilaciones de fluidos.

5 Los imanes de autoensamblaje también se pueden usar para aplicaciones urológicas, como formar baipases para tratar un tracto urogenital obstruido, como se muestra en la figura 18. Por ejemplo, podría crearse una anastomosis magnética entre el cáliz renal y el intestino (A), entre el uréter y el intestino (B), o entre la vejiga y el intestino (C). Los dispositivos magnéticos de autoensamblaje de la invención pueden administrarse en el tracto urológico usando un endoscopio, laparoscopio o aguja, tal y como se describió anteriormente. El dispositivo magnético recíproco  
10 podría administrarse en el tracto gastrointestinal utilizando un endoscopio, un laparoscopio o una aguja como se describió anteriormente. En otras realizaciones, los dispositivos pueden usarse para procedimientos reproductivos, por ejemplo como para hacer un baipás en una parte de la trompa de falopio obstruida o evitar una vasectomía.

15 En otra aplicación más, se pueden usar dispositivos magnéticos de autoensamblaje para crear anastomosis vasculares o para tratar afecciones cardíacas. Por ejemplo, se puede formar un acoplamiento de anastomosis magnética entre vasos sanguíneos adyacentes con dispositivos magnéticos, como se muestra en la figura 19. En una realización, los dispositivos de autoensamblaje pueden suministrarse con un dispositivo de administración vascular, tal como un catéter. Además, como se describió anteriormente con respecto a la vesícula biliar y las aplicaciones pancreáticas, se puede instalar una derivación para hacer un baipás en una parte de la vasculatura que está débil o bloqueada.  
20

Los imanes de autoensamblaje también se pueden usar para aplicaciones pulmonares, como la de realizar baipases en las vías respiratorias para tratar la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC por sus siglas en inglés de "*chronic obstructive pulmonary disease*"). Por ejemplo, se pueden crear anastomosis magnéticas desplegando dispositivos magnéticos de autoensamblaje en bronquiolos adyacentes, como se muestra en la figura 20. La creación de "baipases" pulmonares podría disminuir la resistencia de las vías respiratorias que caracteriza a las enfermedades respiratorias como la EPOC.  
25

Los dispositivos magnéticos de autoensamblaje también se pueden usar para crear estomas quirúrgicos para desviar una corriente fecal, por ejemplo, a una bolsa de colostomía. Por ejemplo, se puede crear una anastomosis magnética desplegando imanes de autoensamblaje en el tracto gastrointestinal (por ejemplo, intestino grueso), como se muestra en la figura 21, y luego acoplar el imán interior a un imán externo usado y asegurado al nivel de la piel. El dispositivo magnético exterior puede estar acoplado a un tercer dispositivo magnético que está acoplado a un dispositivo de recolección. Tal sistema permite una fácil extracción del dispositivo de recolección para su limpieza, etc.  
30  
35

En otras realizaciones, los imanes de autoensamblaje se pueden usar para realizar resecciones endoscópicas profundas de espesor completo de lesiones cancerosas o precancerosas junto con el cierre simultáneo de los defectos resultantes. En algunas realizaciones, la lesión puede ser cargada con tracción endoscópica para acomodar la colocación de imanes recíprocos en la base de la lesión, como se muestra en la figura 22. La lesión puede researse y recuperarse por encima de los imanes acoplados. Los imanes acoplados eventualmente se fusionarán y se desprenderán, dejando un sitio de resección sellado.  
40

#### 45 Materiales y procesos de fabricación

En general, los dispositivos de anastomosis magnética comprenden exoesqueletos de metal inteligente con memoria de forma; y segmentos en inglete de imanes de tierras raras de muy alta coercitividad, por ejemplo, como se ilustra en la figura 23. La conexión de cada uno de los segmentos dipolares alternos a un solo exoesqueleto produce una estructura flexible de buen comportamiento, autoerigible y de cierre automático que se puede administrar a través de un pequeño orificio, como por ejemplo el canal de administración de un endoscopio (véase por ejemplo, las figuras 1 y 24). A medida que cada segmento magnético sucesivo emerge del extremo del canal guía hacia el lumen del órgano, el exoesqueleto restringe el segmento contra la desviación fuera del plano poligonal y las atracciones mutuas de los segmentos cierran cada unión en inglete en la dirección "hacia adentro" correcta, y secuencialmente erecto y, a medida que se extrude el último segmento, para finalmente cerrar el anillo magnético poligonal plano.  
50  
55

En una realización, los imanes de tierras raras comprenden compuestos de neodimio, tales como  $Nd_xFe_yB_z$ , y pueden denominarse indistintamente como imanes "Neodimio", "NIB" o "Neo". El material magnético se elige para tener un producto de muy alta potencia ( $BH_{max}$ ), es decir, la densidad de energía magnética, que da como resultado un acoplamiento muy fuerte entre imanes adyacentes. El producto de muy alta potencia permite que los dispositivos magnéticos tengan una atracción magnética máxima a pesar de tener un tamaño de sección transversal pequeño. Se requiere un tamaño pequeño para permitir que la estructura se administre mediante un endoscopio, aguja o lumen pequeño de un dispositivo de administración médica, por ejemplo, como se discutió anteriormente. Afortunadamente, los imanes de neodimio son radiopacos y ecogénicos, lo que facilita la localización y observación de los dispositivos con técnicas de imágenes médicas como la fluoroscopia y la ecografía.  
60  
65

Los imanes de neodimio se encuentran comercialmente disponibles de proveedores como *DuraMagnetics, Inc.*, en Sylvania, Ohio. Los imanes se pueden pedir precortados y terminados, o los imanes se pueden cortar con una máquina de electroerosión por hilo (EDM) o una rebanadora ID y terminarse con un rectificador de superficie. Por lo general, se utilizan imanes de densidad de energía magnética muy alta, como los imanes de neodimio de grado N52. Después del mecanizado, los segmentos magnéticos generalmente se recubren para excluir el oxígeno del NIB reactivo. El revestimiento suele ser predominantemente de níquel (electrolítico o sin electrolito) y a menudo incluye cierta cantidad de revestimiento previo, así como un golpe de oro inicial y un acabado de oro final para su biocompatibilidad. Después del revestimiento, los segmentos magnéticos se magnetizan con los polos norte y sur en las caras trapezoidales. Los segmentos magnéticos se ensamblan en un ensamblaje magnético y se cubren con un exoesqueleto, como se describe a continuación.

Un dispositivo de anastomosis magnética octogonal se muestra en la figura 23. El dispositivo comprende segmentos magnéticos 10, cada uno con los bordes largos biselados, 11, y rodeados en tres lados por un exoesqueleto de metal inteligente con memoria de forma 12, por ejemplo, una estructura exoesquelética de níquel titanio superelástica. La estructura del exoesqueleto 12 tiene un espacio de apertura 13, y una banda plana continua 14 que rodea el perímetro del octágono y forma un cilindro poligonal perpendicular al plano de la figura 23. El borde de la banda plana continua 14 es visible en cada unión en inglete 15, donde los bordes ingleteados 17 de cada pestaña 18 se apoyan y cierran para formar una superficie lisa y continua. El radio 16 proporciona una sección 19 de longitud adecuada para controlar la tensión a los límites elásticos o pseudoelásticos del metal inteligente con memoria de forma. Aunque no se muestra en la figura 23, se entiende que cada segmento tendrá dos polaridades magnéticas (es decir, norte y sur) que se extienden dentro y fuera de la página de la figura 23. En la mayoría de las realizaciones, las polaridades de los segmentos adyacentes serán opuestas, como se muestra en la figura 25, sin embargo, este no tiene por qué ser el caso. Tal y como se muestra en la figura 25, un polo (por ejemplo el norte) está sombreado, mientras que el otro polo (por ejemplo el sur) no lo está.

En algunas realizaciones, el polígono no es un polígono regular. Al variar la longitud del segmento y el ángulo en inglete, es posible producir formas complejas y asimétricas, aunque puede ser necesario un volumen mayor para su despliegue, erección y cierre. Además, es posible incluir múltiples "columnas vertebrales" a cada lado de un segmento magnético, lo que permite formas aún más variadas, como estructuras adyacentes con curvaturas inversas.

En algunas realizaciones, por ejemplo tal y como se muestra en la figura 23, puntos de unión 22 de alta tenacidad y alto módulo de tensión están acoplados al dispositivo. En algunas realizaciones, los puntos de unión 22 son fibras retorcidas o trenzadas. Las fibras pueden estar hechas de alambre de nitinol para asegurar que los puntos de unión 22 se desplieguen desde el dispositivo una vez que el dispositivo sale del instrumento de administración. Los puntos de unión 22 permitirán al cirujano agarrar, asegurar, encerrar y/o envolver los segmentos magnéticos 10 para proporcionar una manera de unir la estructura exoesquelética flexible. Los puntos de unión 22 también se pueden usar para colocar o retirar el dispositivo magnético, según sea necesario durante el procedimiento.

Se pueden incluir otras características en el dispositivo magnético para proporcionar puntos de unión 22. Por ejemplo, se pueden colocar orificios en el exoesqueleto y/o ranuras en los segmentos magnéticos para facilitar la fijación y manipulación de los dispositivos magnéticos. Además, los puntos de unión 22, tales como bucles de sutura u otros puntos de unión, pueden servir para muchos propósitos. Por ejemplo, pueden permitir que un dispositivo desplegado y ensamblado se mantenga en su lugar, se manipule o se mueva a una ubicación alternativa. En algunos casos, como se describe con respecto a las figuras 53 a 55, los puntos de unión permiten separar, quitar o volver a desplegar el anillo magnético. En otras realizaciones, los puntos de unión pueden ser utilizados por un médico para controlar el paso del dispositivo (s) una vez que se ha formado una anastomosis. Por ejemplo, al unirse a un punto de unión al tejido circundante del tejido se evita que el dispositivo pase a través de una estructura anatómica que puede ser motivo de preocupación. En tales realizaciones, se puede usar un procedimiento separado (por ejemplo, endoscopia) para separar el dispositivo del tejido circundante y retirar el (los) dispositivo (s).

Las secciones transversales del dispositivo magnético se muestran en las figuras 23A y 23B. La sección transversal se toma en la línea de corte 23 en la figura 23. Como se muestra en la figura 23A, el segmento magnético 10 está rodeado por tres lados por un canal formado de 0,025 mm - 0,254 mm de espesor, por ejemplo, 0,025 mm - 0,203 mm de espesor, preferiblemente 0,051 mm - 0,102 mm de espesor, más preferiblemente 0,102 mm - 0,152 mm de espesor de níquel superelástico titanio (metal inteligente con memoria de forma), es decir, que forma el exoesqueleto 12. El canal comprende una banda periférica plana 14 que conecta los segmentos adyacentes 10, así como las pestañas laterales 18 que agarran efectivamente el exterior de los imanes de inglete que forman cada segmento 10. Los bordes exteriores 11 de los imanes en inglete pueden ser radiados o, más preferiblemente, achaflanados para mejorar aún más la holgura dentro del canal de guía, y evitar atrapar dispositivos operativos (por ejemplo, agujas) en el interior del anillo.

La figura 23B representa una realización alternativa en la que el canal de tres lados de 23A se ha extendido para incluir bordes envolventes 24 que acoplan más completamente los segmentos 10 a la estructura exoesquelética 12. Los bordes 24 se encuentran en un pequeño espacio 25 que recorre la longitud interior de todos los segmentos 10. En una realización, se colocan pequeñas cantidades de adhesivo en el espacio 25 para asegurar el segmento

magnético al marco. En esta realización, los bordes envolventes 24 proporcionan una protección física robusta de los imanes, y evitan que los imanes se mellen o dañen, por ejemplo, cuando el dispositivo se extrude del dispositivo de suministro. En las figuras 23A y 23 B, el eje dipolo magnético, 26, de cada segmento 10 tiene un polo norte y un polo sur.

La figura 24 muestra el dispositivo octogonal de la figura 23 en una configuración abierta dentro de un canal de guía 27 a medida que el dispositivo se extrude desde el extremo distal del canal 28. Debido a que el exoesqueleto 12 está construido de metal inteligente con memoria de forma, por ejemplo, nitinol, las juntas de inglete abiertas 15 y el radio de muesca 16 intentarán cerrar inmediatamente a medida que el dispositivo abandona el canal de guiado 27. La fuerza del metal inteligente con memoria de forma es evidente tanto en el inglete extremo proximal 29 como en el inglete extremo distal 30 que se han cerrado parcialmente a su configuración desplegada. En una realización, un medio de arrastre central 31 dentro del canal de guía 27 se usa para extrudir el dispositivo mientras que un mecanismo de retención 32, opcionalmente controlado con un elemento deslizable 33, engancha reversiblemente el punto de unión del dispositivo 22. Por ejemplo, un bucle de sutura que pasa a través del punto de unión 22 y a través de un lumen dentro del medio de arrastre central 31 hasta su extremo proximal se puede usar para retener y controlar la colocación del dispositivo.

Varias realizaciones de las dos partes del dispositivo de anastomosis magnética, es decir, el conjunto de imán y el exoesqueleto se muestran en las figuras 26A-26C. En el lado derecho de la figura 26A, un conjunto metaestable de ocho segmentos magnéticos se mantiene unido solo por atracción magnética, mientras que a la izquierda, se muestra un exoesqueleto de níquel titanio (nitinol) de tres lados, de una sola pieza, de tres lados. El exoesqueleto 12 tiene un espacio 13 ubicado en la posición 10:00, lo que permite que el exoesqueleto se linealice para su despliegue con un dispositivo quirúrgico. Este exoesqueleto octagonal de NiTi se puede ensanchar en el canal y abrir el octágono para aumentar la holgura de la sección transversal, y aceptará en su canal el conjunto de imán metaestable a su derecha. Los dispositivos y métodos utilizados para abrir el exoesqueleto 12 y cargar los imanes se describen a continuación con respecto a las figuras 31 a 33.

La colocación del exoesqueleto sobre el ensamblaje magnético determina la ubicación del espacio 13, como se describe con mayor detalle en la figura 26B. Como se muestra en la figura 26B, la brecha en el exoesqueleto se puede colocar de manera que haya un polo norte a la izquierda de la brecha y un polo sur a la derecha de la brecha, o viceversa. La ubicación de la brecha con respecto a la polaridad de los imanes da como resultado una "colocación" del dispositivo terminado en el sentido de que los dos dispositivos ahora son imágenes especulares no superponibles. (No hay mano "derecha" ni "izquierda" [lateralidad] para los dispositivos, y se podrían denominar fácilmente como "rojo" y "verde", siempre que se aprecie la consecuencia de la orientación). Una ventaja de producir dispositivos sin lateralidad es que cuando se ensamblan dos dispositivos de lateralidad opuesta, es imposible que los espacios se alineen. Debido a que los orificios los dispositivos coincidentes no están alineados, no hay riesgo de que un conjunto de dispositivos acoplados pueda volver a abrir una vez que se implementen correctamente. Los dispositivos con lateralidad no se limitan a configuraciones de dipolos octogonales, ya que otras estructuras poligonales también exhibirán las mismas propiedades.

Los exoesqueletos de los dispositivos de anastomosis magnética de la invención no necesitan limitarse a la construcción de una pieza. Por ejemplo, un dispositivo puede comprender una pluralidad de piezas 12a como se muestra en la figura 26C, que se hacen en una pluralidad de estructuras de tipo bisagra. Como se muestra en la figura 26C, un conjunto dipolo octogonal metaestable, es decir, mostrado en el centro de la figura 26C, se puede acoplar con, por ejemplo, siete segmentos exoesqueléticos, en los que cada exoesqueleto dirigirá el autoensamblaje de una sola unión en inglete. En su mayor parte, el ensamblaje del dispositivo procedería como se describe a continuación, es decir, el exoesqueleto se abriría en un estado metaestable frío, y luego el exoesqueleto se colocaría sobre dos o más segmentos magnéticos. La construcción de la invención no se limita a las configuraciones mostradas en las figuras 26A-C, sin embargo, como dispositivo de anastomosis magnética puede tener, por ejemplo, ocho imanes y solo dos piezas exoesqueléticas. Además, las piezas exoesqueléticas no tienen que tener una forma idéntica.

Además, el exoesqueleto o la estructura exoesquelética no se limita a la encapsulación completa alrededor de los segmentos del imán o una estructura que atraviesa toda la longitud del ensamblaje magnético. Más bien, el exoesqueleto incluye cualquier estructura externa que actúa sobre la superficie externa de la pluralidad de segmentos de imán, estabilizándolos, manteniéndolos alineados en el plano y asegurando que el ensamblaje magnético asuma su forma de despliegue predeterminada al desplegarse. Por ejemplo, unir intermitentemente bisagras inteligentes con memoria de forma alrededor de cada una de las uniones en inglete magnético podría lograr el efecto de exoesqueleto deseado. Un "canal en U" o incluso menos cobertura de la superficie aún podría lograr el preformado, la articulación y resistir la flexión no plana. En algunas realizaciones, el exoesqueleto pellizcará o agarrará los segmentos magnéticos. En algunas realizaciones, el exoesqueleto se fijará a los segmentos magnéticos, por ejemplo, con pegamento o un alambre o sutura. En algunas realizaciones, los exoesqueletos se fijarán a los segmentos magnéticos con un acoplamiento físico, por ejemplo un tornillo o remache

La estabilidad de la configuración magnética en inglete se ilustra adicionalmente en la figura 27. Como se muestra en la figura 27, una colección de solo siete de los segmentos octogonales crea una estructura geométrica metaestable debido a la construcción alterna N/S con los polos orientados de manera normal a la cara de los

trapecios (es decir, fuera del plano de la figura). Como se muestra en la figura 27, la atracción magnética entre uniones en inglete adyacentes es suficiente para mantener la estructura alineada y suficiente para superar las fuerzas repulsivas de los dos segmentos a cada lado de la abertura. Si, en cambio, se eligiera mantener el vector de magnetización dentro del plano poligonal, es decir, girado 90° y corriendo paralelo al plano del polígono, la magnetización no podría ser óptimamente ortogonal a todos los segmentos en algo más alto que un cuadrado. En otras palabras, la estructura solo sería estable con polos alineados arriba / abajo e izquierda / derecha en la figura. Sin embargo, con los dipolos orientados N/S dentro y fuera de la página (normal a todas las caras trapezoidales), no solo se optimizan las fuerzas de atracción de dispositivo a dispositivo, sino que la atracción magnética equilibrada entre segmentos en inglete estabiliza el ensamblaje magnético. Además, la misma atracción de segmento a segmento proporciona las fuerzas de autoensamblaje que hacen que el dispositivo se doble correctamente en forma de un polígono al salir del dispositivo de colocación.

Los detalles de la construcción del exoesqueleto de metal inteligente con memoria de forma se muestran en las figuras 28 y 30-32. La figura 28 muestra un patrón de fotograbado para una estructura tubular de pared delgada que se modificará para formar el exoesqueleto de un dispositivo magnético octogonal, como se muestra en la figura 23. Usando técnicas de fotograbado conocidas, el material de partida, que puede ser cualquier metal inteligente con memoria de forma biocompatible como Nitinol, se graba para proporcionar los espacios de inglete necesarios 15 y los radios de muesca 16 para permitir que la pieza grabada se moldee en un exoesqueleto, como se describe a continuación. El material fotograbado también puede incluir orificios 56 según sea necesario para unir bucles de fibra para crear puntos de unión 22, descritos anteriormente. Alternativamente, las láminas de nitinol se pueden cortar en tiras y luego fotograbar o estampar para crear un patrón similar a la figura 28. Alternativamente, las pilas de láminas de NiTi se pueden cablear con EDM en un dispositivo de sujeción apropiado para producir una pila de piezas exoesqueleto con la forma externa inicial requerida. Los orificios se pueden perforar en la pila resultante o en piezas separadas mediante EDM o láser, respectivamente.

Comenzando desde el patrón fotograbado o mecanizado de otra manera de la figura 28, el exoesqueleto está formado por una secuencia de ajustes de forma fijados logrados más comúnmente manteniendo la pieza en la forma deseada y calentando brevemente a 900 °F (480 °C), lo más preferiblemente en un lecho de sílice cromatográfica fluidizado por aire, argón o nitrógeno y calentado mediante elementos de resistencia sumergidos. Alternativamente, la configuración de la forma se puede realizar al vacío. El primer paso en la secuencia es dar forma a un canal 'cuadrado' alargado (bridas laterales a 90 grados desde la columna vertebral), el segundo para dar forma a este canal cuadrado lineal en un polígono cerrado, y el tercero es pellizcar los lados de este canal cuadrado poligonal hacia adentro hacia el plano central poligonal. La forma final se parece a un pequeño marco biselado poligonal (véase la figura 26A). Si la lámina de nitinol es el material de partida, los ángulos de las bridas se pliegan para lograr un ángulo inferior a 90 grados, de modo que el exoesqueleto, después de "abrirse en frío", como se describe a continuación (véanse las figuras 32A-33B), en ángulos de aproximadamente 135 grados y con los imanes colocados, puede, al recalentar, pellizcar adecuadamente el ensamblaje magnético. Después del mecanizado y la configuración de la forma, el exoesqueleto resultante 47 es suficientemente robusto y tiene una tendencia natural a curvarse en una estructura poligonal, 12 como se muestra en la figura 26A.

La figura 29 muestra la deformación de un tubo cilíndrico redondo de níquel titanio de pared delgada 34 formado por una matriz 51 en un tubo cuadrado de pared delgada 35. El diámetro cilíndrico se elige de tal manera que la circunferencia total del eje neutro 49 del cilindro tenga la misma longitud como el eje neutro análogo 50 en el tubo cuadrado requerido. Los radios de esquina más definidos se pueden lograr con este método que cuando el material de la lámina de 'formación de canal' da la tensión de flexión mucho más pequeña cuando se mide desde un radio de tubo ya pequeño. La formación a temperaturas elevadas también puede aumentar la tensión de flexión tolerable. En algunas realizaciones, el fondo del tubo cuadrado se puede quitar, por ejemplo, con EDM, para producir un canal cuadrado. Una ventaja de un canal cuadrado es que no es necesario "destrabar" el metal inteligente con memoria de forma. Se puede formar un dispositivo de la invención simplemente insertando los segmentos magnéticos y luego fijándolos al exoesqueleto con adhesivo, por ejemplo, cola de cianoacrilato.

En muchos casos, el canal del exoesqueleto tendrá una forma tal que, a temperaturas superiores sobre su acabado a temperaturas de Austenita (AF), el exoesqueleto vuelve naturalmente a una configuración pinzada con cierta cantidad de fuerza (véase la figura 33A), lo que permite que el exoesqueleto atrape los segmentos magnéticos, por ejemplo, como se detalla con respecto a la figura 23A.

Antes de colocar el ensamblaje magnético dentro del exoesqueleto, es necesario abrir el canal pinzado. El exoesqueleto de metal inteligente con memoria de forma se enfría con lo que se vuelve muy suave y deformable, siendo dicha deformación perfectamente recuperable con el calentamiento. Si bien las temperaturas requeridas variarán dependiendo de la aleación particular utilizada, una temperatura suficiente para trabajar el material es normalmente de alrededor de -30 °C. La apertura del exoesqueleto se logra utilizando el dispositivo que se muestra en las figuras 32A y 32B, descrito a continuación, funcionando en un baño que tiene una temperatura habitualmente inferior a aproximadamente -30 °C, por ejemplo, inferior a -35 °C, por ejemplo, inferior a -40 °C.

Después de que el canal se ha ensanchado, se retira del baño el marco octogonal cerrado en frío, y cuatro de los ocho segmentos se abren, dos a cada lado del espacio, para formar una estructura en forma de "C" que se muestra a la izquierda de 31A. Esta forma de C todavía fría puede recibir el ensamblaje magnético dentro de sí mismo, lo más preferiblemente con el ensamblaje magnético en un mandril octogonal que le da al conjunto más



estabilidad mecánica durante la manipulación. Los dos segmentos a cada lado del espacio, cuatro en total, se doblan de nuevo a su forma octogonal cerrada inicial mientras todavía están fríos y sus lados aún están abiertos o ensanchados y pueden envolver el ensamblaje magnético (lado derecho de la figura 31A). Luego de colocar el exoesqueleto octogonal sobre el ensamblaje magnético, se deja calentar el exoesqueleto. Al calentar el exoesqueleto por encima de la temperatura Af del metal, el canal vuelve a su forma pinzada, sujetando así los imanes, y dando como resultado un dispositivo de anastomosis magnética completa, como se muestra en la figura 31B.

Una herramienta de apertura 320 se muestra en las figuras 32A y 32B. La herramienta de apertura 320 comprende un segmento distal 322 y un segmento proximal 324. El segmento distal 322 está unido a un eje 327 que encaja a través de un canal 328 dentro del vástago 329 conectado al segmento proximal 324. Tanto el segmento distal 322 como el proximal el segmento 324 comprende los bordes 323 y 325, respectivamente, que se conectan con el canal del exoesqueleto, lo que permite su apertura. En la práctica, el exoesqueleto en una configuración pinzada se carga en la herramienta de apertura cerrada 320, como se muestra en la figura 33A. Se coloca un molde de retención (no se muestra) sobre el exoesqueleto en la herramienta de apertura para asegurar que el exoesqueleto no salte del dispositivo de apertura durante el proceso de apertura. El molde de retención tiene una cavidad octogonal ahusada de tal manera que la fuerza hacia abajo sobre la herramienta de apertura 320 empuja el exoesqueleto contra los bordes 323 y 325 para aumentar la efectividad del procedimiento de apertura. Otros métodos para abrir el canal del exoesqueleto pueden incluir, por ejemplo, el uso de presión hidráulica o neumática en la vejiga colocada en el canal para abrir los bordes del exoesqueleto para permitir que el exoesqueleto acepte los segmentos magnéticos.

En la siguiente etapa, la herramienta de apertura 320, en la posición cerrada con el exoesqueleto unido y el molde de retención sobre el exoesqueleto, se sumerge en un baño de etanol frío (-60 °F). Si bien el etanol es la solución preferida, también es posible usar otros fluidos biocompatibles que alcancen la temperatura deseada, como el isopropanol. Una vez que el exoesqueleto está suficientemente frío (aproximadamente 1 minuto), el canal del exoesqueleto se abre con el dispositivo de apertura en el baño de etanol frío, para lograr un canal abierto, como se muestra en la figura 33B. La herramienta de apertura y el exoesqueleto se retiran del baño, el exoesqueleto de canal abierto se retira del abridor y luego el exoesqueleto de canal abierto se devuelve al baño de etanol frío hasta que el ensamblaje magnético imán esté listo para cargar. Mientras está en el baño frío, el exoesqueleto se encuentra en un estado metaestable e incluso puede retirarse del baño durante cortos períodos de tiempo antes de que el metal inteligente con memoria de forma se caliente lo suficiente como para volver a su condición natural pinzada.

Antes del ensamblaje, el ensamblaje magnético también se coloca en el baño frío para su enfriamiento. El ensamblaje magnético generalmente solo requiere unos minutos para enfriarse lo suficiente. Una vez que el ensamblaje magnético se enfría y está listo para el exoesqueleto, el ensamblaje magnético y el exoesqueleto se retiran del baño frío y el exoesqueleto se coloca en el ensamblaje magnético. Véanse las figuras 31A y 32B. Se debe tener cuidado de colocar el espacio en la posición correcta con respecto a los polos norte y sur para lograr la "lateralidad" deseada como se indica a continuación. Además, el proceso de ensamblaje debe completarse en aproximadamente 30 segundos; de lo contrario, el exoesqueleto volverá a su configuración pinzada. El dispositivo de anastomosis magnética completado se deja calentar a temperatura ambiente.

Una vez que todo el ensamblaje magnético y exoesqueleto se ha calentado a temperatura ambiente, se aplica una cierta cantidad de pegamento de cianoacrilato en varios puntos a lo largo del ensamblaje (centro de segmentos) y se permite que se mezcle entre el exoesqueleto y los segmentos magnéticos. En algunas realizaciones, el pegamento adicional no es necesario porque el ensamblaje es suficientemente robusto. Una vez finalizados, los dispositivos se esterilizan y se empaquetan en la configuración alargada (véase la figura 51) en un embalaje estéril para cargar en un dispositivo de colocación en la sala de operaciones.

Una vista detallada del acoplamiento de dispositivos magnéticos octogonales se muestra en la figura 30. Esencialmente, los dos dispositivos se alinean de modo que la cara N de cada segmento del dispositivo inferior se alinee con una cara S de cada segmento del dispositivo superior. Una preocupación con esta disposición es que es posible que el espacio 37 del exoesqueleto del dispositivo superior se alinee con el espacio 38 del exoesqueleto del dispositivo inferior, permitiendo así que el anillo acoplado se abra en los espacios alineados 37 y 38. Esta coincidencia puede reducirse asegurando que los exoesqueletos y los conjuntos de imanes estén contruidos para dar una "lateralidad" a cada dispositivo, es decir, el espacio 37 está a la izquierda o derecha del primer segmento N cuando se ve desde arriba, y luego asegurando que una de cada lateralidad se despliega para crear una anastomosis. Este concepto se explicó anteriormente con mayor detalle con respecto a la figura 26B. Al acoplar solo dispositivos con diferente lateralidad, los espacios nunca serán coincidentes en un dispositivo acoplado porque esa orientación (es decir, espacios superpuestos) estaría en repulsión total. Además, es notable que un dispositivo acoplado, es decir, como se muestra en la figura 30, es notablemente no magnético cuando se aborda con otra estructura magnética. Debido a que todos los campos magnéticos fuertes están acoplados entre los dos dispositivos, las líneas de flujo magnético se envuelven y vuelven a ingresar al dispositivo acoplado en otro lugar. Con este diseño, los octógonos acoplados casi no muestran interacción con un imán externo. Por supuesto, se pueden usar diseños de dispositivos alternativos para permitir el acoplamiento magnético a dispositivos acoplados, por ejemplo, a una derivación.

Si bien se puede construir un dispositivo simple a partir de un conjunto de imanes de forma idéntica, también es posible construir dispositivos de anastomosis autoensamblables que contengan un número desigual de ingletes o ingletes de diferentes tamaños y configuraciones. Por ejemplo, la figura 34 muestra un complejo anillo magnético multipolar octogonal que comprende dipolos, cuadrupolos y hexapolos con fuerzas de atracción en todos los ingletes. En este diseño, cada inglete se mantiene atraído magnéticamente al segmento adyacente, lo que ayuda al dispositivo a autoensamblarse. Sin embargo, debido a las asimetrías en el diseño, desde una distancia, el anillo desplegado tiene una firma magnética más amplia y una tendencia a alinearse en una sola configuración. En otras realizaciones, la estructura puede ser un cuadrado con 2 dipolos y 2 cuadrupolos, es decir, como se muestra en la figura 35)

En el dispositivo de la figura 35, el potencial magnético impulsará la alineación azimutal de dos anillos coincidentes en una orientación única y fiable. En esta configuración, los primeros 90 grados de rotación llevan un par de dispositivos de atracción total a cero. Los segundos 90 grados llevan al par de cero a la repulsión total, y la tercera rotación de 90 grados lo lleva de vuelta a cero. Por lo tanto, la configuración de la figura 35 permite a un usuario elegir con confianza entre una coincidencia segura de apertura del anillo (si se desea) y una falta asegurada de coincidencia (normalmente deseada). Esta es una ventaja notable sobre el diseño cuadrado que tiene dipolos idénticos, como se muestra en la figura 36. El diseño de la figura 35 es beneficioso si un dispositivo se visualiza y orienta fácilmente, por ejemplo porque está contra la pared del estómago, mientras que el dispositivo de adaptación es difícil de orientar porque está en una ubicación inaccesible, por ejemplo, el conducto biliar. La confianza en la orientación del diseño cuadrado de la figura 34 no está disponible en todas las estructuras poligonales, sin embargo. Por ejemplo, la orientación no está disponible para los hexágonos regulares porque cada par dipolo-cuadrupolo invierte la polaridad y debe haber un número par de tales pares dipolo-cuadrupolo para que el anillo se autoatraiga a una posición cerrada, es decir, para que los extremos tengan opuesta polaridad a través de la abertura. No obstante, el diseño cuadrado de la figura 35, con pequeños cambios en los ángulos de inglete y la longitud del segmento, puede transformarse claramente en un hexágono irregular con segmentos dipolos simples alternos como, por ejemplo, tal y como se muestra en la figura 44)

Como queda claro en el ejemplo anterior, la geometría irregular y el tamaño del segmento pueden contribuir en gran medida al control azimutal. No obstante, los segmentos alargados pueden dificultar el despliegue del dispositivo a través de un canal curvo (por ejemplo, los contornos de un endoscopio), y los segmentos alargados pueden complicar el autoensamblaje en el sitio de despliegue.

Mediante el uso de diagramas de energía potencial, es fácil identificar las orientaciones disponibles con un dispositivo de la invención. Por ejemplo, la figura 37 y la figura 46 muestran curvas de energía potencial magnética de dos polígonos de acoplamiento en función de su ángulo de rotación azimutal relativo. La figura 37 (1) muestra que el diseño cuadrado de la figura 35 se acopla en una sola orientación a 0 grados. La figura 37 (2) muestra que el diseño cuadrado de la figura 36 es igualmente cómodo tanto a 0 como a 180 grados, por lo que es igualmente probable que los dos dispositivos estén alineados o anti-alineados. De manera similar, la figura 37 (3) muestra el perfil de energía potencial de un hexágono regular que solo comprende segmentos dipolo. En el caso de (3), es más probable que los dos dispositivos no estén alineados correctamente si los dos dispositivos simplemente se colocan en proximidad.

Sin embargo, no es difícil usar los métodos de construcción para producir estructuras más elaboradas, como la estructura correspondiente a la figura 37 (4), es decir, la estructura de la figura 34 que tienen segmentos dipolo, cuadrupolo y hexapolo. Al igual que la estructura de la figura 37 (1), la estructura correspondiente a la figura 37 (4) solo se puede acoplar en una configuración. Las formas más irregulares darán lugar a estados de potencia altamente erráticos, como se muestra en la figura 46, correspondiente a la estructura del octágono de la figura 45, con transiciones muy cortas en el segmento hexapolo. Con respecto a la realización octogonal de la figura 34, está claro que los dispositivos polígonos de orden superior se pueden construir con una sola orientación de enclavamiento con un dispositivo de acoplamiento. Tales disposiciones aseguran que los espacios de los dos dispositivos no estén alineados en el ensamblaje final, y además permiten la orientación de dispositivos periféricos, como derivaciones. Como se muestra en la figura 37 (4), los ocho estados diferentes que este sistema puede ocupar incluyen estados con niveles de potencia intermedios que representan pozos de energía entre los cuales el sistema podría moverse. Sin embargo, con pequeñas cantidades de manipulación, los dispositivos acoplados tenderán a caer en la configuración de energía potencial dada más baja.

En algunas realizaciones, puede ser beneficioso usar un exoesqueleto de múltiples piezas para fabricar un dispositivo de anastomosis magnética. Cuando se preparan anastomosis más grandes que requieren estructuras más grandes, puede ser más fácil colocar dos o tres piezas separadas por polígono porque no se puede conseguir todo el polígono a través del dispositivo de colocación en un estado sin enrollar, similar a la figura 24. La figura 38 muestra un patrón de fotograbado para una lámina de nitinol de 0,102 mm que tiene forma configurada para usar como una parte de la estructura exoesquelética externa para el anillo magnético de la figura 41. En el diseño de la figura 38, las pestañas cortas 18' tienen la mitad del ancho que las pestañas regulares 18, lo que permite que dos estructuras exoesqueléticas compartan un solo segmento magnético cuando se ensamblan. La figura 39 muestra la figura 38 después de configurar la forma del canal, la lámina de nitinol estampada durante varios minutos a 900 °F (480 °C). En realizaciones alternativas, el nitinol modelado puede realizarse mediante corte o estampado con láser.

La figura 40 muestra un conjunto magnético 44, que comprende dos lados cuadrupolares simétricos 42 y cuatro segmentos dipolares 43 listos para el ensamblaje adhesivo con dos estructuras exoesqueléticas externas 44 y dos internas 45. Los diseños alternativos pueden usar componentes exoesqueletos asimétricos para asegurar que un dispositivo se autoensamble de una manera particular o con una parte plegada antes de la otra parte. Véase por ejemplo, la figura 26C. La figura 41 muestra una variedad de estructuras exoesqueletales externas e internas que representan la magnetización a través de las caras trapezoidales de cada segmento, normales al plano poligonal.

En algunas realizaciones, un dispositivo de autoensamblaje puede tener una bisagra viva que permite que el dispositivo se despliegue en una disposición plegada, por ejemplo, como se muestra en la figura 42. La figura 42 muestra la extrusión de la estructura hexagonal de la figura 41 desde un canal rectangular rígido 46. Aunque los segmentos 47 y 48 se repelen entre sí en el canal, hay una fuerte fuerza magnética en el segmento 47 para moverse hacia arriba, fuera del papel, y en el segmento 48 para moverse hacia abajo en el papel y atraer en sus superficies inferior y superior respectivamente. Como se muestra en la figura 43, es posible calcular aproximadamente las distorsiones que dan como resultado la estructura exoesquelética en las regiones entre segmentos poligonales durante el despliegue, es decir, durante el cambio de configuración almacenada a desplegada. Las fórmulas para calcular la deformación en función de la excursión angular, el grosor del material y la "longitud libre" intersegmental (L1) son bien conocidas. Sobre la base de estos cálculos, se puede determinar de antemano si una configuración particular de dispositivo magnético autoensamblable es probable que sobreviva al despliegue desde un endoscopio, por ejemplo.

Como se muestra en la figura 47, se puede construir un dispositivo octogonal desplegando secuencialmente cuatro piezas separadas, cada una de las cuales consta de dos segmentos unidos, que se atraen mutuamente. Como se muestra en la figura 47, cada segmento tiene al menos un punto de unión (bucle) de material de alta tenacidad para manipulación. Estos bucles pueden ser simples bucles de sutura que emergen a través de orificios en la estructura exoesquelética, por ejemplo, tal y como se describió anteriormente con respecto a las figuras 23 y 28. Alternativamente, los bucles pueden ser manifestaciones externas de hebras de alta tenacidad que se extienden entre segmentos magnéticos y proporcionan un refuerzo de tensión a la estructura exoesquelética contra el desgarramiento en las regiones intersegmentarias 19, como se muestra en la figura 48. En realizaciones que tienen el refuerzo de tensión, una sección transversal del exoesqueleto puede tener bucles guía regulares (elementos 20 y 21 de las figuras 23A y 23B) para mantener los miembros de tensión en su lugar. Los elementos de refuerzo pueden ser sólidos, trenzados, retorcidos o entrelazados y pueden comprender cables de acero inoxidable, de titanio, de fibras de aramida, de poliésteres orientados de varias químicas, de polietileno UHMW hilado en gel (*Dyneema*<sup>™</sup>, *Spectra*<sup>™</sup>) o de níquel titanio superelástico (37C). Los bucles se pueden crear con nudos, empalmes de trenzas, soldadura dura, soldaduras o uniones adhesivas. En algunas realizaciones, los puntos de unión (por ejemplo, bucles 55) emergen a través de orificios 56 fotográfados a través del metal inteligente con memoria de forma estampada 14 antes del ajuste de la forma. Véase la explicación con respecto a la figura 28. Los puntos de unión pueden engancharse mediante medios de retención como suturas o grapas, según sea necesario durante el procedimiento. Los puntos de unión también se pueden manipular, por ejemplo, con pinzas o un capturador robótico durante el despliegue.

Como un ejemplo de una realización adicional, la figura 48 muestra una vista isométrica de dos diseños diferentes de "dos segmentos". Dependiendo del inglete, una colección de tales diseños de dos segmentos puede formar un hexágono regular o un octágono regular. La realización superior de la figura 48 representa una versión que comprende un bucle de alambre de níquel titanio, entre 0,076 mm - 0,254 mm de diámetro, preferiblemente 0,102 mm - 0,152 mm de diámetro. El bucle emerge a través de aberturas en la parte posterior del exoesqueleto y se extiende mediante las ranuras, 20, en la superficie externa de los segmentos magnéticos hacia el otro bucle extremo u otros medios de fijación, lo que proporciona resistencia e integridad adicionales a la estructura exoesquelética. La realización inferior de la figura 48 muestra una construcción alternativa que comprende dos puntos de unión 55 (es decir, bucles de sutura) en los extremos de una longitud de sutura 56 que corre a lo largo de la columna vertebral de la pieza de dos segmentos. En la realización inferior de la figura 48, dos nudos 57 están atrapados dentro de una depresión en el segmento magnético 58, permitiendo que el exoesqueleto se asiente al ras contra el segmento magnético 58. En cualquiera de estas realizaciones, el adhesivo se puede atravesar en estos orificios y/u otros orificios en otras partes del exoesqueleto, a fin de lograr la inmovilización del segmento magnético.

En realizaciones alternativas, los segmentos magnéticos se pueden conectar con un material articulado elástico. Por ejemplo, se puede conseguir una banda exoesquelética central con materiales pseudoelásticos o estructuras compuestas reforzadas con fibra o una combinación de ambas. En algunas realizaciones, las bisagras se pueden realizar a partir de materiales *Dyneema*<sup>®</sup>, *Spectra*<sup>®</sup>, *Vectran*<sup>®</sup>, *Kevlar*<sup>®</sup> o materiales similares. Estas fibras tienen módulos especialmente de alta resistencia a la tensión, y se pueden fabricar para proporcionar la integridad a la tensión y la rigidez fuera del plano poligonal, similar a los elementos exoesqueléticos planos paralelos, descritos anteriormente. En una realización, múltiples fibras extensibles se unen a la columna vertebral y a los lados de los segmentos magnéticos, maximizando así la rigidez fuera del plano poligonal y reforzando la unión en inglete. En otras realizaciones, los dispositivos magnéticos pueden comprender una combinación de metales inteligentes con memoria de forma y fibras extensibles. En algunas realizaciones, la estructura podría incluir un exoesqueleto de nitinol y refuerzo de alambre de nitinol, por ejemplo, 0,051 mm - 0,254 mm, preferiblemente 0,102 mm - 0,152 mm de diámetro. Como se discutió anteriormente, el alambre de nitinol también se puede usar para crear puntos de unión a lo largo de la estructura.

En algunas realizaciones, las estructuras exoesqueléticas están cubiertas con un recubrimiento biocompatible. Este recubrimiento se puede aplicar de varias maneras, incluyendo el chapado, la deposición de vapor, la inmersión o la pulverización. En una realización, el recubrimiento es politetrafluoroetileno (PTFE), también conocido como teflón. En algunas realizaciones, las estructuras exoesqueléticas tienen recubrimientos de oro, plata o platino. En algunas realizaciones, el exoesqueleto se reviste antes de su ensamblaje con los segmentos magnéticos. En otras realizaciones, el exoesqueleto se reviste después de que el exoesqueleto se ha acoplado con el ensamblaje magnético. También es posible revestir las estructuras con un recubrimiento liberador de fármacos, como el *Parylene*<sup>™</sup>, que se puede utilizar para administrar fármacos de forma controlada y localizada. Los fármacos adecuados para elusión incluyen recubrimientos antiangiogénicos y anticoagulantes que desalientan la unión de tejidos con los dispositivos magnéticos.

El dispositivo de la invención también puede incluir características o protuberancias, según sea necesario. Tales elementos se pueden incorporar a las estructuras para aumentar la presión en ciertos puntos de contacto al reducir el área de contacto. En algunos casos, las protuberancias ayudarán a colocar y retener un dispositivo acoplado. Otras características pueden incluir un canal elevado o radio formado en el marco exoesqueleto antes del ensamblaje. En algunas realizaciones, un rasgo elevado en un dispositivo magnético se corresponde con un canal en el dispositivo magnético de acoplamiento. Un dispositivo de anastomosis magnética que tiene un rasgo elevado se muestra en la figura 49)

Además de las características que ayudan con la colocación y retención de las estructuras, se pueden agregar otras características para ayudar con la separación y el paso de los dispositivos acoplados. Tal y como se indicó anteriormente, cuando una anastomosis se ha formado suficientemente y el tejido circundante se ha necrosado, el acoplamiento de dispositivos magnéticos se caerá del tejido y pasará naturalmente a través del cuerpo. Preferiblemente, las estructuras utilizadas pasarán posteriormente, en la dirección del movimiento peristáltico normal, asegurando así un paso adecuado. En otras realizaciones, es deseable dirigir los dispositivos acoplados hacia un lumen más grande (por ejemplo, el intestino delgado) a medida que los dispositivos acoplados desenganchan el tejido. Se pueden agregar varias características de diseño para garantizar la dirección del paso de la estructura exoesqueleto. Por ejemplo, las figuras 50A y 50B muestran una realización preferida, donde el dispositivo en el lado preferido del pasaje es de un tamaño ligeramente mayor que el dispositivo de acoplamiento. Este material adicional (indicado con las líneas discontinuas) proporciona suficiente resistencia para que los dispositivos pasen a este lumen preferido y no pasen al lumen no deseado. Además, al introducir material adicional unido a los imanes, se puede lograr el mismo efecto, en situaciones en las que no hay disponible un tamaño adicional o espacio de suministro de lumen.

En otra realización, partes del exoesqueleto se pueden modificar para facilitar el desmontaje planificado o de emergencia del dispositivo. Por ejemplo, los componentes biodegradables se pueden incorporar en el exoesqueleto para ayudar a la autoextracción después de la formación de anastomosis. Polímeros PLA, PLGA o PVA, o copolímeros que comprenden estos polímeros, se pueden incluir para alentar la estructura a romperse con el tiempo y pasar naturalmente en pequeños segmentos atraumáticos. En otras realizaciones, el exoesqueleto se fabricará con un "cordón de corte" u otra estructura que se pueda cortar o separar con un instrumento endoscópico o laparoscópico, haciendo que el dispositivo ensamblado se caiga en varias piezas que pueden pasar sin daño a través del cuerpo.

Las herramientas de empaque y colocación también son importantes para facilitar la colocación fácil y efectiva de dispositivos magnéticos de autoensamblaje. Sin el empaquetado adecuado y la colocación en el dispositivo de administración, el dispositivo magnético se puede dañar y conseguir una configuración que no es la deseada durante el despliegue. Antes de cargarlo en un dispositivo de administración, la estructura exoesquelética se envasa en un tubo de contención estéril, lo que evita que la estructura exoesquelética se abra y se autoensamble. Este tubo de contención también facilita la fácil introducción en el sistema de suministro de endoscopio o catéter con dimensiones externas compatibles con el puerto proximal al que se está introduciendo. La figura 51A muestra un tubo de contención con una estructura exoesquelética precargada. La figura 51B muestra la estructura exoesquelética siendo empujada hacia el canal usando una varilla de despliegue. Los detalles de la varilla de despliegue se muestran en la figura 52)

En una realización, los dispositivos magnéticos octágonos se almacenan y envían en un tubo de polietileno de aproximadamente 6 pulgadas con tapas en cada extremo. El extremo de inserción (el extremo que finalmente se carga en el canal de alcance o el conector de alcance proximal) tiene una tapa que se retira inmediatamente antes de la inserción en el alcance. El extremo del tubo puede ser cónico como se muestra en la figura 51A. El extremo proximal del tubo de inserción tiene una tapa con un orificio perforado para acomodar una varilla de teflón. La varilla puede tener la forma que se muestra en la figura 52. Al cargar el octágono, la varilla de teflón avanza hacia el tubo de inserción, empujando así el octágono fuera del tubo y hacia el endoscopio, como se muestra en la figura 51B. El tubo de inserción y la varilla de avance permiten un método conveniente y estéril para la inserción del octágono en el endoscopio.

En algunas realizaciones, los dispositivos magnéticos se almacenan y envían en un estado ensamblado final, es decir, como polígonos completos. Debido a que esta configuración es de menor potencia, proporciona una vida útil más larga, por ejemplo, porque el exoesqueleto no se tensiona durante largos períodos de tiempo. Esta tensión

también podría debilitar el adhesivo (si se usa). La configuración de menor potencia también será más robusta durante el envío, especialmente cuando los dispositivos pueden estar expuestos accidentalmente a bajas temperaturas, como en la bodega de carga de un avión. Si un dispositivo extendido con un exoesqueleto de metal inteligente con memoria de forma estuviera expuesto a suficiente frío, el metal inteligente con memoria de forma podría volverse lo suficientemente flexible como para que los segmentos magnéticos se aflojen o se muevan uno hacia el otro y causar imperfecciones en el exoesqueleto.

En algunas realizaciones, se pueden cargar múltiples estructuras exoesqueléticas en el endoscopio o dispositivo de administración. La carga de múltiples estructuras puede simplificar y acortar el procedimiento debido a la reducción de los intercambios, complejidades e intubaciones. Por ejemplo, tal como se discutió con respecto a la figura 4B, un primer dispositivo se puede colocar endoscópicamente dentro del tracto gastrointestinal, y luego el segundo dispositivo se puede colocar en una ubicación diferente dentro del tracto gastrointestinal usando el mismo endoscopio. Además, los dispositivos magnéticos acoplados se pueden cargar en un solo tubo de modo que se despliegue un conjunto coincidente o un conjunto que tenga la lateralidad deseada.

En algunas realizaciones, se requiere una herramienta de despliegue para empujar un dispositivo magnético fuera del lumen de despliegue, por ejemplo, un canal de endoscopio. Una realización de una herramienta de despliegue se muestra en la figura 52A. La varilla de despliegue debe ser incompresible para proporcionar una capacidad de empuje adecuada contra un dispositivo dentro de un lumen de suministro, por ejemplo, y un canal de suministro de endoscopio. También debe ser flexible y lubricante, de modo que la herramienta de despliegue se pueda avanzar fácilmente a través del canal del endoscopio después de que el endoscopio se haya movido al sitio de la anastomosis. La herramienta de despliegue tiene preferiblemente una punta distal rígida, magnética o no magnética. En algunas realizaciones, la herramienta de despliegue comprende una punta magnética (preferiblemente neodimio) que ayuda a desplegar un dispositivo de anastomosis magnética y ayuda a guiar el extremo distal del dispositivo para evitar pellizcar el tejido (véase la figura 52B). Además, una punta magnética permite manipular fácilmente el dispositivo magnético desplegado con la herramienta de despliegue. En otras realizaciones, una punta distal no magnética (acero inoxidable o similar) permite que la varilla de despliegue manipule el dispositivo magnético sin que se adhiera accidentalmente al dispositivo.

Una vez desplegados, los dispositivos de anastomosis magnética pueden entregarse con precisión a la ubicación anatómica adecuada utilizando la herramienta de despliegue. En algunas realizaciones, esto se logrará con una herramienta de despliegue que proporcione grados adicionales de libertad, específicamente desplazamiento axial y rotación, alrededor del eje del alcance. Como se describió anteriormente, la punta distal de la herramienta de despliegue puede ser magnética o ferromagnética, para proporcionar el control del dispositivo magnético antes, durante y después del despliegue. En algunas realizaciones, la punta de la herramienta de despliegue está conformada con un inglete que coincide con el extremo proximal del dispositivo magnético, para maximizar el área de superficie y la atracción magnética, como se muestra en la figura 52B. Este perfil de punta también ayuda a evitar que el tejido quede atrapado cuando el anillo magnético se cierra, porque la varilla de despliegue cubre la superficie del anillo proximal y entrega con gracia el espacio al extremo distal que espera del anillo magnético, esperando cerrar y completar la formación del anillo magnético. Para liberar el anillo desplegado de la herramienta de despliegue, la herramienta de despliegue simplemente se retira, o el endoscopio avanza, hasta que la herramienta de suministro se introduce en el canal de trabajo de los endoscopios y la punta del endoscopio empuja y libera el anillo magnético. En algunos procedimientos, la herramienta de despliegue se puede volver a implementar después de que se ha desacoplado del dispositivo magnético, por ejemplo, para manipular un dispositivo magnético desplegado en la ubicación adecuada. Alternativamente, el dispositivo de despliegue se puede utilizar para localizar una estructura magnética que se ha colocado en el otro lado de un plano de tejido, pero que no es visible a través del endoscopio.

En algunas realizaciones, la punta distal de esta varilla de despliegue tendrá una abertura muy radial que permite que los materiales de sutura pasen, por ejemplo, como se muestra en la figura 52A. El canal generalmente correrá a lo largo de la varilla de despliegue. El canal se puede usar, por ejemplo, para permitir el acceso a suturas de alta tensión en el extremo proximal del endoscopio, tal y como se explica en detalle a continuación con respecto a las figuras 53 y 54. En algunas realizaciones, la varilla de despliegue puede comprender un marcador radioopaco o ecogénico para facilitar la localización con fluoroscopia o ultrasonido, respectivamente.

En algunas realizaciones, un marcador de objetivo puede administrarse y anclarse a una ubicación precisa en el órgano, estructura o lumen, donde se administrará la estructura exoesquelética. Preferentemente, este marcador objetivo puede identificarse fácilmente mediante visualización endoscópica, fluoroscopia y ultrasonido. Idealmente, este objetivo también se puede utilizar para guiar la estructura exoesquelética desplegada con precisión en su lugar.

Además, puede ser necesario en algunos procedimientos controlar estructuras corporales y/o tejidos para que el dispositivo pueda desplegarse y autoensamblarse con éxito. Es decir, antes del despliegue del dispositivo, se debe identificar una región con una zona suficiente de aterrizaje y un espacio suficiente de despliegue. Si el tejido o los apéndices corporales se interponen entre una estructura que no se ha autoensamblado, es posible que el ensamblaje no se cierre y se forme adecuadamente. En tales casos, es útil tener un dispositivo de suministro que proporcione aislamiento de un entorno potencialmente desafiante donde el dispositivo de autoensamblaje podría tener problemas para cerrarse. En una realización, se puede usar un globo para proporcionar el aislamiento

necesario, proporcionando así el control sobre un entorno que de otro modo sería desafiante.

Una realización de estructura externa que permite una maniobrabilidad significativa y el suministro de las estructuras exoesqueléticas a ubicaciones precisas se muestra en las figuras 53 y 54. Como se muestra en la figura 53, dos miembros de sutura de alta resistencia a la tensión están unidos e integrados en la estructura exoesquelética. Los dos miembros tensores están unidos al dispositivo en puntos separados 180 grados. Cada sutura luego pasa por la punta de la varilla de despliegue, a través de la longitud de la varilla de despliegue, y es accesible en el extremo proximal del endoscopio. Los miembros tensores se pueden unir a un mango o rueda de tensión en el extremo proximal, para simplificar la colocación del dispositivo desplegado. Por ejemplo, tirar de ambas suturas permitirá que un cirujano centre el dispositivo desplegado. El dispositivo también se puede mover hacia la izquierda o hacia la derecha y girar manipulando los miembros tensores. Además, cuando el marco magnético se despliega a través de una aguja o catéter en un órgano, estructura o lumen diferente, estas suturas integradas brindan la capacidad de retraerse y ayudan en la atracción del marco magnético entre dos estructuras anatómicas diferentes y separadas.

Tal y como aprecian los expertos en la materia, la colocación del dispositivo es especialmente crítica en ciertas aplicaciones, como la creación de una anastomosis de la vesícula biliar. En esta situación, es crítico que los conjuntos magnéticos capturados abarquen el sitio de punción, para asegurar que el área sea estanca y no tenga fugas. Para garantizar que el dispositivo se coloque aproximadamente en el centro del sitio de punción, los miembros tensores se pueden usar para tirar del dispositivo hacia atrás y centrarlo para asegurar que el sitio de punción sea estanco. Una vez que la estructura exoesquelética se despliega en la ubicación deseada del objetivo, las suturas se pueden cortar.

Además, en caso de que sea necesario eliminar una estructura exoesquelética, se pueden introducir una o más pinzas (endoscópicamente o de otro modo), lo que permite que los dos miembros tensores se utilicen para proporcionar una fuerza de apertura como se muestra en la figura 54. Como se muestra en la figura 54, la fuerza lateral creada al tirar de uno o más puntos de unión provoca una reorientación de los segmentos magnéticos uno con respecto al otro, lo que hace que el anillo se abra. Por ejemplo, una de las suturas se puede tirar a través del tubo de despliegue mientras que la otra se tira a través de una pinza, proporcionando así la fuerza opuesta necesaria. En este caso, el tubo de despliegue se puede tirar hacia atrás en el canal endoscópico, tirando así el dispositivo sin ensamblar nuevamente dentro del canal de despliegue.

Tal y como se describió anteriormente, los puntos de unión pueden usarse para abrir un dispositivo de anastomosis magnética desplegado y acoplado. Debido a las intensas fuerzas locales requeridas para desacoplar los imanes acoplados, los puntos de unión pueden enrollarse alrededor de los segmentos magnéticos como se muestra en la figura 55. Como se muestra en la figura 55, se ha cortado un canal en el segmento magnético en el extremo proximal del dispositivo (el extremo distal se vería idéntico). El canal se puede cortar, por ejemplo, con un dispositivo de electroerosión por hilo (EDM). El canal asegura que un bucle de sutura de alta resistencia (por ejemplo, Dyneema™ o Spectra™) no se mueva del segmento magnético una vez que se ha colocado. El canal también asegura que la fuerza esté contra el segmento magnético y no hace que el extremo del exoesqueleto se libere del segmento magnético. En el diseño mostrado en la figura 55, también se proporcionan orificios en el exoesqueleto para permitir el paso de la sutura. También son posibles otros diseños, por ejemplo, pasar la sutura alrededor del exterior del exoesqueleto. En algunas realizaciones, la sutura se anudará para formar un bucle, por ejemplo, tal y como se muestra en la figura 23)

Una técnica alternativa para separar un dispositivo magnético desplegado implica una herramienta de propagación. La herramienta se aplica a la superficie interna del anillo formado por los segmentos magnéticos. La herramienta puede tener una pequeña cantidad de atracción magnética para facilitar el asentamiento en la superficie interna del anillo magnético. Una vez en su lugar, la herramienta de propagación se expande en su diámetro, haciendo que se abra el anillo magnético. Una vez abiertos, los puntos de unión en el anillo magnético pueden engancharse, lo que permite que el imán del anillo abierto sea empujado hacia el canal del endoscopio o recuperado mediante una cesta de recuperación.

Los dispositivos y procedimientos adicionales se analizan a continuación. La figura 56 es una ilustración esquemática de la vesícula biliar, que muestra un imán principal en un lado de la pared del órgano y un imán secundario, hecho de un material paramagnético o ferromagnético, en el otro lado de la pared del órgano. En el escenario ilustrado, el imán principal reside o está asegurado a la pared del estómago (no se muestra en la figura 56). Una vez instalado, el imán principal y el imán secundario se dejan en su lugar, con las fuerzas de atracción magnéticas entre ellos comprimiendo la pared o paredes del órgano, hasta que se crea una abertura o anastomosis.

El imán original puede, por ejemplo, comprender un imán permanente, como un disco de tierras raras o un anillo magnético (por ejemplo, neodimio-boro-hierro (NdBF<sub>e</sub>) o samario-cobalto (SmCo) unido a un medio de fijación de la mucosa o el tejido, como una pinza endoscópica (dispositivo *Olympus QuickClip 2 Hemostatic Clip*, *Olympus Corporation*, Tokio, Japón), a través de una conexión, tal como una sutura. En algunas realizaciones, el imán original es lo suficientemente grande y tiene una forma apropiada para crear una abertura de un tamaño y forma suficientes para que pase un endoscopio, un catéter u otro instrumento quirúrgico. Por ejemplo, en la realización de la figura 56, el imán original tiene la forma de un disco con un diámetro entre 0,5 cm y 6 cm, pero con un

diámetro preferible de 1 cm a 3 cm. Este rango de tamaños diamétricos crea una anastomosis lo suficientemente grande como para evitar la formación de estenosis que puede prohibir el acceso endoscópico.

5 Una ventaja de los sistemas, métodos y estuches [kits] de acuerdo con las realizaciones de la invención es que el imán principal y el imán secundario no necesitan tener la misma forma, tamaño o características. Por ejemplo, el imán principal puede ser relativamente más grande y estar adaptado para la colocación usando un tipo o tamaño de instrumento, mientras que el imán o imanes secundarios pueden tener una forma diferente y estar adaptados para la colocación usando un tipo diferente de instrumento.

10 El uno o más imanes secundarios o materiales magnéticos pueden incluir una pluralidad de rodamientos de bolas o discos de acero paramagnéticos o ferromagnéticos que tienen un tamaño y/o forma suficientes para la colocación mediante jeringa usando presión de aire o agua a través de un catéter biliar endoscópico, o una aguja de aspiración con aguja fina. Por ejemplo, los cojinetes o los discos pueden ser lo suficientemente pequeños como para desplegarse endoluminalmente a través del conducto cístico o pueden inyectarse endoscópicamente  
15 directamente en la vesícula biliar desde un órgano adyacente (por ejemplo el estómago) con la ayuda de técnicas de ultrasonido endoscópico (EUS por sus siglas en inglés de "endoscopic ultrasound"), como por ejemplo, ultrasonido endoscópico (EUS), o aspiración con aguja fina (FNA por sus siglas en inglés de "fine needle aspiration"). Esta técnica difiere de una colecistogastrotomía convencional que usa marcas en T porque la fístula se crea mediante anastomosis magnética en lugar de sutura endoscópica. En una realización alternativa, uno o más de los imanes secundarios o materiales magnéticos pueden incluir una suspensión o pasta magnética.

20 Los imanes o materiales magnéticos primarios y secundarios generalmente estarían hechos de un material biocompatible o cubierto con un recubrimiento biocompatible, como *Parylene (Specialty Coating Services (SCS), Indianapolis, Ind.)* u otros materiales de recubrimiento biocompatibles, conocidos por los expertos en la materia.

25 Los dibujos representados en las figuras 57A-57E son vistas que ilustran, por ejemplo, el despliegue y recuperación de imanes primarios y secundarios para crear una anastomosis entre la vesícula biliar y el estómago. Específicamente, las figuras 57A y 57B muestran el despliegue de rodamientos de bolas de acero paramagnético en la vesícula biliar a través de un catéter biliar. La figura 57C muestra el despliegue de un imán principal NdBFe  
30 que se sujeta endoscópicamente a la pared del estómago. La captura de los cojinetes, mostrada en las figuras 57D y 57E, mediante el imán primario, da como resultado la aposición de los imanes primarios y secundarios para la anastomosis.

35 En otra realización de la invención, el imán secundario o material magnético, que puede usarse como componente intra-vesicular en una anastomosis de la vesícula biliar, comprende un segundo imán de tierras raras que puede administrarse mediante una jeringa usando presión de aire o agua a través de un catéter biliar endoscópico o inyectado endoscópicamente en la vesícula biliar desde un órgano adyacente (por ejemplo, el estómago) con la ayuda de metodologías EUS o FNA. Dado que el tamaño de cualquier elemento secundario está limitado por el diámetro del conducto cístico, esta realización puede utilizar una estructura de "autoensamblaje" para los  
40 elementos magnéticos, de modo que después del despliegue en la vesícula biliar, los elementos magnéticos secundarios se combinan para formar una estructura más grande, creando así una fuerza suficiente entre los imanes primarios y secundarios para producir anastomosis. Este tipo de autoensamblaje magnético se ilustra esquemáticamente en las figuras 58A-58D, en el que se inyecta un tren de componentes del imán secundario en la vesícula biliar.

45 Cada uno de los componentes lleva dos imanes en miniatura de polaridad magnética variable (por ejemplo, norte (N) o sur (S)). En el caso de los imanes cuadrupolares, son posibles tres combinaciones de componentes magnéticos: (i) N-N, (ii) S-S y (iii) N-S (que es equivalente a S-N al girar 180° para componentes simétricos), los componentes magnéticos secundarios son pequeños suficiente para que se ajuste a través del diámetro interno del catéter biliar o el dispositivo EUS o FNA o en la aguja FNA. La selección cuidadosa de la secuencia de inyección puede producir una superficie plana más grande en el autoensamblaje dentro de la vesícula biliar de lo que sería posible con cualquier componente individual. El imán secundario grande de la figura 58D se ensambla por medio de la siguiente secuencia de componente de imán (de primero la polaridad más hacia la izquierda): N-S,  
50 NN, N-S, N-N. Las figuras 58A-58D representan el ejemplo más simple de autoensamblaje magnético, y en la práctica se puede usar un número mucho mayor de componentes magnéticos secundarios para proporcionar un área de acoplamiento suficiente con el imán principal en el intestino delgado o la pared del estómago para una anastomosis efectiva.

60 La realización más simple de un imán de autoensamblaje resulta de un tren dipolar de imanes rectangulares o cilíndricos libres (es decir, no conectados) extruidos en el espacio donde la dirección de polarización magnética es perpendicular a la dirección de extrusión y la dirección de magnetización aumenta en componentes consecutivos en 90° con cada uno, para cuatro componentes rectangulares, donde la dirección de magnetización de componentes consecutivos es 0°, 90°, 180° y 270° en el plano perpendicular a la extrusión, el ensamblaje resultante será un rectángulo de cuatro lados (o un cuadrado en el caso de componentes idénticos), como se muestra en la figura 59. Si este primer tren magnético comprende el imán secundario y un segundo ensamblaje magnético idéntico comprende el imán principal, entonces el acoplamiento se produce cuando las dos caras de los polos opuestos (es decir, norte y sur en el caso de la figura 59) se aproximan y el las fuerzas magnéticas de atracción entre los dos conjuntos causan atracción de compresión entre los imanes primarios y secundarios. Esta  
65

atracción de compresión que actúa para comprimir las paredes gástricas y vesiculares que intervienen, es teóricamente suficiente para producir una anastomosis magnética libre de fugas dentro de un período de tres a cinco días. Se accede a la ventana de acceso resultante por medio de una cauterización endoscópica por incisión con aguja-cuchillo o similar, conocida por los expertos en la materia.

5 La figura 59 muestra la disposición para la autoalineación entre los imanes primarios y secundarios ensamblados, utilizando un acoplamiento de atracción magnética puramente norte / sur. Esta configuración es adecuada para generar una fuerza de compresión significativa lo suficiente como para la creación de anastomosis magnética utilizando componentes magnéticos NdFeB. Sin embargo, para evitar la repulsión entre los ensamblajes primarios y secundarios, las caras opuestas (es decir, norte / sur) deben estar en contacto muy cercano.

10 La figura 60 muestra la disposición para la autoalineación entre los imanes primarios y secundarios ensamblados, usando lo que llamamos fuerzas magnéticas de atracción "este / oeste". Esta atracción aprovecha la necesidad de que las líneas de flujo magnético formen trayectorias cerradas que conducen a una fuerza de compresión fuerte entre los ensamblajes primarios y secundarios. Si bien es necesariamente menor que la fuerza de compresión para una atracción puramente N/S, esta configuración también puede ser adecuada para generar una fuerza de compresión significativa suficiente para la creación de anastomosis magnética utilizando componentes magnéticos NdFeB cuando la distancia de separación es pequeña (<1 mm) y cuando se emplean componentes magnéticos de alto grado (por ejemplo N50 o superiores). La ventaja de esta configuración es que la compresión se produce independientemente de cuales caras están en contacto y se logra nuevamente la autoalineación.

15 La figura 61 ilustra el concepto de "autoensamblaje de imanes" en un tren conectado de componentes magnéticos. Cuando se emplea una combinación de componentes cuádruples y dipolos, se puede usar una fuerza magnética repulsiva para garantizar el autoensamblaje. Como se muestra en la figura 61, el autoensamblaje se debe a las fuerzas repulsivas asociadas con los polos S circundantes (indicados con los círculos sólidos) en los dos componentes superiores y los polos N vecinos (indicados con las cruces) en los dos componentes inferiores que, juntos, conducen el ensamblaje en la ventana final de cuatro lados.

20 En una realización alternativa de la presente invención, el material secundario intra vesicular puede comprender un fluido (súper) paramagnético que consiste en partículas de óxido de hierro o una suspensión de limaduras de hierro. En presencia del imán principal, el fluido (súper) paramagnético volvería a ser fuertemente atraído por el imán principal, lo que daría lugar a una anastomosis debido a la presión entre las dos superficies.

25 Cuando se aplican imanes externos al material secundario ferromagnético, se pueden magnetizar permanentemente para aumentar la fuerza de atracción entre el imán principal y el material secundario.

30 En el caso de una anastomosis de la vesícula biliar, el imán principal se puede colocar en el lumen del intestino delgado o en la pared del estómago con un endoscopio que se introduce por vía oral. El imán principal se puede fijar a la mucosa del intestino delgado o el estómago con una pinza endoscópica.

35 Un método para desplegar el imán secundario o material magnético implicaría utilizar la técnica estándar de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y fluoroscopia, en la que se introduce un catéter biliar sobre un alambre guía en la vesícula biliar. Los rodamientos de bolas u otro material magnético secundario se enviarían a la vesícula biliar a través del catéter biliar utilizando presión de aire o presión de líquido provista por una jeringa. Alternativamente, el imán secundario o material magnético puede desplegarse mediante inyección directa de un órgano adyacente en la vesícula biliar con la ayuda de sistemas de tipo EUS o FNA.

40 Tal y como se indicó anteriormente, los imanes pueden administrarse desde un órgano (por ejemplo, el estómago) a otro órgano adyacente (por ejemplo, la vesícula biliar) a través de una aguja de aspiración con aguja fina (FNS) como se ilustra en las figuras 62 y 63. En esta realización alternativa, los imanes individuales son de naturaleza circular y están premontados en una disposición N-S e inyectados a través del lumen interno de la aguja mediante guía endoscópica de ultrasonido. Estos imanes también pueden polarizarse en una disposición N-S alrededor de la circunferencia del imán para proporcionar un medio de aposición con el imán principal una vez colocado. Los imanes distales y proximales están precargados con una sutura a través de los ojales distales y proximales de los elementos de imán distal y proximal, respectivamente. Una vez inyectados a través de la aguja o el catéter biliar, los elementos del imán distal y proximal se aseguran entre sí atando la sutura preinstalada. Como se muestra en la figura 64, la sutura está conectada en el extremo distal al ensamblaje magnético secundario a desplegado y corre anterógrada a través del lumen interno de la aguja de aspiración o el catéter biliar. Una vez que la aguja se retrae a través de la pared del estómago, la sutura permanece conectada en el extremo proximal al conjunto del imán principal como se muestra en las figuras 64 y 65. Una vez que el imán principal se ha desplegado en el estómago u otro órgano, ambos imanes primarios y secundarios se juntan para formar una gran aposición de tejido entre la vesícula biliar y el estómago, como se muestra en la figura 66

60 Una vez desplegado, la fijación del imán se logra mediante el suministro de la marca en T [T-tag] guiada por EUS a través de la pared de la vesícula biliar con un segundo accesorio al imán principal en el estómago o el intestino delgado, asegurando el bloqueo del imán primario al secundario. Tal procedimiento de marca tipo T es bien conocido por los expertos en la técnica de la endoscopia terapéutica. Usando guía fluoroscópica, se puede confirmar la atracción magnética entre el imán original y los rodamientos de bolas dentro de la vesícula biliar.



5 Cuando los imanes primarios y secundarios se dejan en su lugar durante un período de tiempo, las fuerzas de  
 compresión en el tejido entre los dos imanes hacen que el tejido necrose, dejando una abertura rodeada por un  
 borde fibrótico o colágeno. Después de un período de varios días (3-15), la creación de una abertura, como una  
 10 colecistogastrostomía, puede confirmarse mediante una endoscopia superior u otra técnica similar. En ese  
 momento, la colecistogastrostomía puede atravesarse utilizando el endoscopio superior para propósito de ablación  
 de la mucosa. La ablación de la mucosa se puede lograr utilizando coagulación con argón plasma (APC),  
 electrocauterización, láser o instilación de esclerosante (por ejemplo, alcohol o etanolamina o morrhuato de sodio).  
 15 Opcionalmente, se puede colocar un estent biliar profiláctico mediante colangiopancreatografía retrógrada  
 endoscópica (CPRE) antes de la ablación de la mucosa de la vesícula biliar.

15 El propósito de la ablación de la vesícula biliar es inducir la cicatrización de la vesícula biliar (es decir,  
 colecistectomía funcional). Esto puede confirmarse con una endoscopia de seguimiento o mediante un estudio  
 radiográfico (por ejemplo, estudio de contraste oral) o de medicina nuclear (por ejemplo, gammagrafía biliar o  
 estudio HIDA).

20 Los aspectos de la invención se refieren a un estuche o estuches [kits] quirúrgicos que contienen todas las  
 herramientas quirúrgicas especializadas adicionales utilizadas para realizar las tareas descritas anteriormente. Por  
 ejemplo, los estuches quirúrgicos de la invención incluyen al menos un imán principal como se describe en este  
 documento, y uno o más imanes secundarios como se describe en este documento, cargados en un dispositivo de  
 introducción como un catéter biliar o un instrumento endoscópico (por ejemplo, una aguja o un sistema EUS o  
 FNA). En una realización, los estuches de la invención incluyen, pero no se limitan a, (i) el imán principal en un  
 recinto biocompatible adecuado (por ejemplo, parileno o plástico biocompatible) y, (ii) el material del imán  
 25 secundario, precargado para el despliegue. Opcionalmente, el (los) estuche (s) de la invención incluyen un asa de  
 agarre o pinzas para ayudar con la introducción y colocación de los imanes primarios y/o secundarios.

30 Para realizaciones o situaciones en las que el imán secundario o el material magnético se inyecta directamente en  
 la vesícula biliar (ya sea por medios transgástricos o a través de la pared del intestino delgado), el material  
 magnético secundario se puede precargar en una aguja de inyección EUS o FNA con un diámetro externo en el  
 rango de calibre 10 a calibre 25, pero más preferiblemente en el rango de calibre 15 a calibre 20. El despliegue de  
 35 ambos imanes en la vesícula biliar y/o el estómago se puede lograr en este caso con la ayuda de medios EUS o  
 FNA .

35 Se debe observar que la presente invención no se limita a las aplicaciones clínicas enumeradas en la descripción  
 descrita anteriormente. La tecnología según la descripción desvelada también se puede utilizar para lograr una  
 anastomosis entre otros órganos adyacentes en los tractos gastrointestinales superior e inferior, como, entre otros,  
 entre el intestino delgado / vesícula biliar, el estómago / duodeno y el íleon / colon para fines bariátricos /  
 metabólicos. Los componentes magnéticos primarios y secundarios se pueden administrar durante los  
 40 procedimientos simultáneos de endoscopia y colonoscopia y acoplarse bajo fluoroscopia. Los procedimientos de  
 endoscopia y colonoscopia mencionados anteriormente son bien conocidos por los expertos en la técnica de la  
 endoscopia terapéutica.

45 Si bien la invención se ha descrito con respecto a ciertas realizaciones, las realizaciones están destinadas para  
 servir de ejemplos, en lugar de ser limitantes. Se pueden hacer modificaciones y cambios dentro del alcance de las  
 reivindicaciones adjuntas.

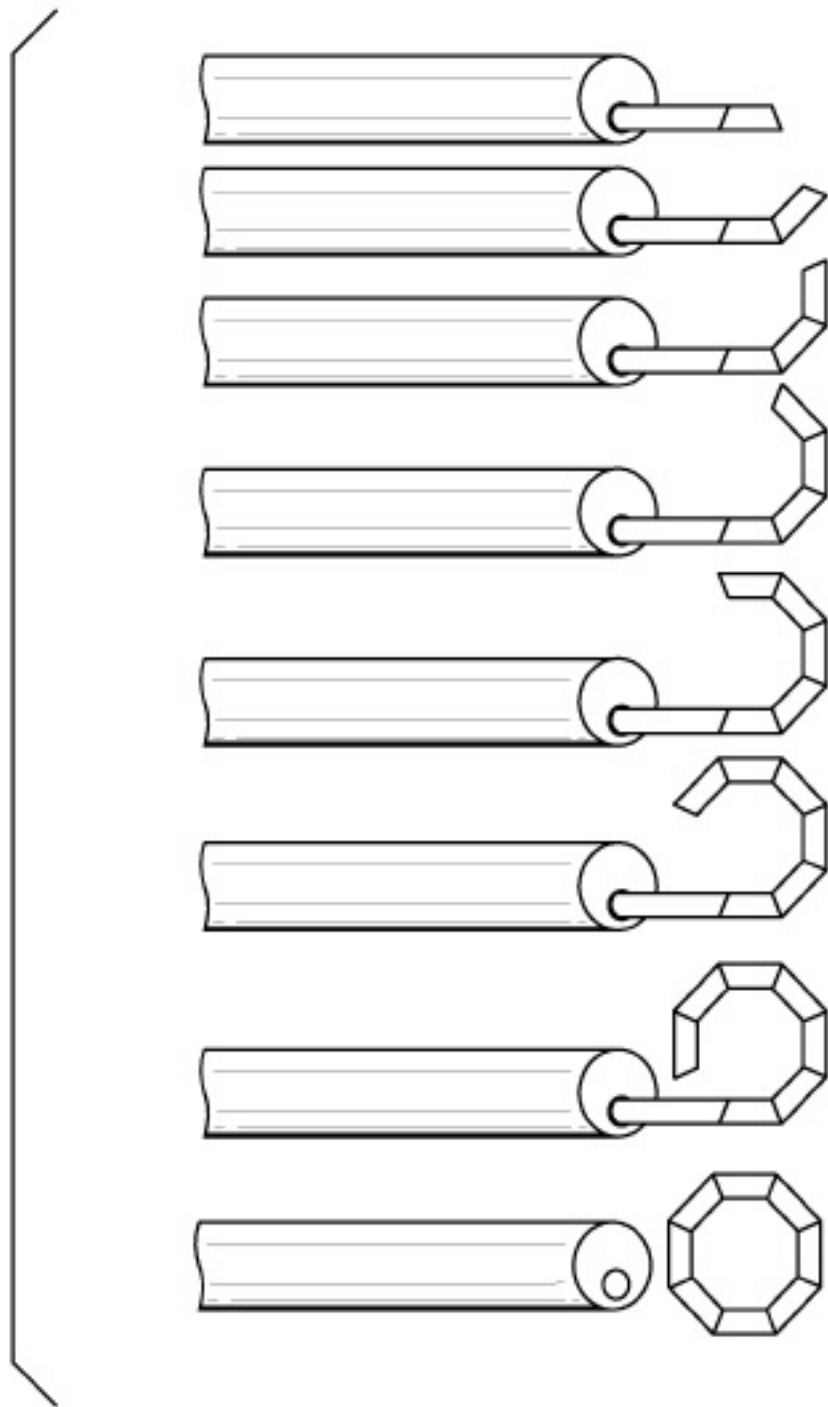
50 A lo largo de la presente divulgación, se ha hecho referencia y citas a otros documentos, tales como patentes,  
 solicitudes de patentes, publicaciones de patentes, revistas, libros, documentos y contenidos de internet.

#### 50 Equivalentes

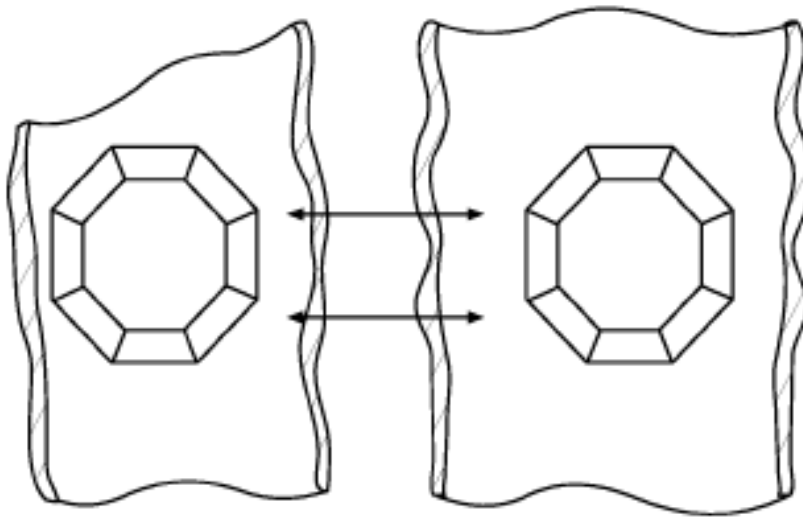
55 La invención puede realizarse en otras formas específicas sin apartarse de su alcance.

**REIVINDICACIONES**

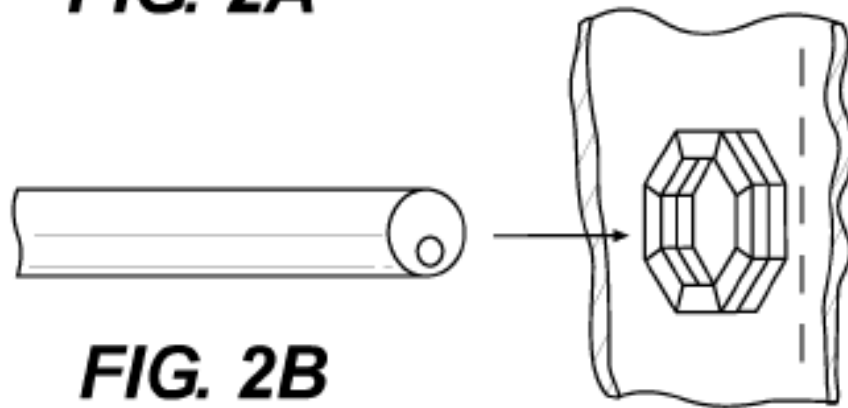
- 5 1. Dispositivo implantable que comprende una pluralidad de segmentos magnéticos (10) acoplados entre sí con un exoesqueleto (12) que rodea en tres lados la pluralidad de segmentos magnéticos (10) en el que el exoesqueleto comprende un material inteligente con memoria de forma que está adaptado para la transición entre una configuración para suministrar que tiene una forma lineal y una configuración ya colocada que tiene una forma geométrica predeterminada, adaptándose el exoesqueleto para llevar los segmentos magnéticos a su autoensamblaje en la forma geométrica predeterminada.
- 10 2. El dispositivo implantable de la reivindicación 1, en el que la forma geométrica es angular, poligonal o espiral.
- 15 3. El dispositivo implantable de la reivindicación 2, en el que el dispositivo comprende cuatro o más segmentos magnéticos (10) y el dispositivo está adaptado para autoensamblarse en un polígono seleccionado de un cuadrado, un hexágono y un octágono.
- 20 4. Dispositivo implantable según la reivindicación 3, en el que un polo magnético de cada segmento (10) es normal a la cara del polígono.
- 25 5. El dispositivo implantable de la reivindicación 3, en el que la distancia a través del polígono, medida a través del centro del polígono, es de 5 mm o mayor.
6. El dispositivo implantable de la reivindicación 3, en el que la distancia a través del polígono, medida a través del centro del polígono, es de 5 cm o menos.
7. El dispositivo implantable de la reivindicación 1, en el que el exoesqueleto (12) comprende nitinol.
8. El dispositivo implantable de la reivindicación 1, en el que los segmentos magnéticos (10) comprenden imanes de tierras raras.
- 30 9. El dispositivo implantable de la reivindicación 1, que comprende además un punto de unión.



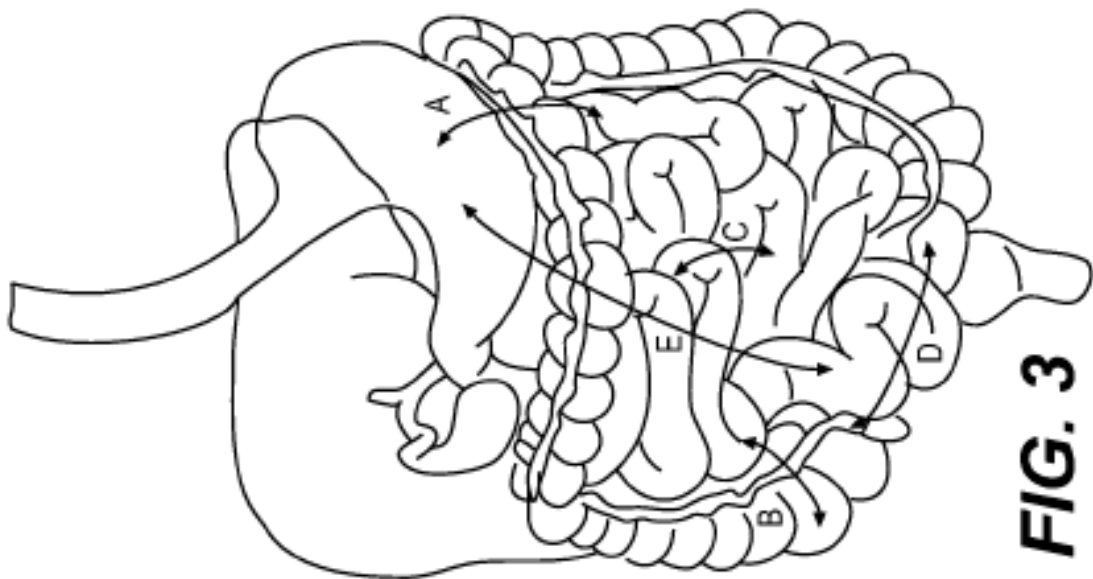
**FIG. 1**



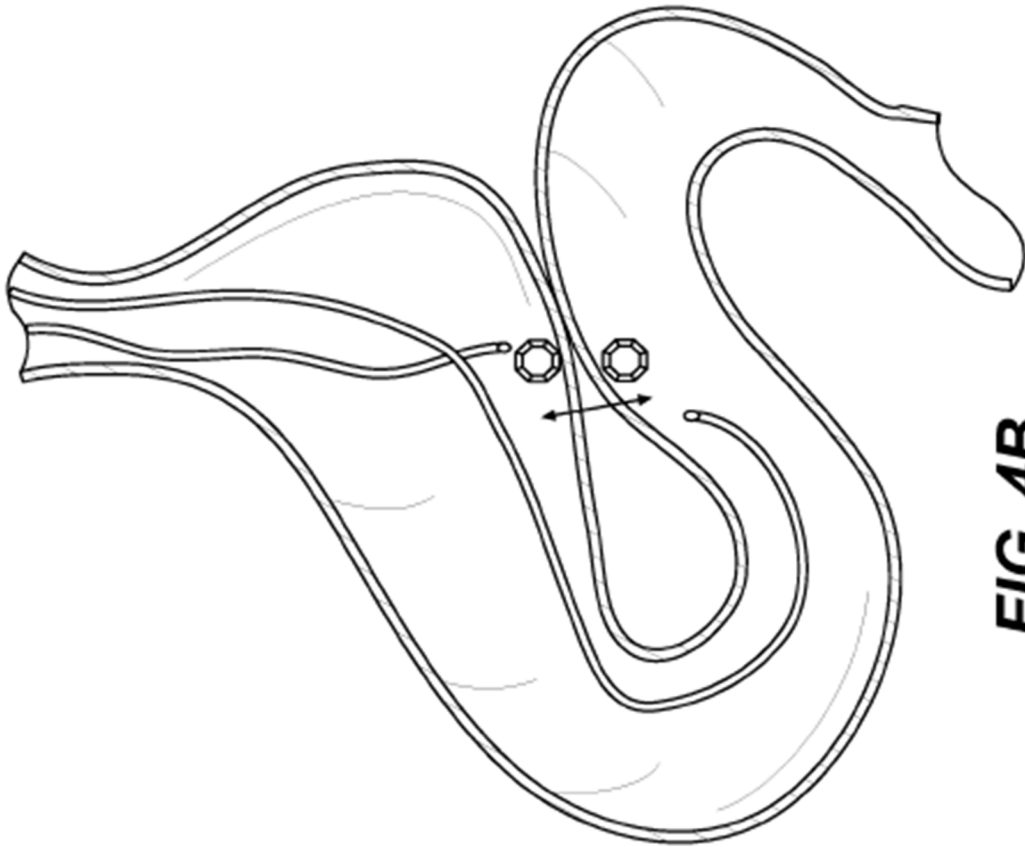
**FIG. 2A**



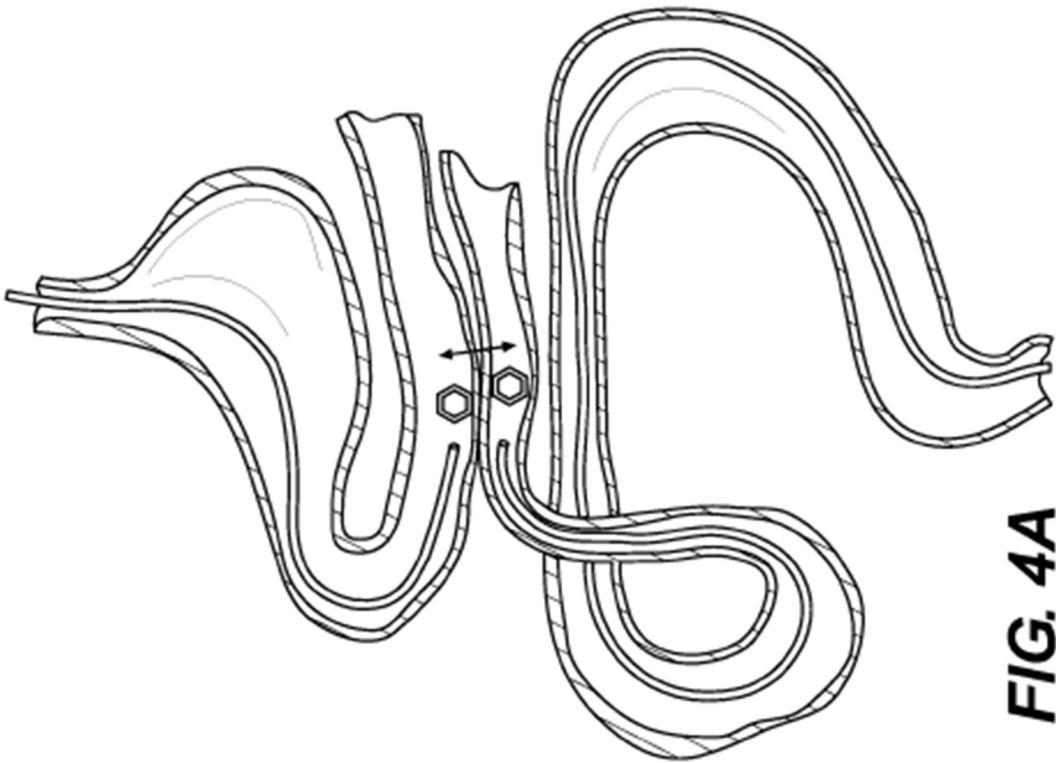
**FIG. 2B**



**FIG. 3**



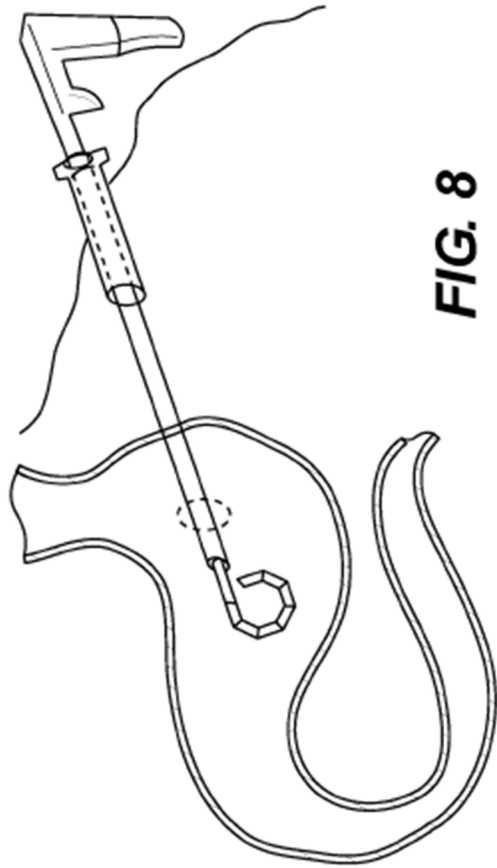
**FIG. 4B**



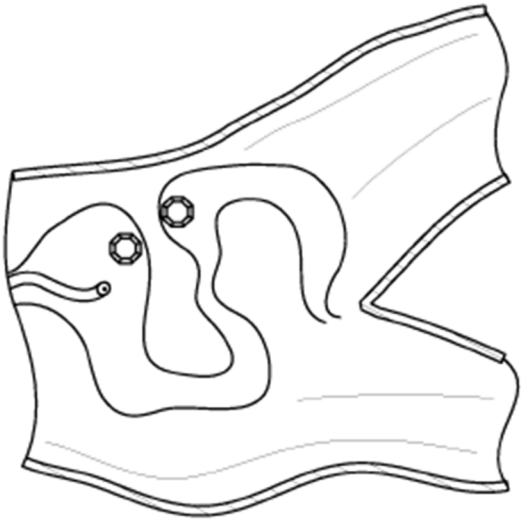
**FIG. 4A**



**FIG. 7**



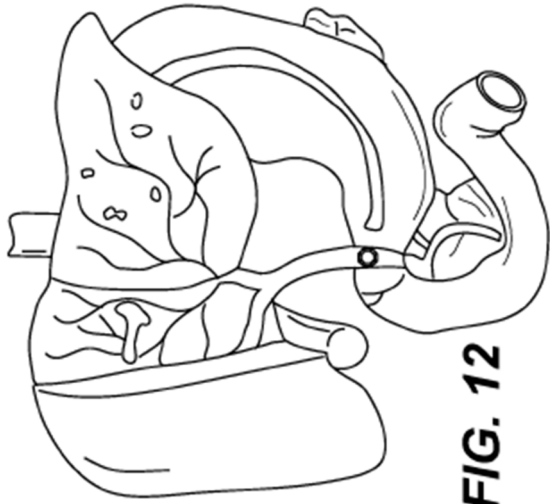
**FIG. 8**



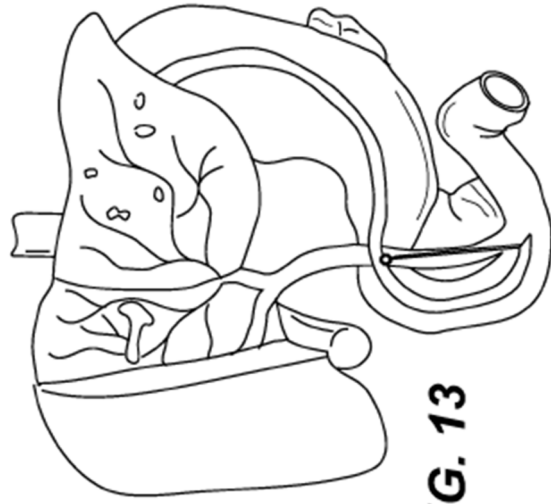
**FIG. 5**



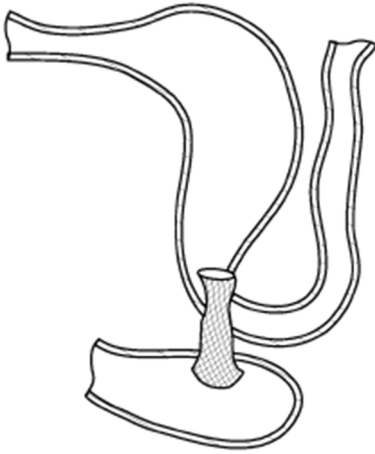
**FIG. 6**



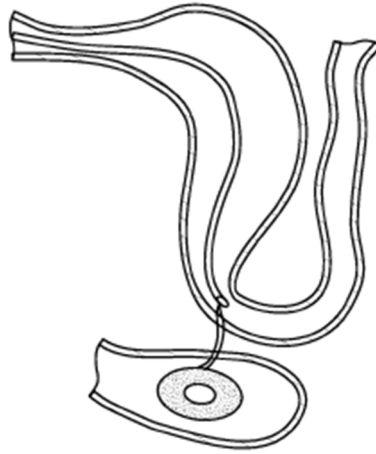
**FIG. 12**



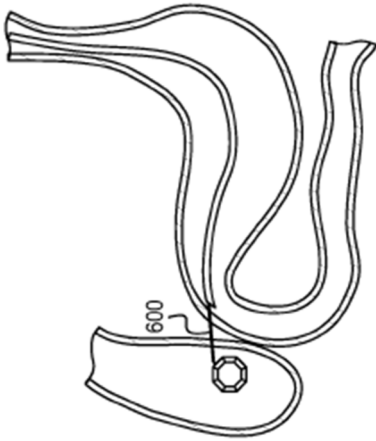
**FIG. 13**



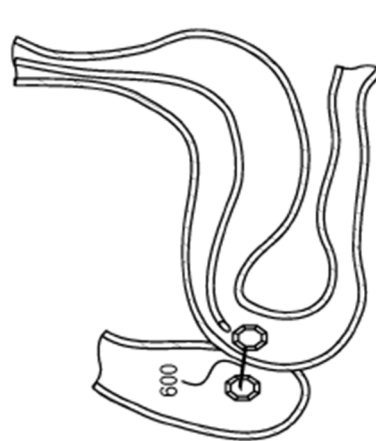
**FIG. 10**



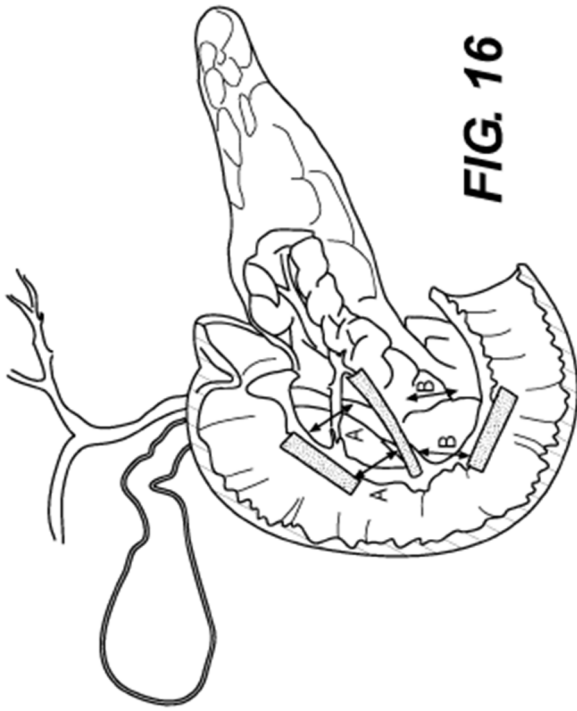
**FIG. 11**



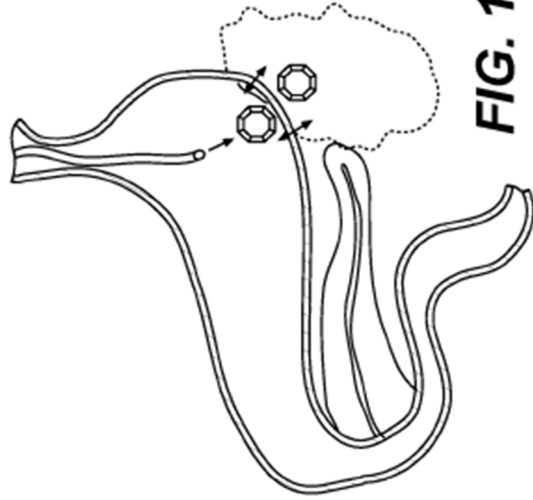
**FIG. 9A**



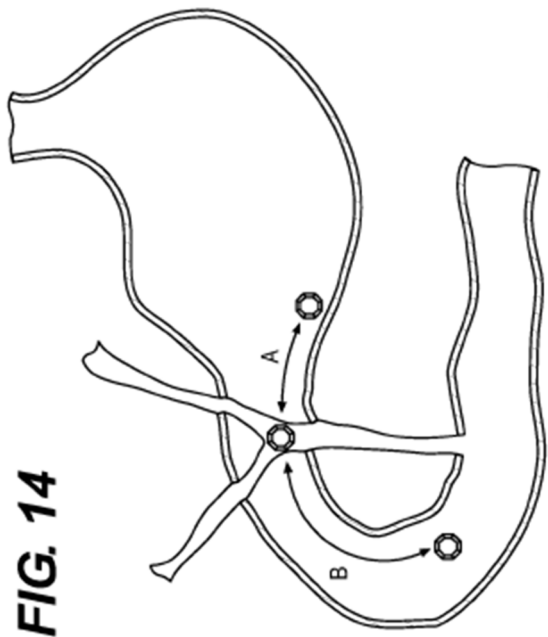
**FIG. 9B**



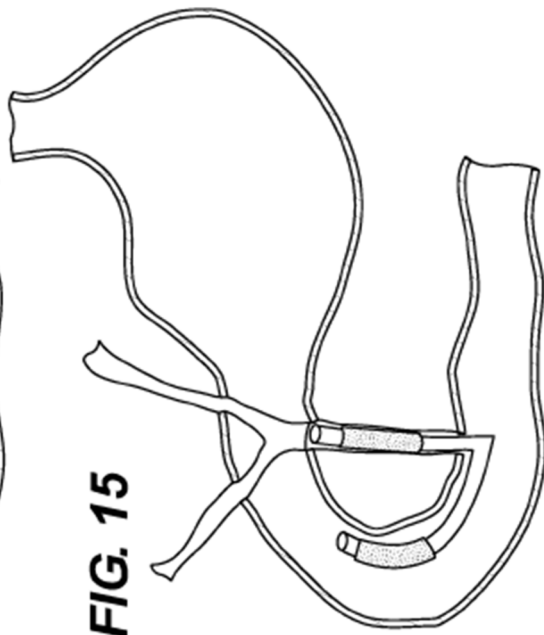
**FIG. 16**



**FIG. 17**

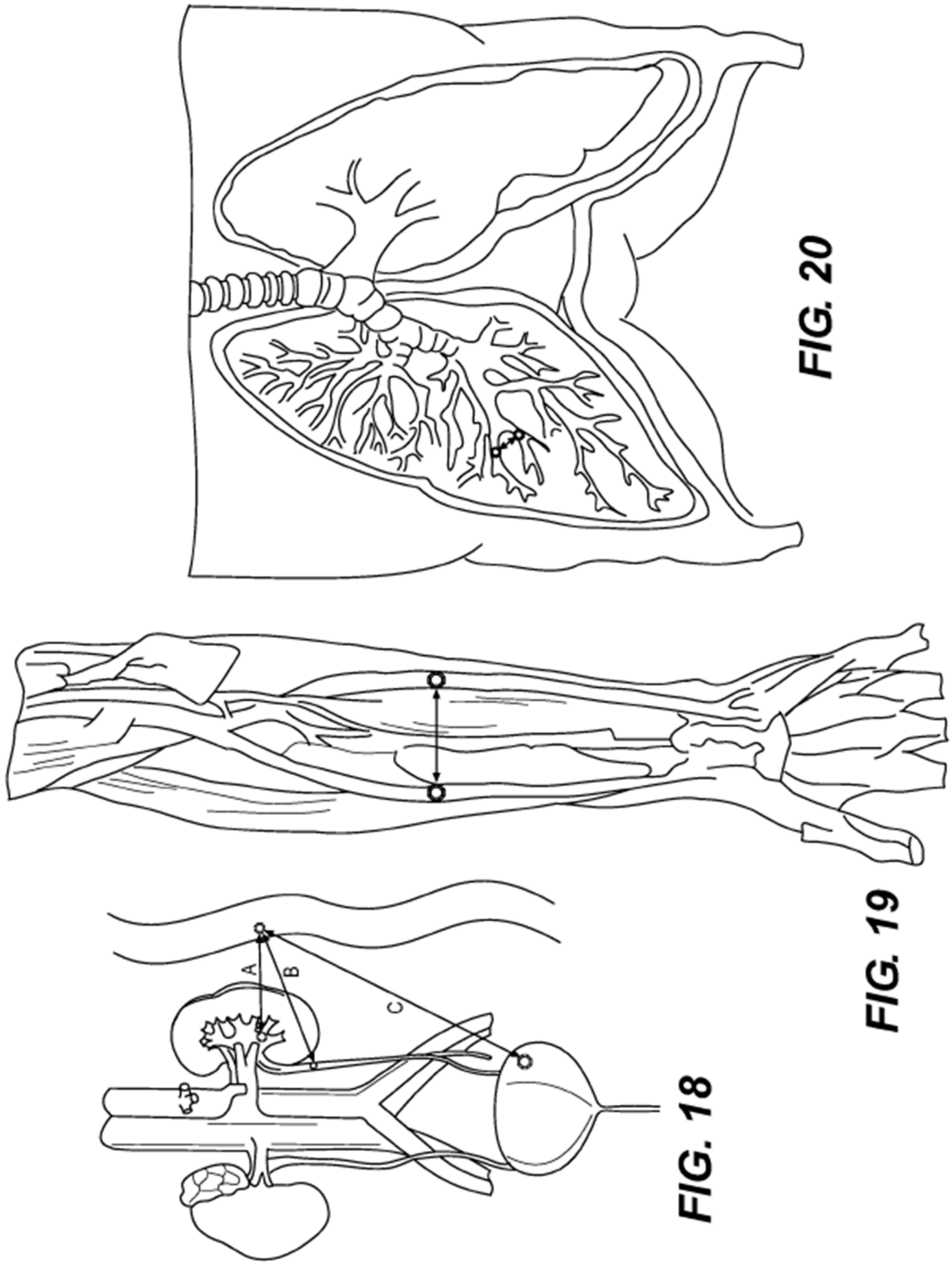


**FIG. 14**



**FIG. 15**

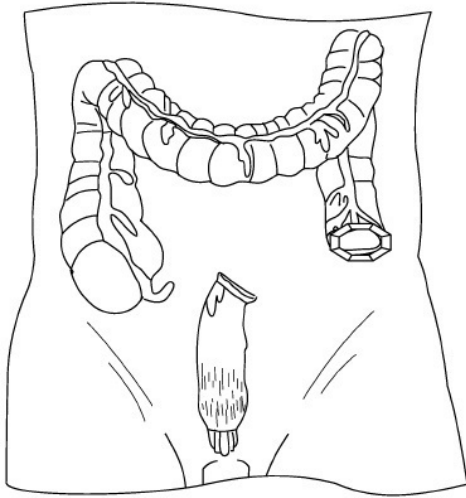




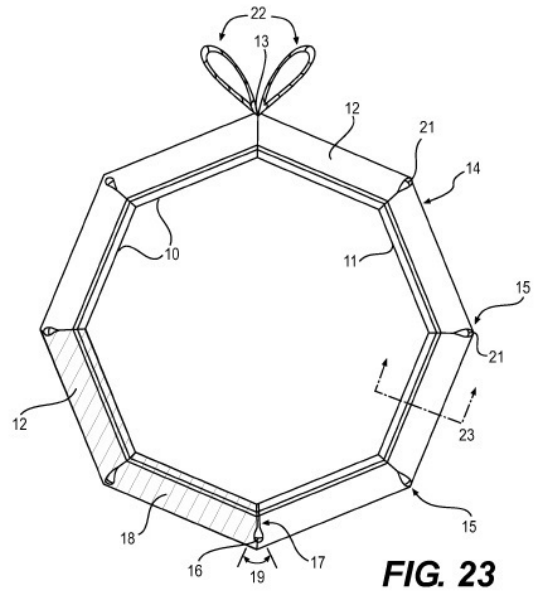
**FIG. 20**

**FIG. 19**

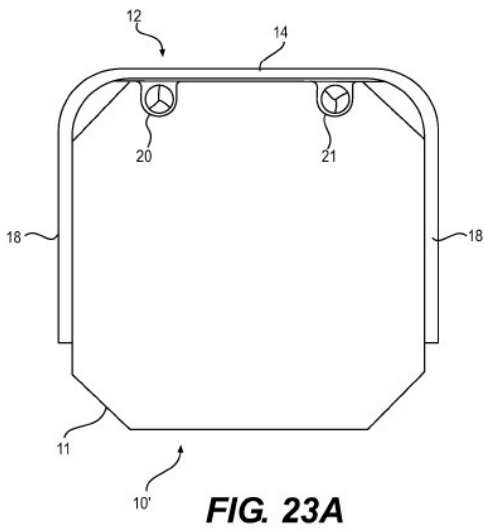
**FIG. 18**



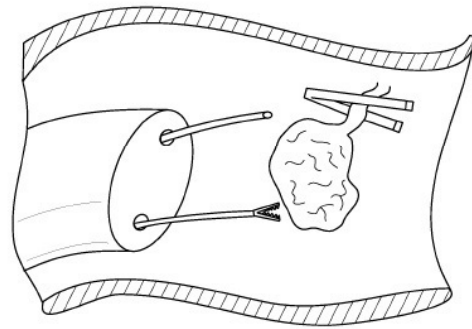
**FIG. 21**



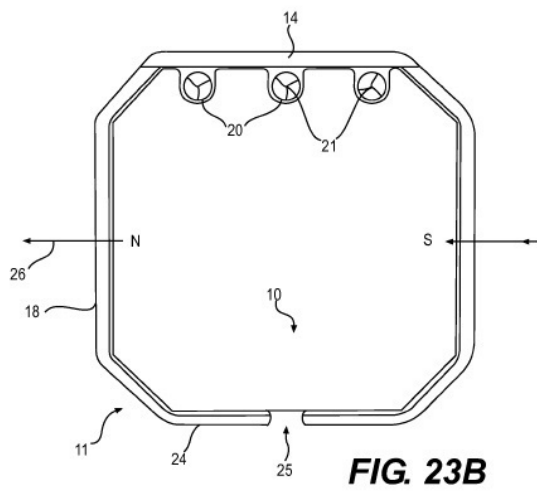
**FIG. 23**



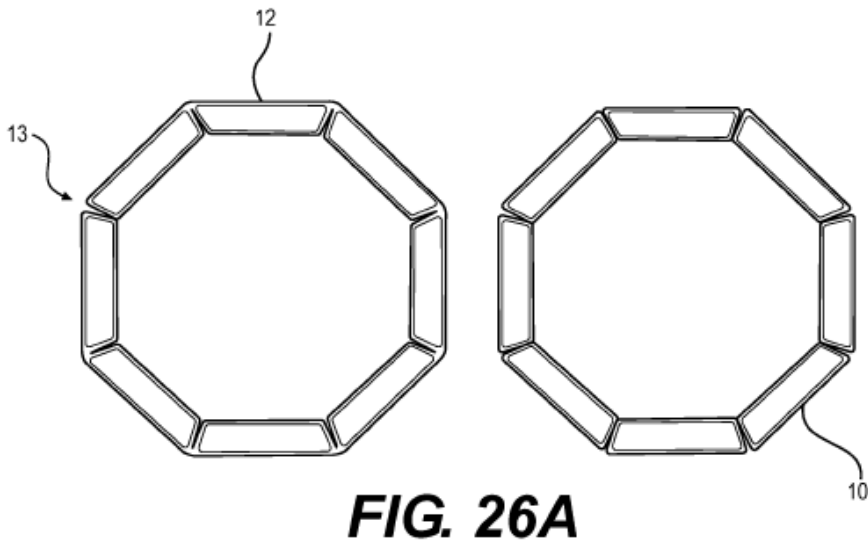
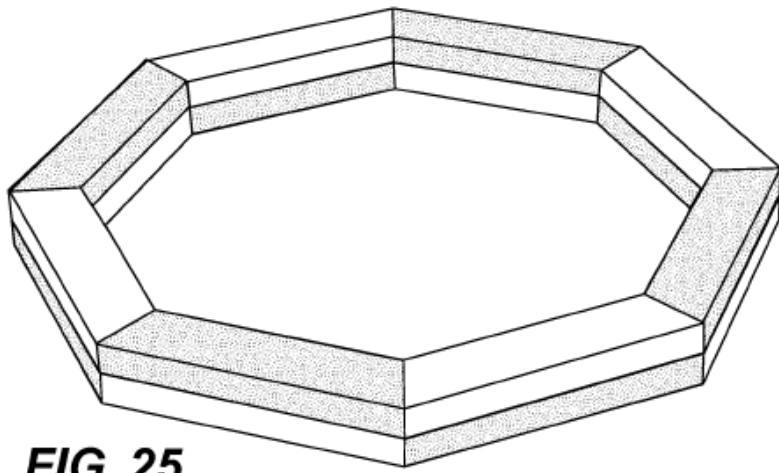
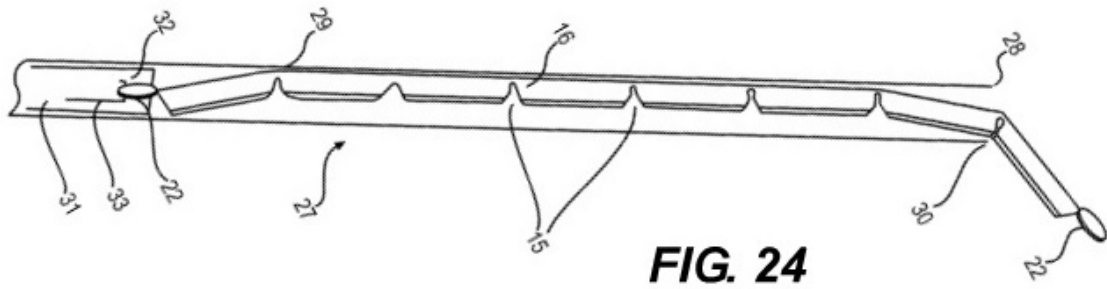
**FIG. 23A**

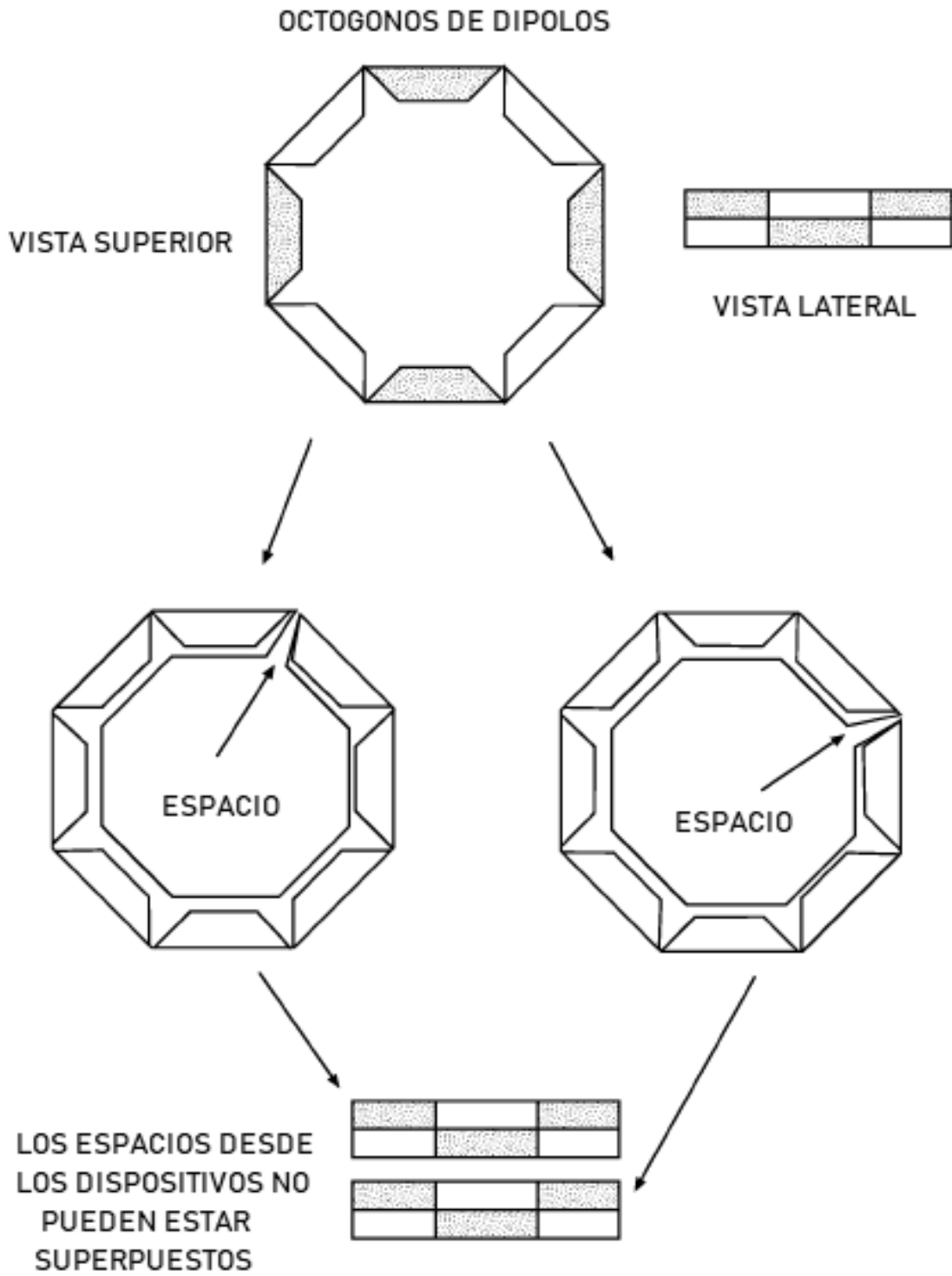


**FIG. 22**

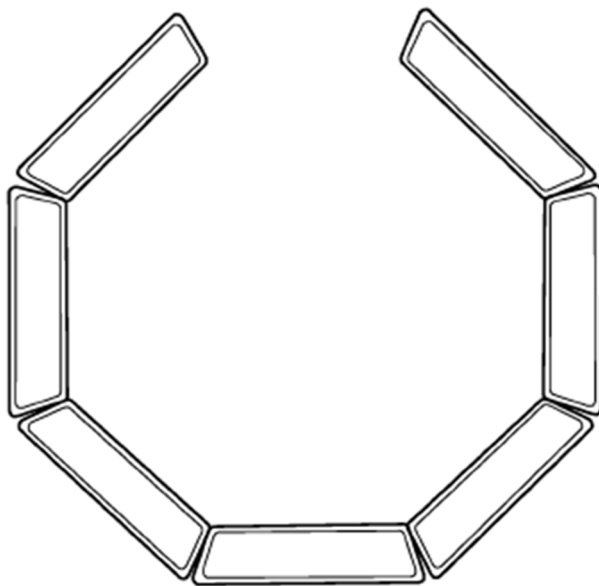
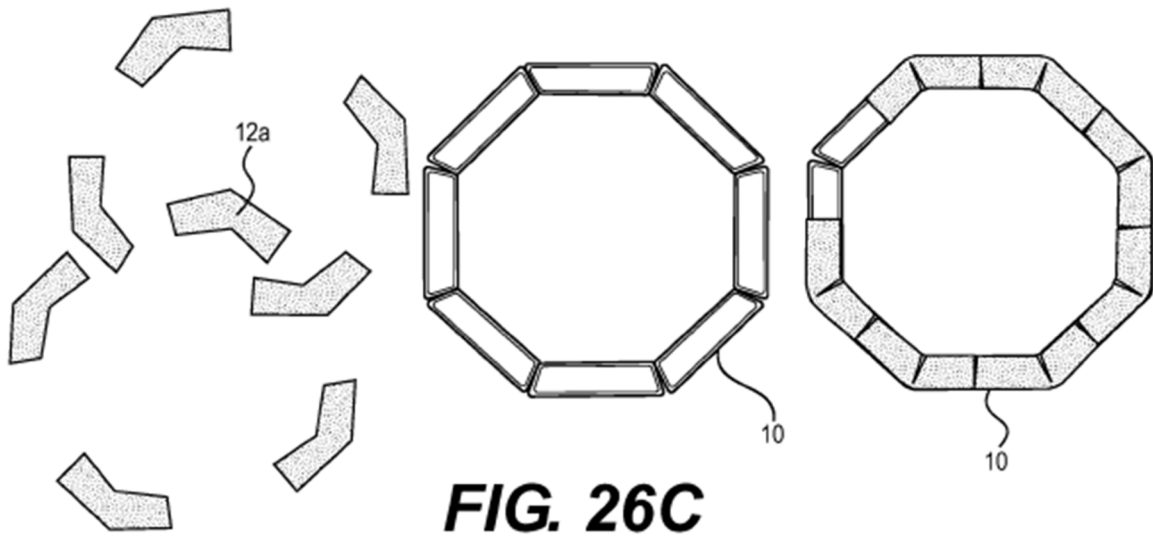


**FIG. 23B**

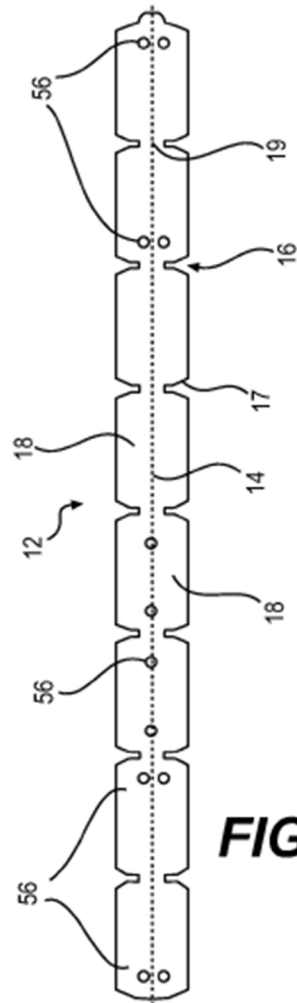




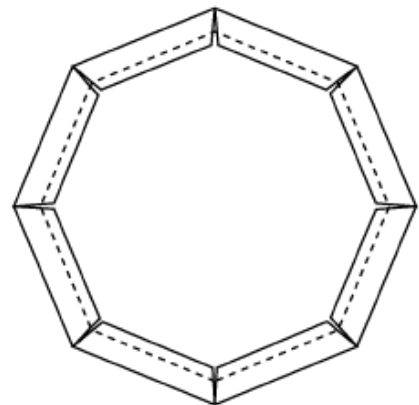
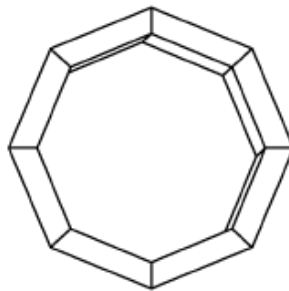
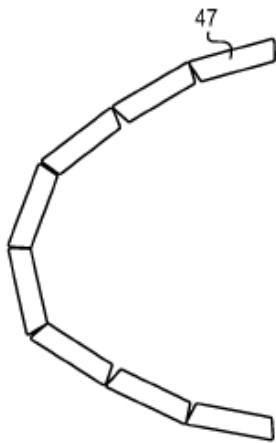
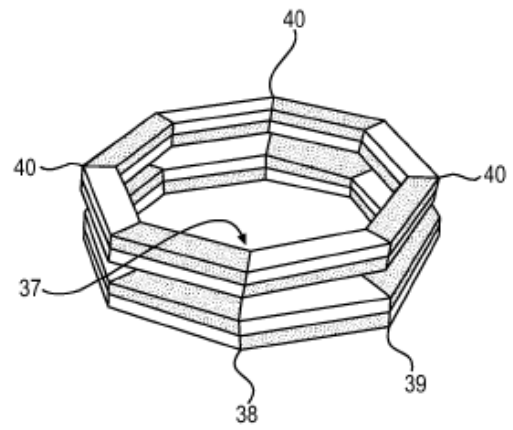
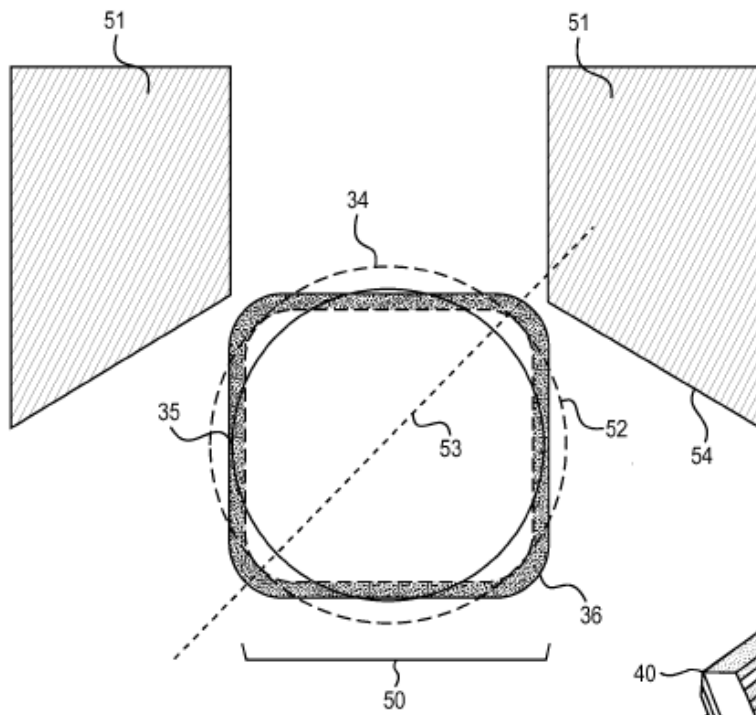
**FIG. 26B**

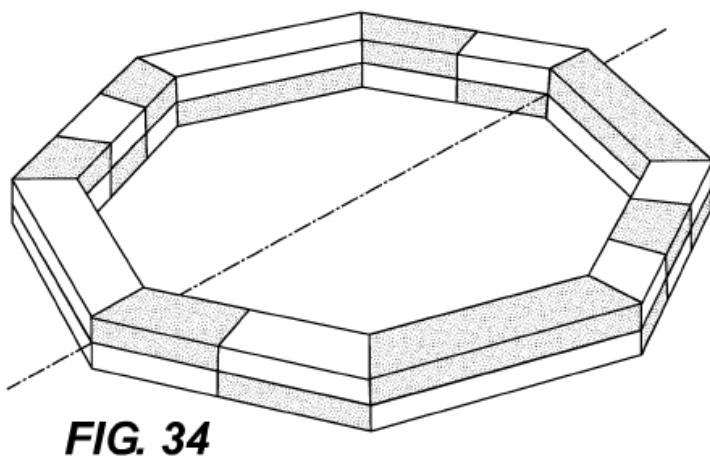
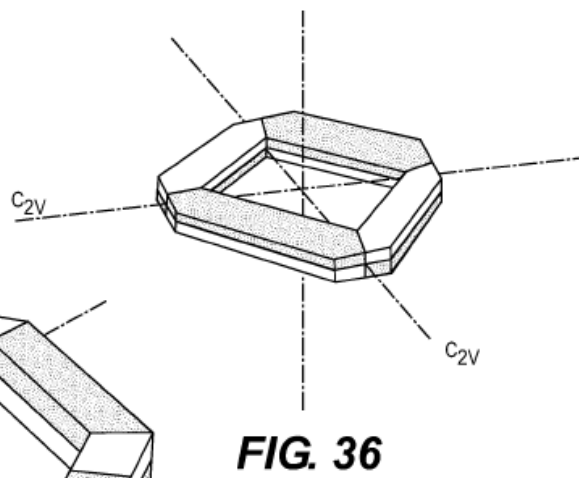
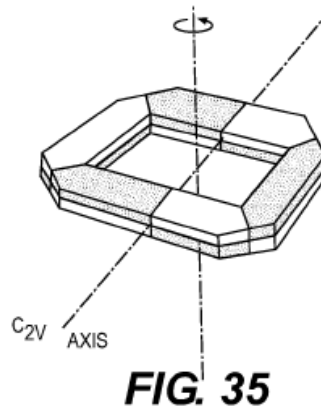
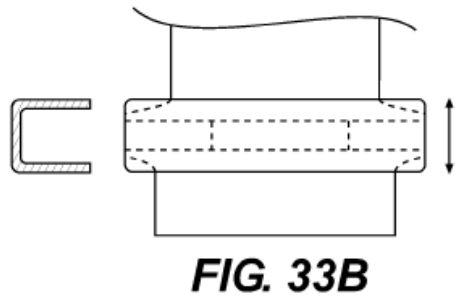
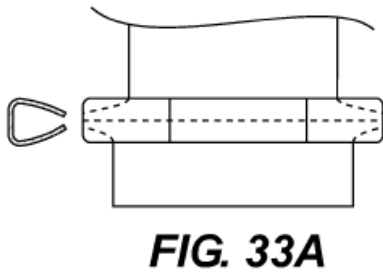
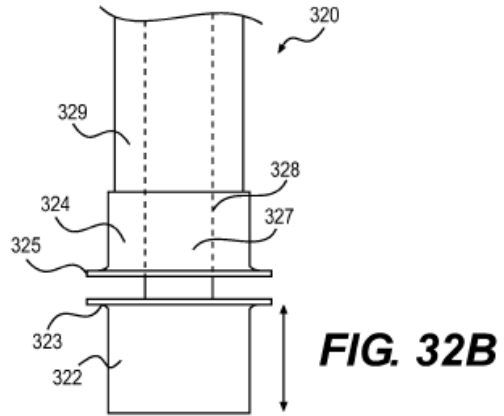
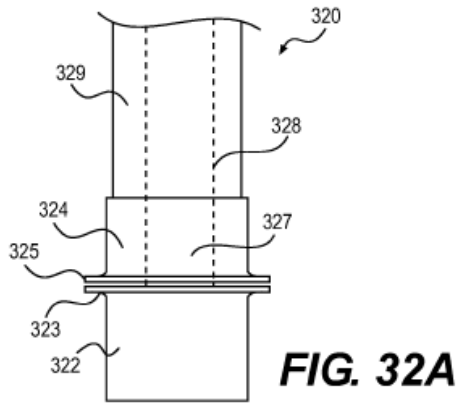


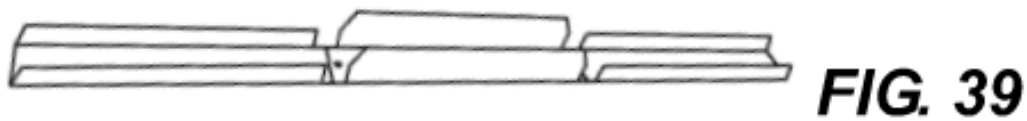
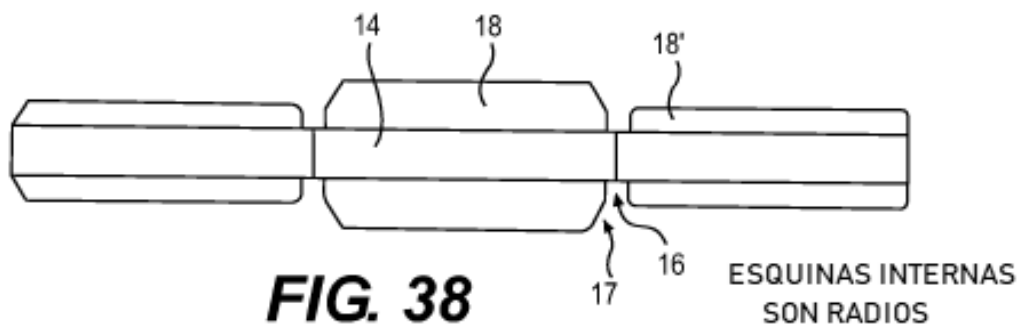
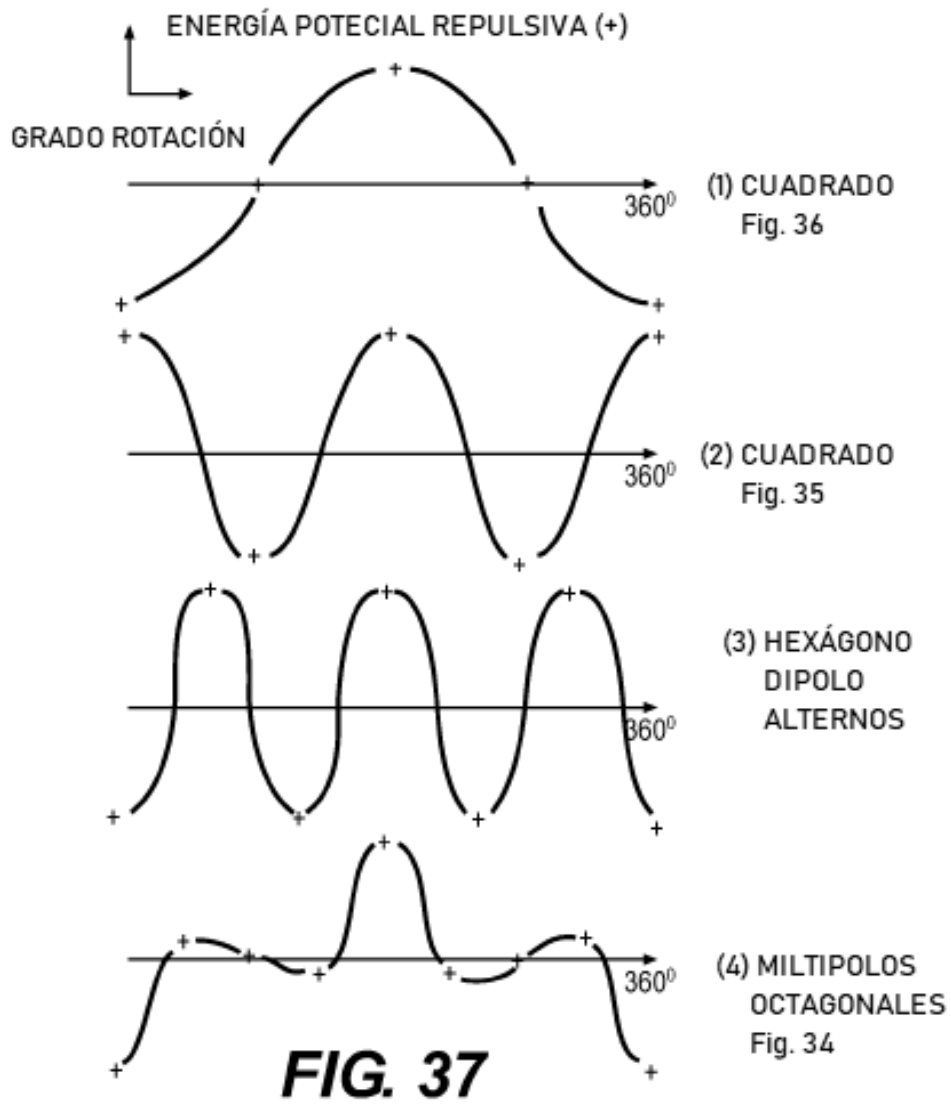
**FIG. 27**



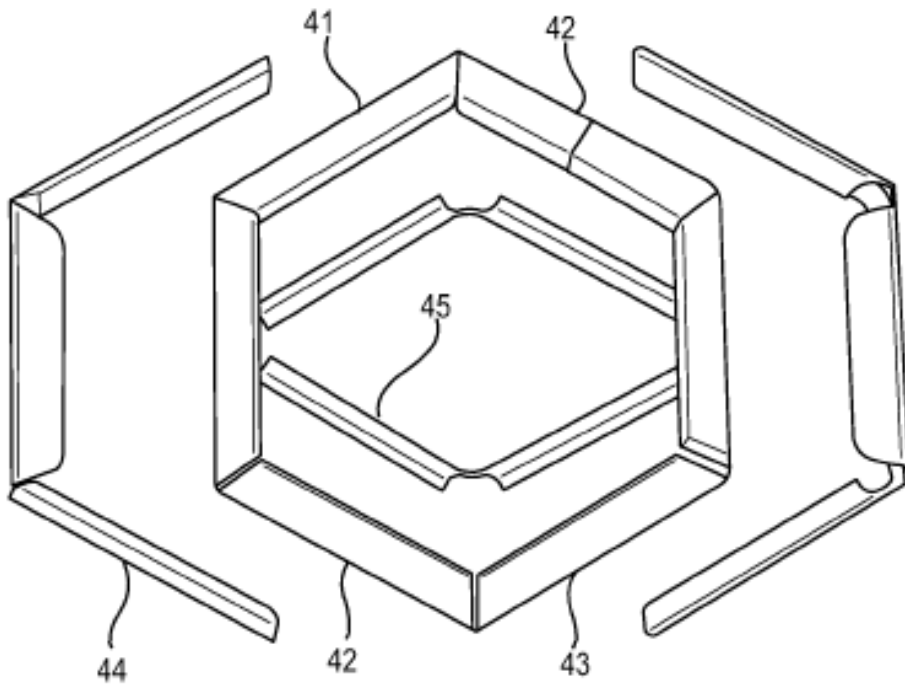
**FIG. 28**



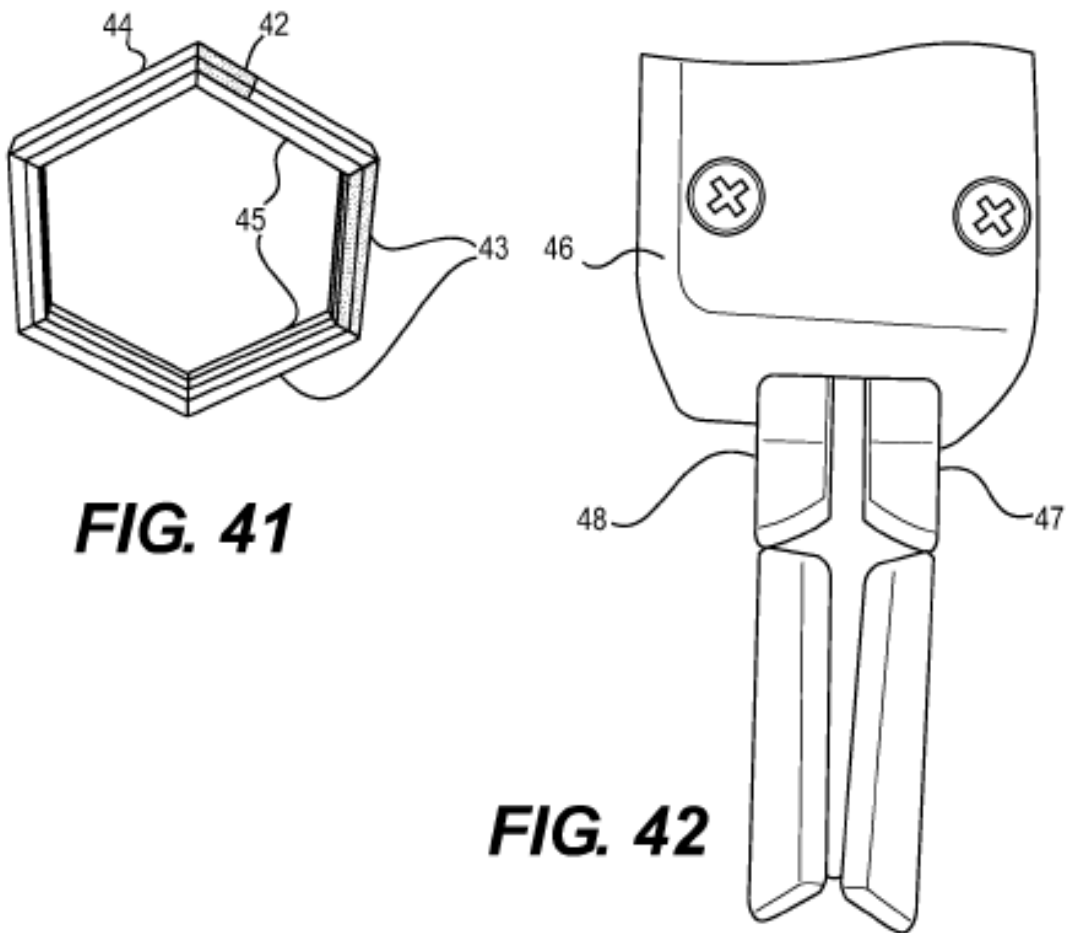




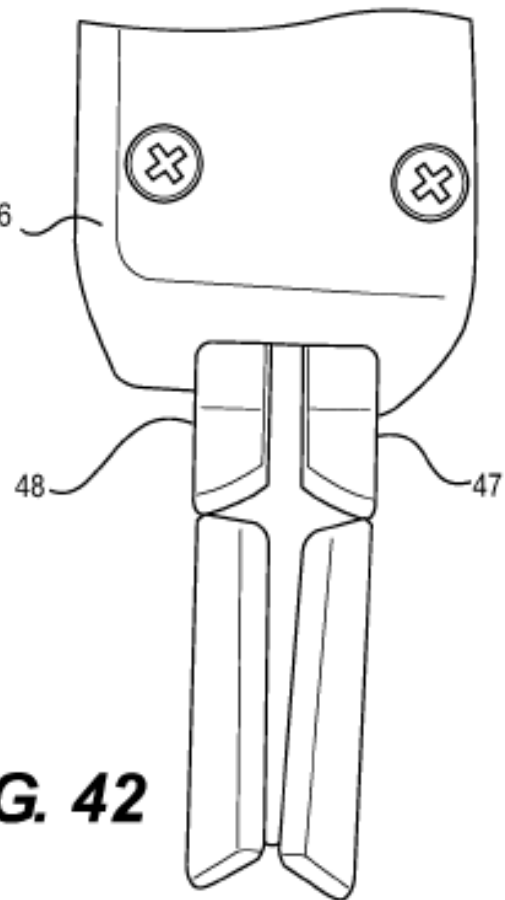




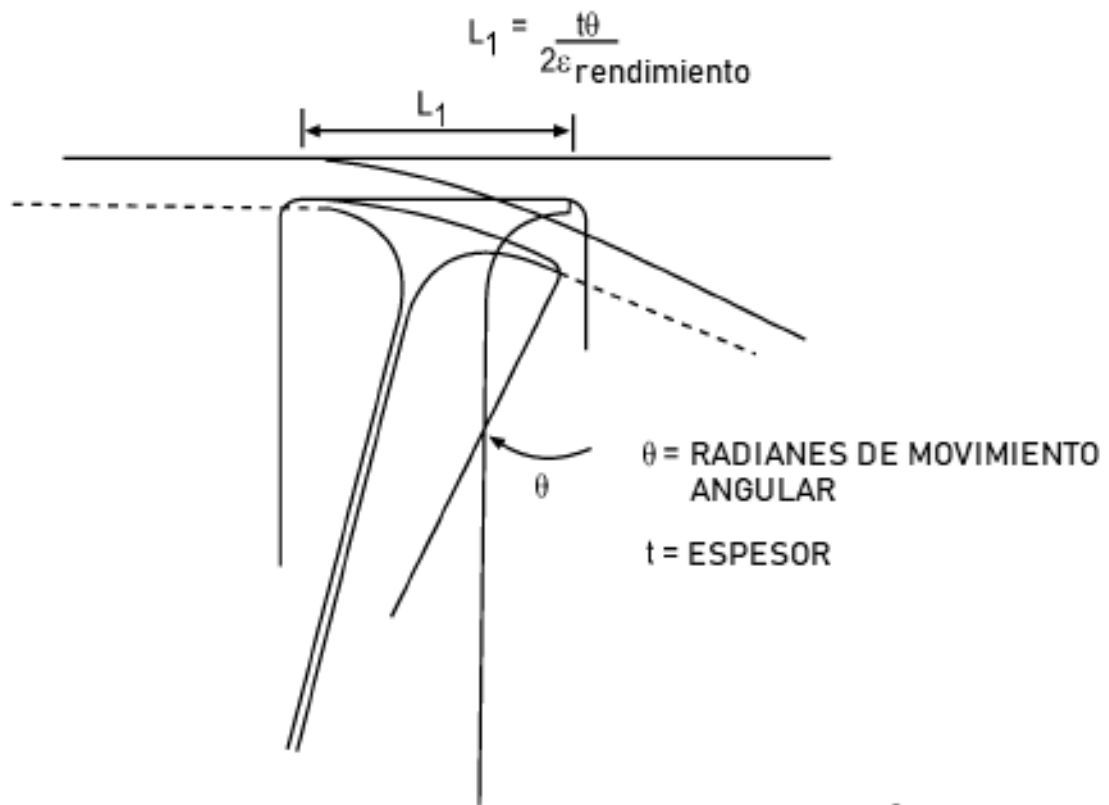
**FIG. 40**



**FIG. 41**

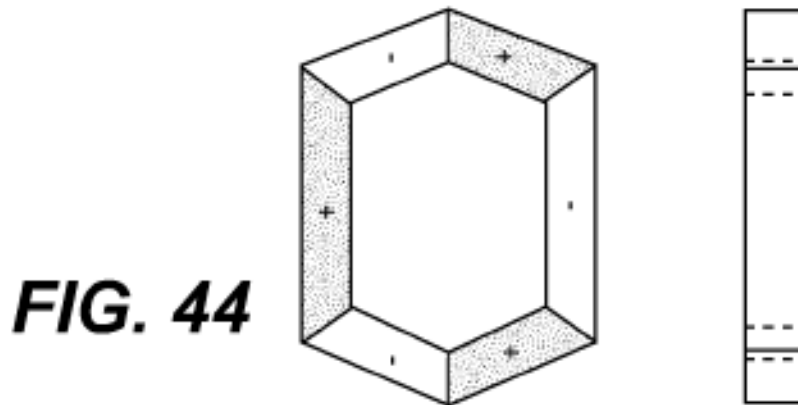


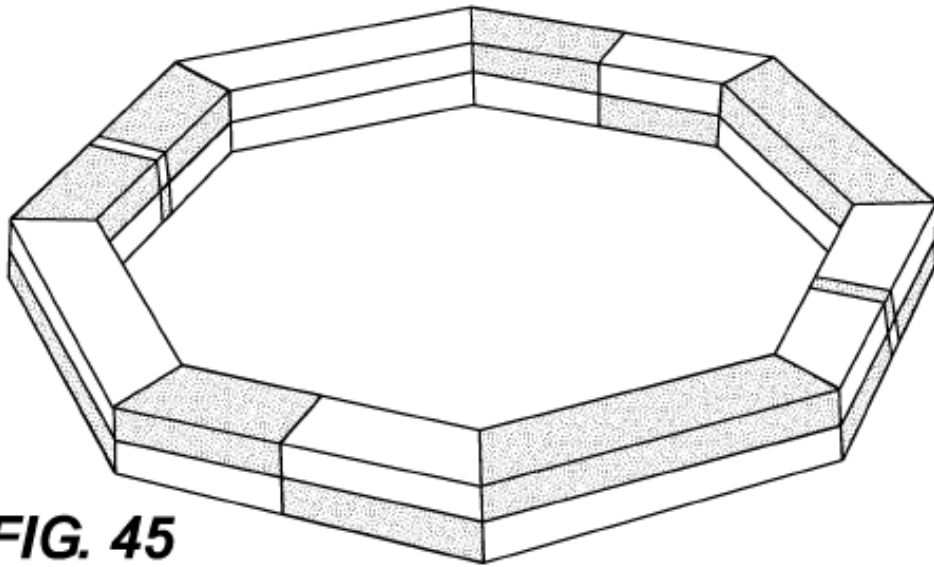
**FIG. 42**



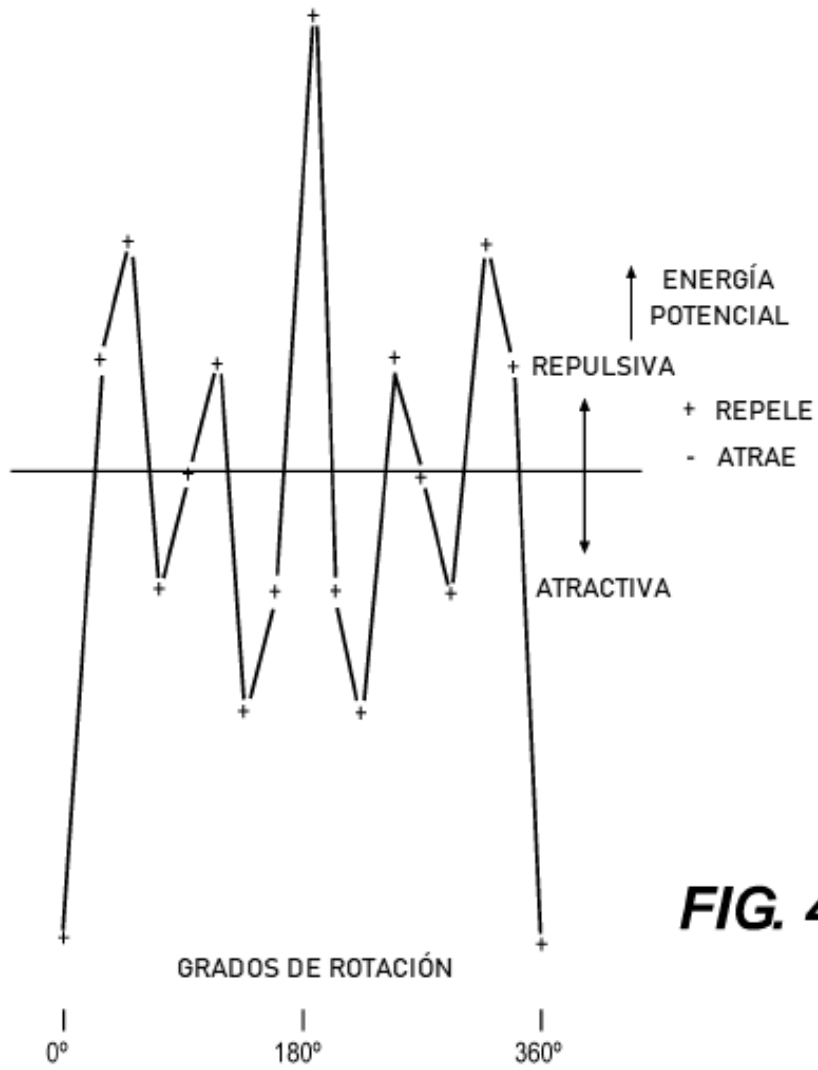
			x8
CUADRADO	$90^\circ = \pi/2$	$L_1 = \frac{(0.004'')\pi}{4(0.08)} = .039''$	.312
HEXÁGONO	$60^\circ = \pi/3$	$L_1 = \frac{(0.004'')\pi}{4(0.08)} = .026''$	.208
OCTÁGONO	$45^\circ = \pi/4$	$L_1 = \frac{(0.004'')\pi}{8(0.08)} = .020''$	.160

**FIG. 43**

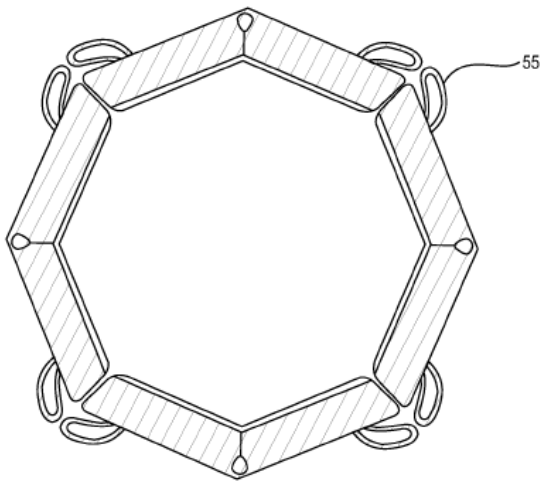




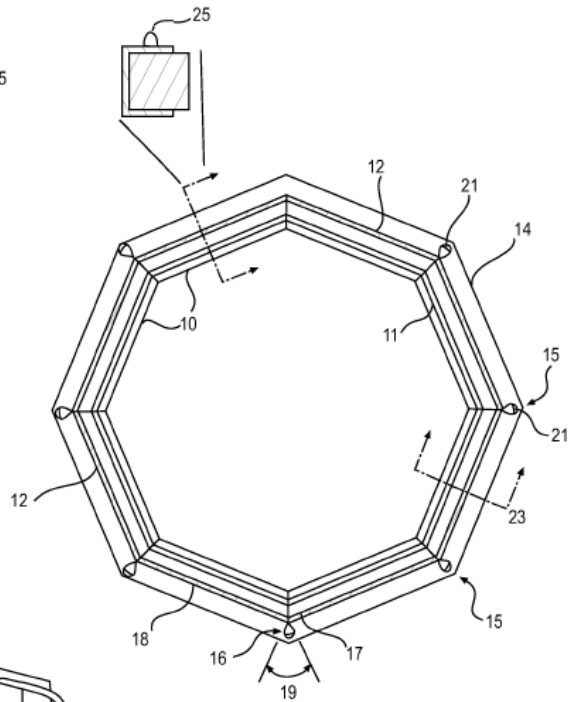
**FIG. 45**



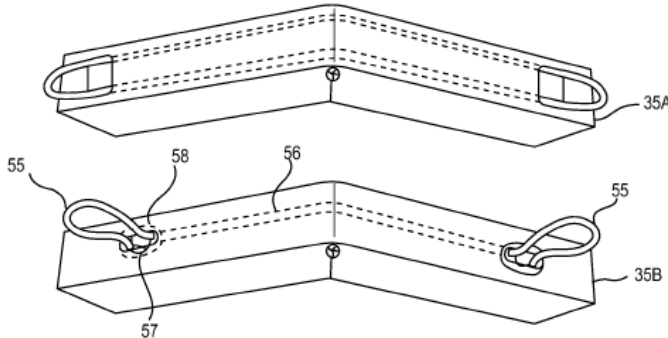
**FIG. 46**



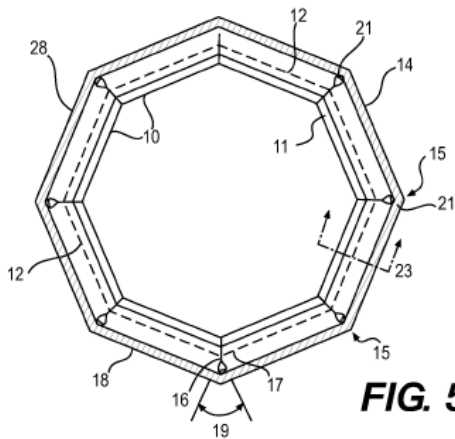
**FIG. 47**



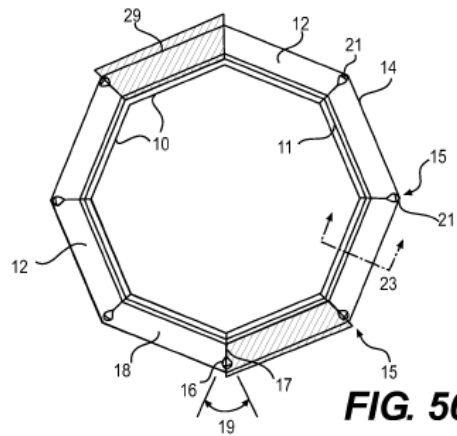
**FIG. 49**



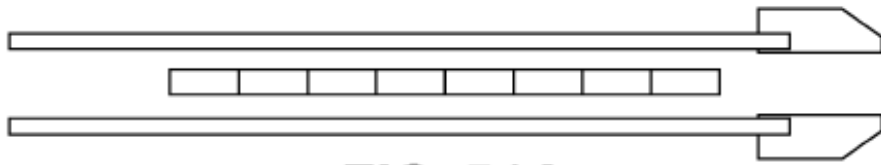
**FIG. 48**



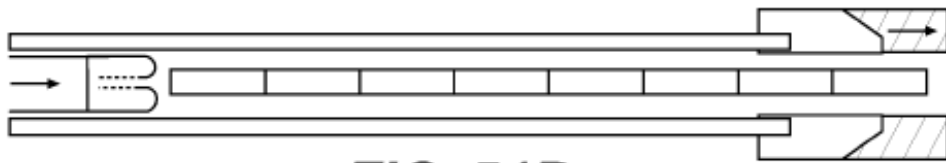
**FIG. 50A**



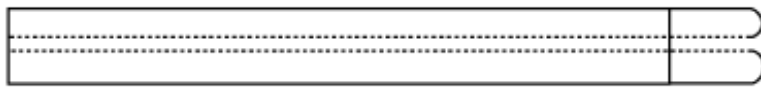
**FIG. 50B**



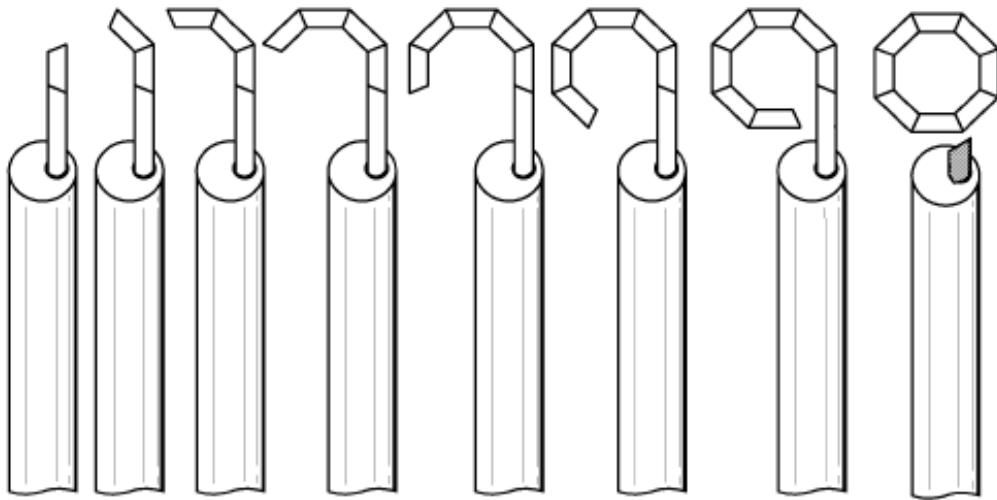
**FIG. 51A**



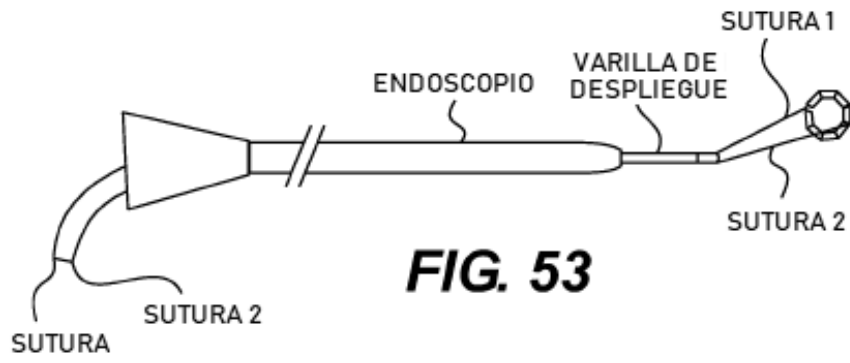
**FIG. 51B**



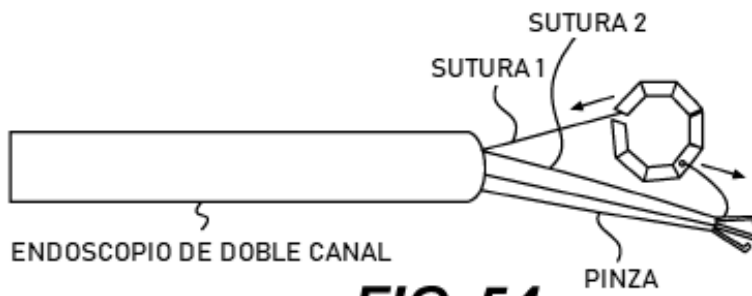
**FIG. 52A**



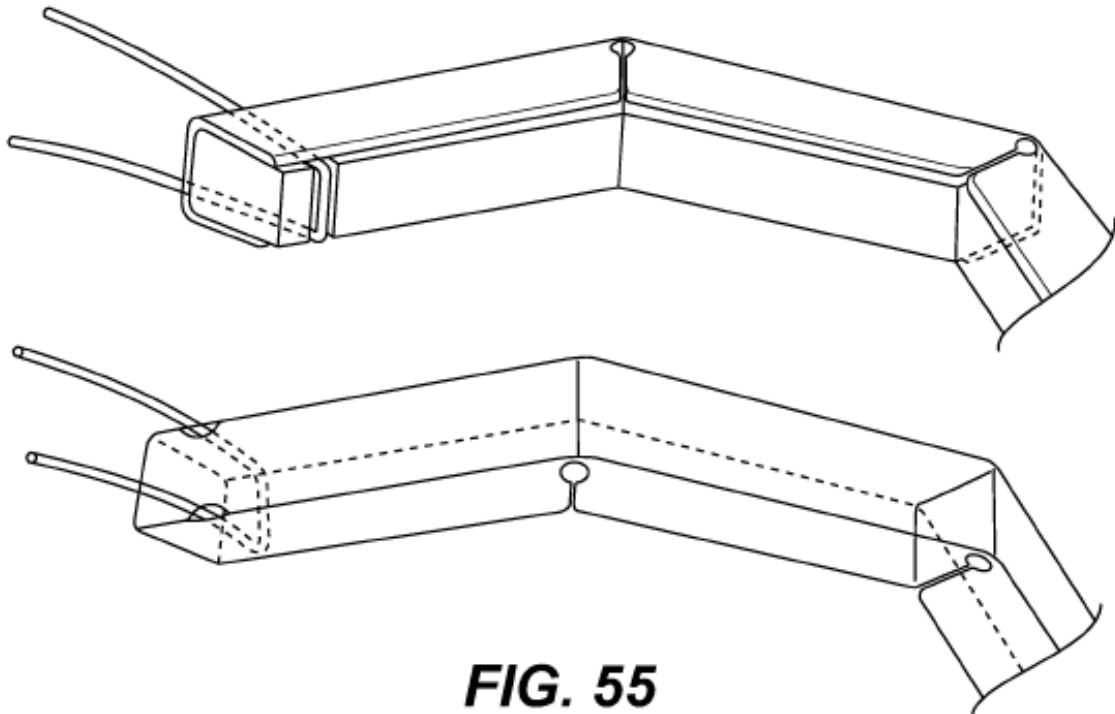
**FIG. 52B**

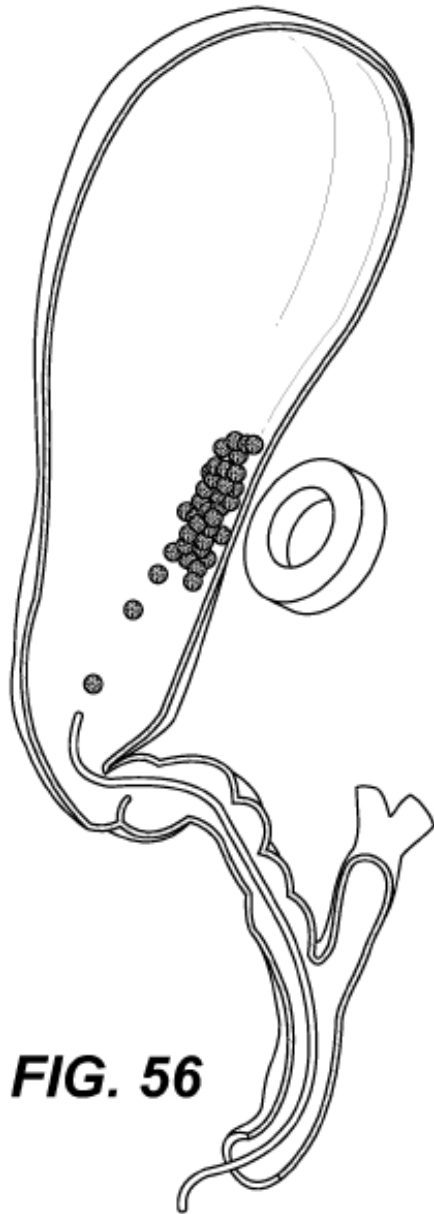


**FIG. 53**



**FIG. 54**



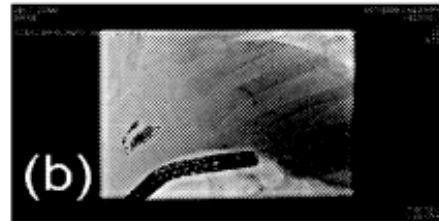


**FIG. 56**



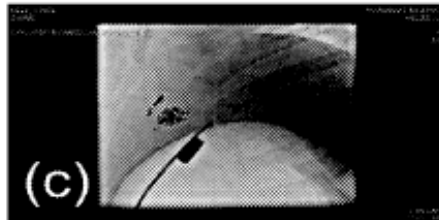
**(a)**

**FIG. 57A**



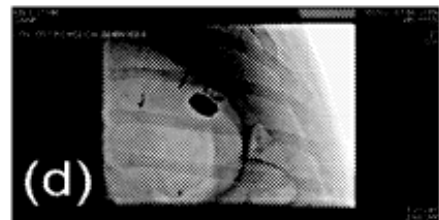
**(b)**

**FIG. 57B**



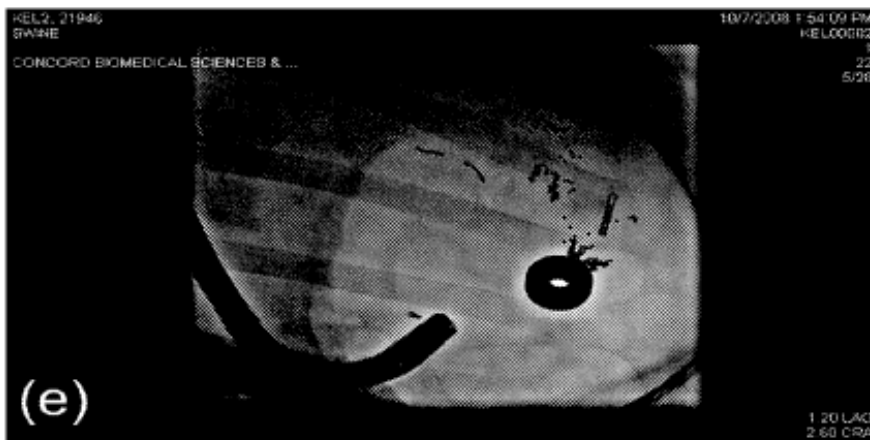
**(c)**

**FIG. 57C**



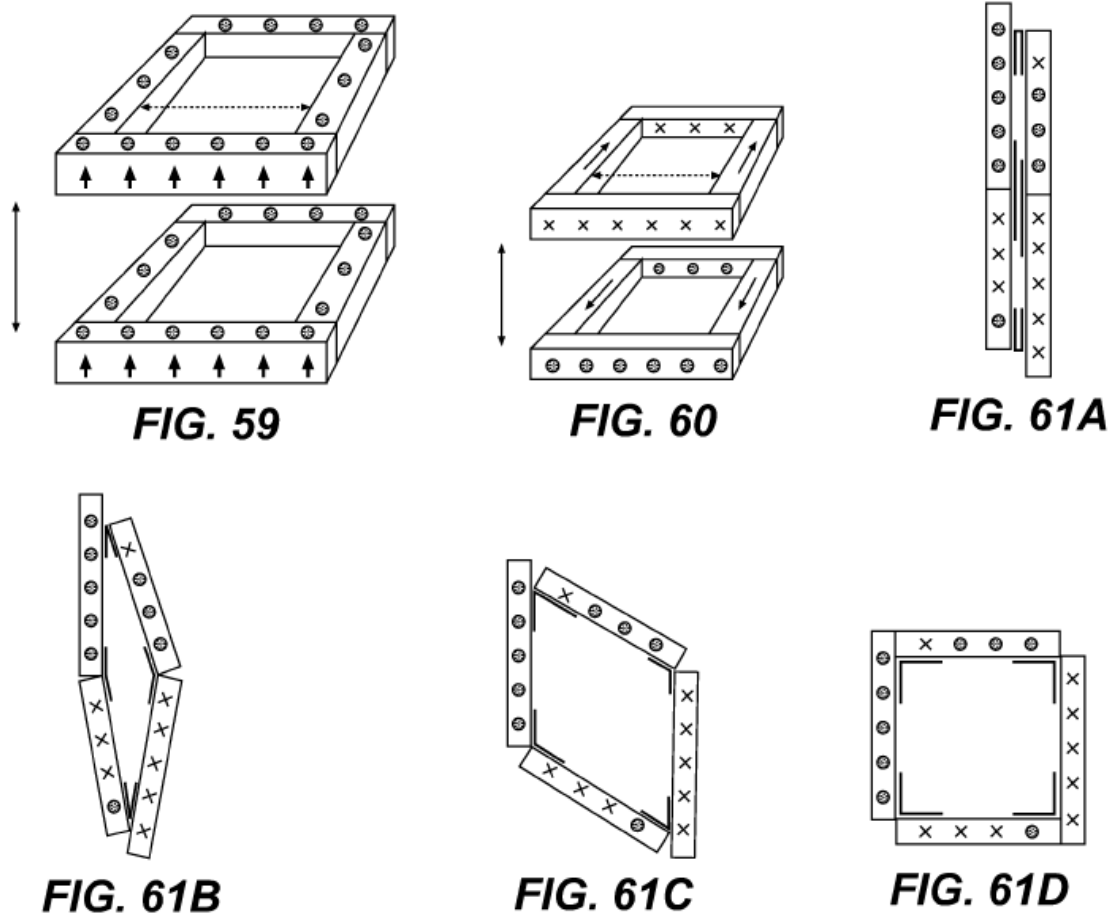
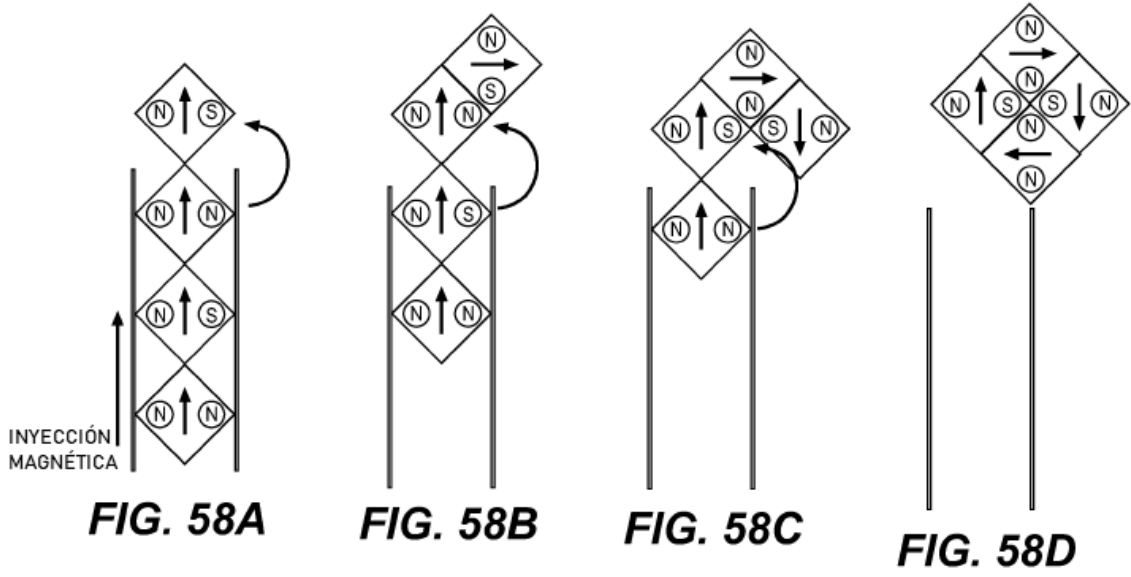
**(d)**

**FIG. 57D**

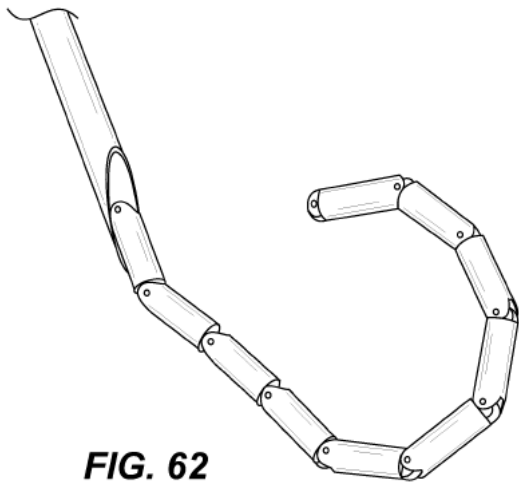


**(e)**

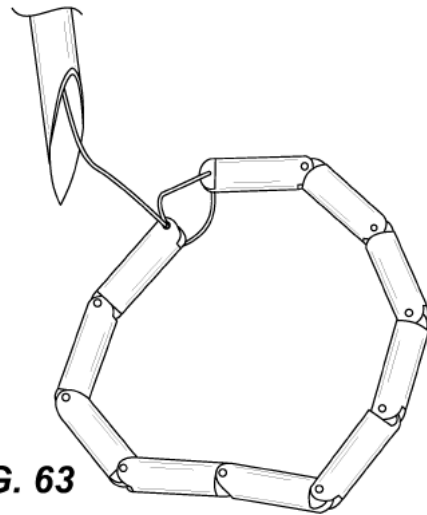
**FIG. 57E**



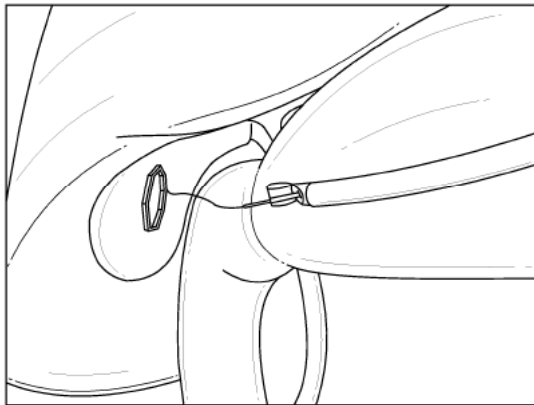




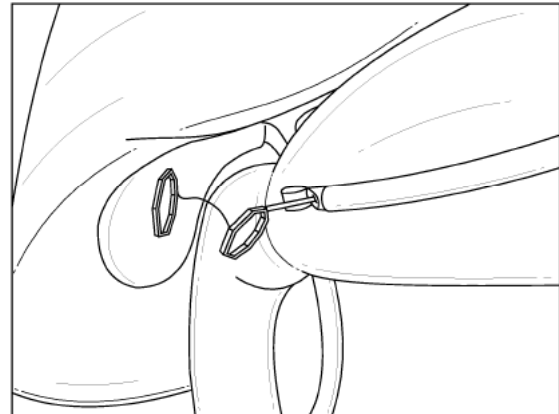
**FIG. 62**



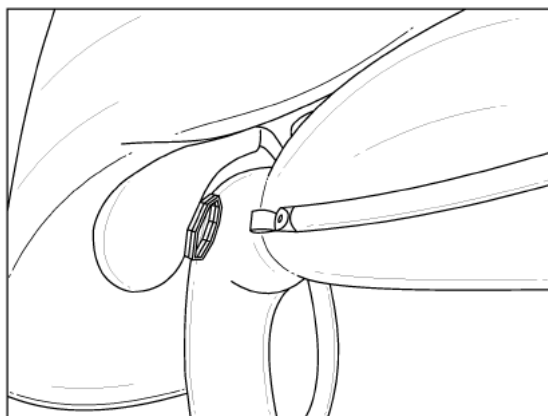
**FIG. 63**



**FIG. 64**



**FIG. 65**



**FIG. 66**