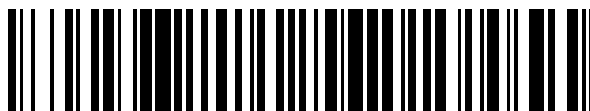


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 932 209**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)
A61F 2/04 (2013.01)
A61F 2/07 (2013.01)
A61F 2/97 (2013.01)
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.09.2015** **PCT/US2015/051668**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.03.2016** **WO16049149**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.2015** **E 15844938 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2022** **EP 3197522**

54 Título: **Dispositivo intragástrico para tratar la obesidad**

30 Prioridad:

23.09.2014 US 201462054230 P
07.05.2015 US 201562158406 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.01.2023

73 Titular/es:

SYNERZ MEDICAL, INC. (100.0%)
551 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

SHARMA, VIRENDER, K. y
BASUDE, RAGHUVeer

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 932 209 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 intragástrico para tratar la obesidad

5 **Campo**

La presente memoria descriptiva se refiere en general a dispositivos médicos útiles en el tratamiento de la obesidad. Más particularmente, la presente memoria descriptiva se refiere a dispositivos intragástricos y gastrointestinales de peso dinámico que reducen el volumen gástrico, ralentizan el vaciado gástrico lento, y/o evitan porciones del intestino delgado, conduciendo de este modo a la pérdida de peso del paciente.

Antecedentes

La obesidad es una afección común y un problema de salud pública cada vez mayor en los países desarrollados, incluyendo Estados Unidos. A partir 2009, más de dos tercios de los adultos estadounidenses, aproximadamente 127 millones de personas, tenían sobrepeso u obesidad. Más de un tercio de los adultos estadounidenses son obesos. Los datos sugieren que cada año mueren prematuramente 300.000 estadounidenses por complicaciones relacionadas con la obesidad. Muchos niños en Estados Unidos también tienen sobrepeso u obesidad. Por ende, se espera que el número total de estadounidenses con sobrepeso aumente en el futuro. Se calcula que la obesidad cuesta a Estados Unidos más de 100.000 millones de dólares anuales en gastos sanitarios directos e indirectos y en pérdida de productividad. Esta tendencia también es evidente en muchos otros países desarrollados.

Para los adultos, el índice de masa corporal (IMC) se usa para determinar si se tiene sobrepeso u obesidad. El IMC de una persona se calcula multiplicando el peso corporal en libras por 703 y dividiendo el total por la altura en pulgadas al cuadrado. El IMC de una persona se expresa en kilogramos por metro cuadrado. Se considera que un adulto tiene sobrepeso si su IMC está entre 25 y 30 kg/m². La obesidad se define como la posesión de un IMC entre 30 y 40 kg/m². Un IMC superior a 30 kg/m² se asocia a comorbilidades significativas. La obesidad mórbida se define como la posesión de un peso corporal de más de 100 libras por encima del ideal o un IMC superior a 40 kg/m². Aproximadamente el 5 % de la población estadounidense cumple al menos uno de los criterios para obesidad mórbida. La obesidad mórbida está asociada a muchas enfermedades y trastornos, incluyendo, por ejemplo: diabetes; hipertensión; ataque cardíaco; accidente cerebrovascular; dislipidemia; apnea del sueño; síndrome de Pickwick; asma; lumbopatía y discopatía; artrosis por carga de peso de cadera, rodillas, tobillos y pies; tromboflebitis y embolia pulmonar; dermatitis intertriginosa; incontinencia urinaria de esfuerzo; enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE); cálculos biliares; y, esclerosis y carcinoma de hígado. En las mujeres, la esterilidad, el cáncer de útero y el cáncer de mama están asociados adicionalmente a la obesidad mórbida. En conjunto, las enfermedades asociadas a la obesidad mórbida reducen notablemente las probabilidades de alcanzar una esperanza de vida media. Las secuelas multiplican por 10 o más la mortalidad anual de las personas afectadas.

Los tratamientos actuales para la obesidad incluyen dieta, ejercicio, tratamientos conductuales, medicamentos, cirugía (abierto y laparoscópica), y dispositivos endoscópicos. Actualmente se están evaluando en ensayos clínicos nuevos tratamientos farmacológicos para la obesidad. Sin embargo, todavía no se ha desarrollado un tratamiento farmacéutico de alta eficacia. Además, los efectos secundarios a corto y largo plazo de los tratamientos farmacéuticos actuales suelen preocupar a los consumidores, los proveedores farmacéuticos y/o sus aseguradoras. En términos generales, los programas de dieta o terapia farmacológica han sido sistemáticamente decepcionantes, no logrando que una pérdida de peso significativa y sostenida en la mayoría de las personas con obesidad mórbida.

Actualmente, la mayoría de las operaciones usadas para tratar la obesidad mórbida incluyen procedimientos restrictivos gástricos, que implican la creación de una pequeña (por ejemplo, 15-35 ml) bolsa gástrica superior que drena a través de una pequeña salida (por ejemplo, 0,75-1,2 cm), que pone en marcha el mecanismo de saciedad del organismo. Aproximadamente el 15% de las operaciones usadas para tratar la obesidad mórbida realizadas en Estados Unidos implican la combinación de un procedimiento restrictivo gástrico con un procedimiento de malabsorción. Los procedimientos típicos de malabsorción dividen el flujo del intestino delgado en un conducto biliar-pancreático y un conducto alimentario. Los posibles efectos secundarios a largo plazo asociados a los procedimientos quirúrgicos abdominales incluyen hernia y obstrucción del intestino delgado. Asimismo, los problemas a largo plazo específicos de procedimientos bariátricos también incluyen obstrucción de la salida gástrica, ulceración marginal, desnutrición proteica y carencia de vitaminas.

Otras estrategias quirúrgicas para tratar la obesidad incluyen procedimientos endoscópicos, muchos de los cuales aún están en desarrollo. Los procedimientos y dispositivos endoscópicos para producir la bolsa gástrica y la anastomosis gastroyeyunal se usan para replicar procedimientos laparoscópicos. Los globos gástricos colocados por vía endoscópica restringen el volumen gástrico y producen saciedad con comidas más pequeñas. Por ejemplo, la solicitud de patente de Estados Unidos número 10/221.562, concedida ahora como patente de Estados Unidos número 7.172.613 y asignada a Districlass Medical SA, describe un "dispositivo intragástrico insertado por vía endoscópica en el estómago de un paciente. El dispositivo incluye un globo o envoltura que tiene un volumen nominal específico. El globo está conectado herméticamente a elementos de conexión que consisten en un disco que forma una base de soporte para el globo contra una pared interior del estómago. El dispositivo también incluye un tubo o catéter flexible

para conectar el globo a un dispositivo de llenado y un elemento de captura integrado en el tubo o catéter. Los elementos de conexión permiten a un médico colocar y/o retirar el globo y fijar, ya sea dentro del cuerpo del paciente, o por vía subcutánea el dispositivo de llenado y poder llevar el globo o la envoltura a su volumen nominal predeterminado".

El globo intragástrico de silicona (IGB) se ha desarrollado como una ayuda temporal para lograr la pérdida de peso, específicamente para las personas que pesan el 40 % o más de su peso ideal y que han tenido resultados insatisfactorios en su tratamiento de la obesidad, a pesar de ser atendidas por un equipo multidisciplinar. Este tratamiento también está indicado para los pacientes con obesidad mórbida que tienen un alto riesgo de morbilidad y mortalidad por cirugía. La colocación y retirada del IGB es un procedimiento endoscópico y el globo está diseñado para flotar libremente dentro del estómago. La técnica de IGB reduce el volumen del estómago y provoca una sensación prematura de saciedad. Sin embargo, el uso de IGB no mostró pruebas convincentes de una mayor pérdida de peso. Los riesgos relativos de las complicaciones menores, por ejemplo, úlceras y erosiones gástricas, se elevaron significativamente. Todos los dispositivos IGB inflables sufren el problema del deterioro del globo con el tiempo. Este deterioro puede dar lugar a un desinflado con pérdida de eficacia y a complicaciones tales como la obstrucción del intestino delgado secundaria a la migración del globo. Debido a la pérdida de eficacia con el tiempo, los dispositivos IGB se recomiendan solamente para periodos cortos (<6 meses). Asimismo, el rápido inflado del globo supone un riesgo de perforación esofágica o gástrica, ambas son emergencias quirúrgicas. Se han notificado muertes en pacientes que usan tratamiento con IGB.

Los procedimientos endoscópicos también se usan para desplegar estructuras de malla en el estómago en un esfuerzo por ocupar el volumen del estómago y crear la sensación artificial de estar lleno. Por ejemplo, la solicitud de patente de Estados Unidos número 11/657.231, asignada a Wilson-Cook Medical, Inc., describe un "dispositivo intragástrico que generalmente comprende una tira de material de malla resistente a la digestión que es operable entre una primera configuración y una segunda configuración. La primera configuración es suficientemente pequeña para permitir la introducción del material de malla resistente a la digestión en una luz gástrica del mamífero. La segunda configuración es lo suficientemente grande como para impedir que el material de malla resistente a la digestión pase a través del píloro del mamífero, permitiendo así que el miembro de malla actúe como un bezoar artificial".

Aunque las estructuras de globo colocadas por vía endoscópica pueden ser eficaces, no están exentas de riesgos y complicaciones asociados. Las estructuras de malla son eficaces para ocupar el volumen gástrico disponible, pero no abordan el vaciado gástrico. La migración y la obstrucción del intestino delgado por estos dispositivos siguen siendo un problema significativo. Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo intragástrico para tratar la obesidad que combine los beneficios obtenidos al reducir el volumen del estómago, ralentizar el vaciado gástrico, y proporcionar un bypass para los alimentos más allá del píloro y una porción del intestino delgado, sin dejar de ser relativamente seguro. El dispositivo también debe incluir un componente para evitar la migración de todo el dispositivo fuera del estómago. Este dispositivo debe limitar los efectos secundarios y poder desplegarse y retirarse de forma no invasiva con relativa facilidad. Asimismo, este dispositivo debe tener la opción de seguir tratando la obesidad incluyendo los beneficios obtenidos por los procedimientos de desviación malabsorbtiva. La adición de este beneficio opcional haría que el dispositivo fuera eficaz para tratar no sólo la obesidad, sino también la diabetes de tipo II.

Las estructuras metálicas típicas no pueden sobrevivir al entorno hostil, especialmente en lo que respecta a la alta acidez, del estómago. Los dispositivos intragástricos que comprenden componentes sensibles a ácido, tales como alambres metálicos, típicamente están cubiertos o recubiertos de un material resistente a ácidos (por ejemplo, silicona) para evitar la degradación de estos componentes por el contenido gástrico ácido. Los procesos de fabricación convencionales para crear estos dispositivos intragástricos recubiertos recubren primero los alambres metálicos del dispositivo y, a continuación, dan forma a los alambres en la forma final deseada del dispositivo. A medida que las formas y estructuras de los dispositivos intragástricos se complican, estos procesos convencionales son incapaces de crear adecuadamente el producto final deseado. Un metal con memoria de forma, tal como Nitinol, se termofija a temperaturas superiores a 400 °C. Recubrir el metal con un material resistente a ácidos y, a continuación, termofijarlo a la forma final, daría como resultado la destrucción del recubrimiento durante la exposición a las altas temperaturas. Por lo tanto, se necesita un método de fabricación en donde los alambres del dispositivo intragástrico se formen primero en la forma final deseada y se recubran, a continuación, con un material resistente a la corrosión. Dicho método se encargará de evitar el recubrimiento y la cobertura u obstrucción de los espacios o aberturas entre los alambres de la malla de alambre. Dicho método también producirá un dispositivo terminado que sigue siendo lo suficientemente flexible como para ser convertido de una primera forma comprimida previa al despliegue a una forma ampliada posterior al despliegue.

Las opciones quirúrgicas específicas para el tratamiento de la obesidad también incluyen la gastrectomía en manga laparoscópica (LSG) y la cirugía de bypass gástrico en y de Roux (RGB) laparoscópico. La gastrectomía se refiere a la extirpación quirúrgica parcial o total del estómago. La LSG es un procedimiento quirúrgico de pérdida de peso, tratamiento restrictivo, en el que el estómago se reduce a aproximadamente el 25 % de su tamaño original mediante la extirpación quirúrgica de una gran porción siguiendo la curva mayor. A continuación, los bordes abiertos se unen entre sí (a menudo con grapas quirúrgicas) para formar una manga o tubo con forma de plátano. El procedimiento reduce permanentemente el tamaño del estómago. El procedimiento se realiza por laparoscopia y no es reversible. Después de la operación, el estómago vacía su contenido rápidamente en el intestino delgado, pero con poco o ningún

vómito (característico de otros procedimientos restrictivos).

La LSG implica una resección longitudinal del estómago en la curvatura mayor desde el antro, comenzando frente al nervio de Latarjet, hasta el ángulo de His. La primera etapa del procedimiento es la división del suministro vascular de la curvatura mayor del estómago, que se consigue con la sección de los ligamentos gastrocólico y gastroesplénico cerca del estómago. La curvatura mayor se libera completamente hasta la cruz izquierda del diafragma para reseca el fondo gástrico que alberga las células secretoras de grelina del estómago. La segunda etapa del procedimiento es la gastrectomía longitudinal que "enfunda" el estómago para reducir su forma a un tubo estrecho. Se conservan el píloro y parte del antro, dando como resultado una manga gástrica "restrictiva" basada en la curvatura menor.

La gastrectomía en manga (también llamada manga gástrica) se realiza habitualmente en pacientes extremadamente obesos, con un índice de masa corporal de 40 o más, donde el riesgo de realizar un bypass gástrico o un procedimiento de cruce duodenal puede ser demasiado grande. Se realiza un procedimiento en dos fases: la primera es una gastrectomía en manga; la segunda es una conversión en un bypass gástrico o un cruce duodenal. Los pacientes suelen perder una gran cantidad de su exceso de peso después del primer procedimiento de gastrectomía en manga, pero, si la pérdida de peso termina, se realiza la segunda etapa.

Para pacientes que son obesos pero no extremadamente obesos, la gastrectomía en manga sola es una operación adecuada con riesgos mínimos. La gastrectomía en manga es actualmente una opción quirúrgica de pérdida de peso aceptable para pacientes obesos como procedimiento único. La mayoría de los cirujanos prefieren usar un dilatador (instrumento cilíndrico cónico) con un diámetro exterior de entre 32 - 60 French (el tamaño óptimo del dilatador es de 32 Fr- 36 Fr) con el procedimiento. La capacidad restante aproximada ideal del estómago después del procedimiento es de 15 ml.

Uno de los mecanismos implicados en la pérdida de peso observada tras la LSG es la drástica reducción de la capacidad del estómago. El concepto de restricción se ha usado ampliamente en cirugía bariátrica en gastroplastia vertical con banda (VBG) y la banda gástrica ajustable por laparoscopia (LAGB). La distensión de la pequeña bolsa gástrica en el procedimiento LAGB o VBG pretende explicar la sensación de plenitud temprana, el aumento de la saciedad y la disminución del hambre que experimenta un paciente tras la ingestión de pequeñas cantidades de alimento.

Las modificaciones hormonales inducidas por la LSG difieren de las encontradas tras un procedimiento puramente restrictivo tal como LAGB. La grelina, una hormona peptídica producida principalmente en el fondo del estómago, se cree que está implicada en los mecanismos que regulan el hambre. Existe una reducción significativa de la grelina asociada a la resección del fondo gástrico.

Lo que hace que la LSG sea una opción preferible reside en el hecho de que la operación es un procedimiento sencillo que, por lo general, puede realizarse por laparoscopia, incluso en el caso de un paciente extremadamente obeso. No implica ninguna anastomosis digestiva y no se crean defectos mesentéricos, eliminando el riesgo de hernia interna. Asimismo, no se usa ningún material extraño como en el caso de la banda gástrica, todo el tracto digestivo permanece accesible a la endoscopia, y no se asocia con el síndrome de Dumping. También, el riesgo de úlcera péptica es bajo y la absorción de nutrientes, vitaminas, minerales y fármacos no se altera.

Los primeros informes sobre la LSG han demostrado que es segura y eficaz, con una marcada pérdida de peso y una reducción significativa de las principales comorbilidades relacionadas con la obesidad. Todavía no se puede responder a la pregunta de si la LSG puede funcionar como único procedimiento bariátrico a largo plazo. Por esta razón, la LSG se propone como la primera etapa de un enfoque por fases en los pacientes para los que una derivación biliopancreática con cruce duodenal (BPD-DS) o RGB parece demasiado peligrosa debido a un IMC muy elevado (superobesidad = IMC > 50 o super-superobesidad = IMC > 60) y/o enfermedades asociadas relacionadas o no con la obesidad.

El bypass gástrico en y de Roux (RGB) laparoscópico consiste en la creación de una pequeña bolsa gástrica (20-30 ml) y una rama de Roux (típicamente de 75-105 cm) que desvía una porción del tracto alimentario para evitar el estómago distal y el intestino delgado proximal. Después del RGB, una respuesta endocrina pleiotrópica puede contribuir a mejorar el control glucémico, la reducción del apetito y cambios a largo plazo en el peso corporal. El RGB también tiene un impacto profundamente positivo en las comorbilidades relacionadas con la obesidad y en la calidad de vida. Otras ventajas son la eficacia demostrada a largo plazo para una pérdida de peso sostenida, la reducción de las comorbilidades, el riesgo mínimo de secuelas nutricionales a largo plazo, y alivio eficaz de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). El RGB no está exento de riesgos. Las causas comunes de muerte incluyen la embolia pulmonar y las fugas anastomóticas. Las complicaciones perioperatorias no mortales incluyen las fugas anastomóticas, tromboembolia venosa, infecciones de heridas, obstrucción del intestino delgado y hemorragia. Las complicaciones gastrointestinales postoperatorias incluyen náuseas y vómitos, deficiencias de micronutrientes y una posible recuperación de peso.

Los fracasos después de estos procedimientos bariátricos son comunes y los pacientes comienzan a recuperar peso o la pérdida de peso progresiva se detiene en un nivel subterapéutico. Por lo tanto, existe la necesidad de una terapia

de rescate después de uno o más procedimientos bariátricos fallidos. Lo que se necesita es un dispositivo que se use tras la cirugía bariátrica y que combine los beneficios de la reducción del volumen gástrico, la desviación biliopancreática y/o el bypass intestinal para potenciar los efectos de pérdida de peso del dispositivo. También se necesita un dispositivo que reduzca aún más el volumen de un estómago restringido quirúrgicamente para reducir la cantidad de calorías que se pueden consumir. El dispositivo también evitará el intestino delgado proximal o la rama de Roux del intestino para producir malabsorción intestinal, desviación biliopancreática o ambas. El dispositivo puede actuar además para retrasar el vaciado gástrico, liberar las hormonas gástricas asociadas a la saciedad y estimular los nervios gástricos asociados a la sensación de saciedad. El dispositivo podría combinarse con otros agentes terapéuticos, tales como estimulación eléctrica, estimulación magnética o agentes farmacéuticos.

El dispositivo puede usarse como procedimiento terapéutico primario para la pérdida de peso o como puente a la cirugía para un procedimiento de pérdida de peso definitivo. El dispositivo también puede usarse en el tratamiento de otras afecciones, incluyendo, aunque no de forma limitativa, síndrome metabólico, diabetes mellitus, dislipidemias y enfermedad cardiovascular.

El documento US 2010/256775 divulga un sistema modular para la terapia dentro de un aparato gastrointestinal. El sistema incluye la funcionalidad de anclaje o unión incorporada en una tecnología de implante de bajo perfil y componentes terapéuticos extraíbles, que se pueden acoplar de forma reversible a estos implantes de bajo perfil para llevar a cabo diversas terapias. El documento WO 2004/049982 divulga un método y un aparato para limitar la absorción de productos alimenticios en partes específicas del aparato digestivo. Un dispositivo gastrointestinal se ancla en el estómago y se extiende más allá del ligamento de Treitz. Toda la comida que sale del estómago se canaliza a través del dispositivo. El dispositivo gastrointestinal incluye un anclaje para anclar el dispositivo al estómago y una manga flexible para limitar la absorción de nutrientes en el duodeno. El anclaje es plegable para su implantación y retirada endoscópicas.

El documento WO 2008/030403 divulga un implante intestinal que incluye un anclaje proximal autoexpansible desde una posición radialmente comprimida hasta una posición radialmente expansible para enganche con una pared de la luz intestinal y una manga flexible acoplada al anclaje. La manga se implanta con el anclaje aguas abajo del píloro y la manga se extiende aguas abajo a través de la luz intestinal.

Se considera que el documento WO 2013/049779 representa el estado de la técnica más cercano y divulga varios procedimientos de cirugía gastrointestinal que son eficaces como tratamiento de trastornos metabólicos tales como la obesidad y la diabetes. Muchos de estos diseños incluyen elementos similares a mangas largas que impiden el contacto de los alimentos con las paredes del intestino delgado. Para anclar estos elementos de manga de forma segura y fiable, los inventores han divulgado previamente medios de anclaje que anclan las mangas en las junturas del estómago y el intestino o del estómago y el esófago.

Sumario

La presente memoria descriptiva divulga un dispositivo de implantación para implantar un dispositivo gastrointestinal en un tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo gastrointestinal una estructura porosa configurable entre una configuración comprimida previa al despliegue y una configuración expandida posterior al despliegue, un collarín antimigración próximo a un extremo distal de dicha estructura porosa, y una manga alargada acoplada al extremo distal de dicha estructura porosa, comprendiendo dicho dispositivo de implantación: un catéter exterior flexible que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una luz; un catéter interior flexible que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz configurada para recibir de forma deslizante un alambre guía, en donde dicho catéter interior está situado coaxialmente y está configurado para ser movable de forma deslizante dentro de la luz de dicho catéter exterior; en donde dicho catéter exterior está configurado para ser retraído en una dirección proximal sobre dicho catéter interior mientras se mantiene dicho catéter interior en su lugar para exponer dicho dispositivo gastrointestinal desde dicho extremo distal de dicho dispositivo de implantación.

Opcionalmente, dicha manga tiene una longitud tal que, una vez implantado dicho dispositivo gastrointestinal, un extremo proximal de dicha manga se sitúa proximal al píloro de un paciente y un extremo distal de dicha manga se sitúa en una porción del duodeno de un paciente.

Opcionalmente, dicho catéter exterior tiene una longitud de aproximadamente 1,5 metros y dicho dispositivo de implantación tiene una longitud total de aproximadamente 3 metros.

Opcionalmente, el collarín antimigración del dispositivo gastrointestinal está inclinado proximalmente, en donde una porción distal de la estructura porosa está plegada de modo que se hace que el extremo dirigido distalmente de la estructura porosa apunte hacia el extremo proximal de la estructura porosa. Opcionalmente, el collarín antimigración es cualquier estructura curva/atráumica situada circunferencialmente alrededor del extremo distal de la estructura porosa.

Opcionalmente, el catéter exterior incluye un marcador radiopaco en su extremo distal para la visualización radiográfica durante la implantación.

El dispositivo de implantación comprende además: un primer mango unido al extremo proximal de dicho catéter interior y que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz configurada para recibir de forma deslizante dicho alambre guía; un segundo mango unido al extremo proximal de dicho catéter exterior y que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz configurada para recibir de forma deslizante dicho catéter interior, en donde, antes de la implantación de dicho dispositivo intragástrico, una porción proximal de dicho catéter interior situada entre dichos primer y segundo mangos está expuesta y no cubierta por dicho catéter exterior; un componente piloto flexible alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una longitud que tiene una rigidez variable, comprendiendo dicho componente piloto un componente esférico distal y un componente esférico proximal y extendiéndose desde dicho extremo distal de dicho catéter interior; un primer mecanismo de parada unido de forma extraíble a dicha porción expuesta de dicho catéter interior; y un segundo mecanismo de parada unido de forma extraíble a dicha porción expuesta de dicho catéter interior y situado proximal a dicho primer mecanismo de parada; en donde dichos primer y segundo mecanismos de parada están configurados para ser retirados secuencialmente de dicho catéter interior a medida que dicho catéter exterior se retrae.

El dispositivo de implantación puede comprender además un recubrimiento hidrófilo sobre al menos uno de dicho componente piloto y dicho extremo distal de dicho catéter exterior, en donde, cuando está activado, dicho recubrimiento hidrófilo está adaptado para facilitar la inserción y la navegación de dicho dispositivo de implantación.

El dispositivo de implantación puede comprender además un puerto en al menos uno de dicho primer mango para inyectar un fluido en dicha luz de dicho catéter interior y dicho segundo mango para inyectar un fluido en dicha luz de dicho catéter exterior.

Opcionalmente, dicho componente esférico proximal está configurado para ser atraumático e incluye un marcador radiopaco para visualización radiográfica durante la implantación y dicho componente esférico distal está configurado en forma de punta de bola atraumática.

Opcionalmente, dicha rigidez variable de dicho componente piloto es menor que una rigidez de dicho extremo distal de dicho catéter exterior en su extremo proximal y similar a una rigidez de un alambre guía de 0,035 pulgadas en su extremo distal.

Opcionalmente, dichos primero y segundo mecanismos de parada comprenden anillos de plástico asegurados a dicho catéter interior mediante tuercas de mariposa.

La presente memoria descriptiva también divulga un método de implantación de un dispositivo gastrointestinal, usando un dispositivo de implantación, en un tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo gastrointestinal una estructura porosa configurable entre una configuración comprimida previa al despliegue y una configuración expandida posterior al despliegue, un collarín antimigración próximo a un extremo distal de dicha estructura porosa, y una manga alargada acoplada a un extremo distal de dicha estructura porosa, comprendiendo dicho dispositivo de implantación un catéter exterior flexible que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una luz; un catéter interior flexible que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz configurada para recibir de forma deslizante un alambre guía, en donde dicho catéter interior flexible está situado coaxialmente, y está adaptado para ser móvil de forma deslizante, dentro de la luz de dicho catéter exterior; un primer mango unido al extremo proximal de dicho catéter interior y que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz configurada para recibir de forma deslizante dicho alambre guía; un segundo mango unido al extremo proximal de dicho catéter exterior y que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz configurada para recibir de forma deslizante dicho catéter interior, un primer mecanismo de parada unido de forma extraíble a una porción expuesta de dicho catéter interior; y un segundo mecanismo de parada unido de forma extraíble a dicha porción expuesta de dicho catéter interior y situado proximal a dicho primer mecanismo de parada, comprendiendo dicho método las etapas de: deslizar dicho dispositivo de implantación sobre un alambre guía y al interior de dicho tracto gastrointestinal de dicho paciente; usar fluoroscopia para determinar una ubicación de dicho extremo distal de dicho catéter exterior flexible para asegurar un posicionamiento correcto de dicho dispositivo de implantación; sujetar dicho primer mango para mantener dicho catéter interior en su lugar y retraer dicho catéter exterior hasta dicho primer mecanismo de parada; retraer todo el dispositivo de implantación hasta que dicho extremo distal de dicho catéter exterior se sitúe justamente proximal a un píloro del paciente; retirar dicho primer mecanismo de parada de dicho catéter interior; sujetar dicho primer mango para mantener dicho catéter interior en su lugar y retraer dicho catéter exterior hasta dicho segundo mecanismo de parada; retirar dicho segundo mecanismo de parada; sujetar dicho primer mango para mantener dicho catéter interior en su lugar y retraer dicho catéter exterior hasta dicho primer mango; y retirar dicho dispositivo de implantación de dicho paciente.

Opcionalmente, cuando dicho catéter exterior se retrae hasta dicho primer mecanismo de parada, una porción de dicha manga se implanta en, y se sitúa dentro de, una porción intestinal del tracto gastrointestinal de dicho paciente.

Opcionalmente, cuando dicho catéter exterior se retrae hasta dicho segundo mecanismo de parada, una porción de dicha manga y una porción de dicha estructura porosa se implantan en, y se sitúan dentro de, una porción de estómago del tracto gastrointestinal de dicho paciente.

Opcionalmente, cuando dicho catéter exterior se retrae hasta dicho primer mango, toda dicha estructura porosa se implanta en, y se sitúa dentro de, una porción de estómago del tracto gastrointestinal de dicho paciente.

Opcionalmente, el collarín antimigración del dispositivo gastrointestinal está inclinado proximalmente, en donde una porción distal de la estructura porosa está plegada de modo que se hace que el extremo dirigido distalmente de la estructura porosa apunte hacia el extremo proximal de la estructura porosa. Opcionalmente, el collarín antimigración es cualquier estructura curva/atráumática situada circunferencialmente alrededor del extremo distal de la estructura porosa.

Antes de la implantación de dicho dispositivo gastrointestinal, una porción proximal de dicho catéter interior situada entre dichos primer y segundo mangos puede estar expuesta y no cubierta por dicho catéter exterior.

Opcionalmente, dicho dispositivo de implantación comprende además un componente piloto flexible alargado que tiene un componente esférico distal y un componente esférico proximal y que se extiende desde dicho extremo distal de dicho catéter interior.

Al menos uno de dicho componente piloto y dicho extremo distal de dicho catéter exterior puede incluir un recubrimiento hidrófilo y dicho método puede comprender además activar dicho recubrimiento hidrófilo antes de deslizar dicho dispositivo de implantación sobre dicho alambre guía.

La presente memoria descriptiva también divulga un sistema de implantación para implantar un dispositivo gastrointestinal en un tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo dicho sistema: un dispositivo gastrointestinal que comprende: una estructura porosa configurable entre una configuración comprimida previa al despliegue y una configuración expandida posterior al despliegue; un collarín antimigración próximo a un extremo distal de dicha estructura porosa; y una manga alargada acoplada a un extremo distal de dicha estructura porosa; un dispositivo de implantación que comprende: un catéter exterior flexible que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una luz; un catéter interior flexible que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz configurada para recibir de forma deslizando un alambre guía, en donde dicho catéter interior está situado coaxialmente y está adaptado para ser movable de forma deslizando dentro de la luz de dicho catéter exterior; un primer mango unido al extremo proximal de dicho catéter interior y que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz configurada para recibir de forma deslizando dicho alambre guía; un segundo mango unido al extremo proximal de dicho catéter exterior y que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz configurada para recibir de forma deslizando dicho catéter interior, en donde una porción proximal de dicho catéter interior situada entre dichos primer y segundo mangos no está cubierta en su totalidad por dicho catéter exterior; un componente flexible alargado que comprende un componente esférico distal y un componente esférico proximal y que se extiende desde dicho extremo distal de dicho catéter interior; un primer mecanismo de parada unido de forma extraíble a dicha porción expuesta de dicho catéter interior; un segundo mecanismo de parada unido de forma extraíble a dicha porción expuesta de dicho catéter interior y situado proximal a dicho primer mecanismo de parada; en donde dicho extremo distal de dicho catéter interior está adaptado para hacerlo pasar a través de aberturas de dicha estructura porosa, en donde dicha manga se envuelve coaxialmente alrededor de dicho catéter interior, en donde dicho catéter exterior puede retraerse en una dirección proximal sobre dicho catéter interior mientras se mantiene dicho catéter interior en su lugar, y en donde dichos primer y segundo mecanismos de parada están adaptados para ser retirados secuencialmente de dicho catéter interior a medida que dicho catéter exterior se retrae para exponer e implantar el dispositivo gastrointestinal desde dicho extremo distal de dicho dispositivo de implantación.

El sistema de implantación puede comprender además un recubrimiento hidrófilo sobre al menos uno de dicho componente flexible alargado y dicho extremo distal de dicho catéter exterior, en donde, cuando dicho recubrimiento hidrófilo está activado, el recubrimiento hidrófilo facilita la inserción y la navegación de dicho dispositivo de implantación.

El sistema de implantación de la reivindicación puede comprender además un puerto en al menos uno de dicho primer mango para inyectar un fluido en dicha luz de dicho catéter interior y dicho segundo mango para inyectar un fluido en dicha luz de dicho catéter exterior.

Opcionalmente, dicho dispositivo de implantación tiene una rigidez variable a lo largo de su longitud.

Opcionalmente, el collarín antimigración del dispositivo gastrointestinal está inclinado proximalmente, en donde una porción distal de la estructura porosa está plegada de modo que se hace que el extremo dirigido distalmente de la estructura porosa apunte hacia el extremo proximal de la estructura porosa. Opcionalmente, el collarín antimigración es cualquier estructura curva/atráumática situada circunferencialmente alrededor del extremo distal de la estructura porosa.

La presente memoria descriptiva también divulga un dispositivo de implantación para implantar por vía endoscópica un dispositivo intragástrico en un tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo intragástrico una estructura porosa configurable entre una configuración comprimida previa al despliegue y una configuración

expandida posterior al despliegue y una manga alargada acoplada a un extremo distal de dicha estructura porosa, comprendiendo dicho dispositivo de implantación: un cuerpo alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal; y, un mecanismo de restricción para constreñir dicho dispositivo en dicha configuración previa al despliegue coaxialmente sobre dicho extremo distal de dicho cuerpo alargado.

En una realización, el dispositivo de implantación comprende además un mecanismo de bloqueo para bloquear dicho dispositivo de implantación en una posición específica.

En una realización, dicho extremo distal comprende una porción más distal y una porción distal proximal, en donde dicha porción más distal es más flexible que dicha porción distal proximal.

En una realización, el dispositivo de implantación comprende además un puerto de extracción de hilo en dicho extremo proximal, en donde dicho mecanismo de restricción comprende un hilo envuelto alrededor de dicho dispositivo en dicha configuración previa al despliegue.

En una realización, dicho mecanismo de restricción comprende una funda con cremallera que cubre coaxialmente dicho dispositivo en dicha configuración previa al despliegue. En otra realización, dicho mecanismo de restricción comprende una funda extraíble que cubre coaxialmente dicho dispositivo en dicha configuración previa al despliegue. En otra realización, dicho mecanismo de restricción comprende una funda desgarrable que cubre coaxialmente dicho dispositivo en dicha configuración previa al despliegue.

El dispositivo de implantación puede comprender un cuerpo alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una funda extraíble para deslizarse coaxialmente sobre dicho dispositivo intragástrico para constreñir dicho dispositivo intragástrico en dicha configuración previa al despliegue coaxialmente sobre dicho extremo distal de dicho cuerpo de dicho dispositivo de implantación, y un método de implantación de dicho dispositivo intragástrico puede comprender las etapas de: colocar coaxialmente dicho dispositivo intragástrico constreñido en dicha configuración previa al despliegue sobre dicho extremo distal de dicho cuerpo de dicho dispositivo de implantación; insertar por vía endoscópica dicho dispositivo de implantación en un paciente y hacer avanzar dicho extremo distal de dicho cuerpo de dicho dispositivo de implantación hasta un duodeno o yeyuno de dicho paciente; una vez situado el dispositivo intragástrico, usar una herramienta de trabajo para tirar de dicha funda coaxialmente para retirar dicha funda de dicho dispositivo intragástrico constreñido, permitiendo que dicho dispositivo intragástrico se expanda automáticamente a dicha configuración posterior al despliegue; y, deslizar dicho extremo distal de dicho cuerpo de dicho dispositivo de implantación coaxialmente fuera de dicho dispositivo intragástrico expandido y retirar dicho dispositivo de implantación de dicho paciente.

Opcionalmente, el método comprende además la etapa de aplicar un elemento de enfriamiento a dicho dispositivo intragástrico comprimido para ralentizar la expansión de dicha estructura porosa durante la retirada de dicha funda, facilitando la retirada de dicho dispositivo de implantación.

La presente memoria descriptiva también divulga un dispositivo de recuperación para retirar por vía endoscópica un dispositivo intragástrico de un tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo intragástrico una estructura porosa configurable entre una configuración comprimida previa al despliegue y una configuración expandida posterior al despliegue y que incluye al menos un mecanismo de constricción circunferencial situado alrededor de dicha estructura porosa y un mecanismo de recuperación en su extremo proximal y, una manga alargada acoplada a un extremo distal de dicha estructura porosa, comprendiendo dicho dispositivo de recuperación: un cuerpo alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal y una luz en su interior; un alambre metálico alargado dispuesto dentro de dicha luz y que tiene un extremo proximal y un extremo distal; un mecanismo de agarre formado a partir de dicho extremo distal de dicho alambre para agarrar un extremo libre de dicho al menos un mecanismo de constricción circunferencial y dicho mecanismo de recuperación de dicha estructura porosa; y, un accionador unido a dicho extremo proximal de dicho alambre.

Opcionalmente, el dispositivo de recuperación comprende además un mango en dicho extremo proximal de dicho cuerpo alargado.

Opcionalmente, dicho accionador descansa en dicho mango.

En una realización, el dispositivo de recuperación comprende además una pinza que tiene dos mandíbulas opuestas unidas a dicho extremo distal de dicho cuerpo alargado y conectadas operativamente a dicho accionador en dicho extremo proximal de dicho alambre y al menos una abrazadera situada entre dichas mandíbulas de dicha pinza en donde dichas mandíbulas están configuradas para comprimir dicha abrazadera alrededor de dicho extremo libre de dicho al menos un mecanismo de constricción circunferencial.

La presente memoria descriptiva también divulga un método de implantación de un dispositivo intragástrico en el tracto gastrointestinal de un paciente usando un dispositivo de implantación, en donde dicho dispositivo intragástrico comprende una estructura porosa configurable entre una configuración comprimida previa al despliegue y una configuración expandida posterior al despliegue y una manga alargada acoplada a un extremo distal de dicha

estructura porosa, comprendiendo dicho método las etapas de: desplegar dicha estructura porosa sin dicha manga y permitir que dicha estructura porosa se expanda a dicha configuración posterior al despliegue en un primer procedimiento; desplegar dicha manga dentro de dicha estructura porosa expandida en un segundo procedimiento; y acoplar un extremo proximal de dicha manga a un extremo distal de dicha estructura porosa durante dicho segundo procedimiento.

Opcionalmente, el método comprende además la etapa de aplicar un elemento de enfriamiento a dicho dispositivo intragástrico comprimido durante dicho primer procedimiento para frenar la expansión de dicha estructura porosa durante el despliegue.

Opcionalmente, dicho primer procedimiento se realiza usando un primer catéter.

Opcionalmente, dicho segundo procedimiento se realiza usando un segundo catéter.

La presente memoria descriptiva también divulga un método de recuperación de un dispositivo de un tracto gastrointestinal de un paciente usando un dispositivo de recuperación, en donde dicho dispositivo intragástrico comprende una estructura porosa configurable entre una configuración comprimida previa al despliegue y una configuración expandida posterior al despliegue e incluye al menos un mecanismo de constricción circunferencial situado alrededor de dicha estructura porosa y un mecanismo de recuperación en su extremo proximal y, una manga alargada acoplada a un extremo distal de dicha estructura porosa, y dicho dispositivo de recuperación comprende un cuerpo alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal y una luz en su interior, un alambre metálico alargado dispuesto dentro de dicha luz y que tiene un extremo proximal y un extremo distal, un mecanismo de agarre formado a partir de dicho extremo distal de dicho alambre para agarrar un extremo libre de dicho al menos un mecanismo de constricción circunferencial y dicho mecanismo de recuperación de dicha estructura porosa, y un accionador unido a dicho extremo proximal de dicho alambre, dicho método comprende las etapas de: insertar por vía endoscópica dicho dispositivo de recuperación en dicho paciente y hacer avanzar dicho extremo distal de dicho cuerpo de dicho dispositivo de recuperación hasta un extremo proximal de dicho dispositivo; manipular dicho mecanismo de agarre de dicho dispositivo de recuperación para enganchar un extremo libre de dicho al menos un mecanismo de constricción circunferencial situado alrededor de dicha estructura porosa; tirar de dicho accionador de dicho dispositivo de recuperación para constreñir y bloquear automáticamente dicho al menos un mecanismo de constricción circunferencial, comprimiendo así dicha estructura porosa en dicha forma previa al despliegue; manipular dicho mecanismo de agarre de dicho dispositivo de recuperación para desenganchar dicho extremo libre de dicho al menos un mecanismo de constricción circunferencial; manipular dicho mecanismo de agarre para enganchar dicho mecanismo de recuperación en dicho extremo proximal de dicha estructura porosa; tirar de dicho accionador para extraer una porción proximal de dicho dispositivo dentro de dicha luz de dicho dispositivo de recuperación; y, retirar dicho dispositivo de recuperación y dicho dispositivo de dicho paciente.

El dispositivo intragástrico puede incluir tres mecanismos de constricción circunferencial situados alrededor de dicha estructura porosa y dicho método puede comprender además las etapas de: manipular secuencialmente dicho mecanismo de agarre de dicho dispositivo de recuperación para enganchar un extremo libre de cada uno de dichos tres mecanismos de constricción circunferencial; y tirar de dicho accionador de dicho dispositivo de recuperación para constreñir y bloquear automáticamente cada uno de dichos tres mecanismos de constricción circunferencial, comprimiendo así completamente dicha estructura porosa en dicha forma previa al despliegue.

En una realización, el método comprende además la etapa de aplicar un elemento de enfriamiento a dicho dispositivo comprimido para evitar la reexpansión de dicha estructura porosa durante la retirada de dicho dispositivo de recuperación y dicho dispositivo.

El dispositivo de recuperación puede comprender además una pinza que tiene dos mandíbulas opuestas unidas a dicho extremo distal de dicho cuerpo alargado y conectadas operativamente a dicho accionador en dicho extremo proximal de dicho alambre, y al menos una abrazadera situada entre dichas mandíbulas de dicha pinza, y dicho método puede comprender además la etapa de manipular dicha pinza de dicho dispositivo de recuperación para aplicar dicha al menos una abrazadera a dicho extremo libre de dicho al menos un mecanismo de constricción circunferencial próximo a dicha estructura porosa comprimida.

La presente memoria descriptiva también divulga un dispositivo de recuperación para retirar por vía endoscópica un dispositivo intragástrico de un tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo intragástrico una estructura porosa configurable entre una configuración comprimida previa al despliegue y una configuración expandida posterior al despliegue en incluyendo una manga alargada acoplada a un extremo distal de dicha estructura porosa, comprendiendo dicho dispositivo de recuperación: un catéter flexible que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una luz en su interior; un alambre alargado situado dentro de dicha luz de dicho catéter y que tiene un extremo proximal y un extremo distal en donde una porción de dicho extremo distal de dicho alambre está formada en un mecanismo de agarre; un mango situado en dicho extremo proximal de dicho catéter; y un tubo alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una primera luz dentro de la cual dicho tubo se sitúa coaxialmente sobre dicho catéter, en donde dicho mecanismo de agarre está configurado para agarrar dicha estructura porosa y dicho tubo alargado está configurado para recibir dicha estructura porosa en su extremo distal.

El mango puede comprender un primer y un segundo componentes de mango en donde dichos primer y segundo componentes de mango se desmontan para permitir el deslizamiento de dicho tubo alargado sobre o fuera de dicho catéter. Opcionalmente, dichos primer y segundo componentes de mango se ensamblan y se mantienen juntos usando un tornillo.

El tubo alargado puede comprender además un adaptador en su extremo proximal en donde dicho adaptador está configurado para unirse a dicho segundo componente de mango.

Opcionalmente, el tubo alargado comprende además: un globo inflable situado en dicho extremo distal de dicho tubo alargado; un puerto de insuflación situado en dicho extremo proximal de dicho tubo alargado; una segunda luz separada, en comunicación fluida con dicho globo inflable y dicho puerto de insuflación; y un compartimento situado en dicho extremo distal de dicho tubo alargado configurado para contener dicho globo cuando dicho globo está desinflado, en donde dicho globo es inflable a través de dicho puerto de insuflación y dicha segunda luz y dicho globo, cuando está inflado, se usa para ayudar a la compresión de dicha estructura porosa en su configuración previa al despliegue.

Opcionalmente, el tubo alargado comprende además un puerto de instilación en su extremo proximal para la instilación de un fluido frío en dicha primera luz de dicho tubo alargado en donde dicha estructura porosa está compuesta por un material sensible a la temperatura y dicho fluido frío se usa para ayudar a la compresión de dicha estructura porosa en su configuración previa al despliegue.

El catéter puede comprender además una funda para restringir dicho mecanismo de agarre. Opcionalmente, el mecanismo de agarre comprende un gancho.

La presente memoria descriptiva también divulga un método de recuperación de un dispositivo intragástrico de un tracto gastrointestinal de un paciente usando un dispositivo de recuperación, en donde dicho dispositivo intragástrico comprende una estructura porosa configurable entre una configuración comprimida previa al despliegue y una configuración expandida posterior al despliegue e incluye una manga alargada acoplada a un extremo distal de dicha estructura porosa y dicho dispositivo de recuperación comprende un catéter flexible que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una luz en su interior, un alambre alargado situado dentro de dicha luz de dicho catéter y que tiene un extremo proximal y un extremo distal en donde una porción de dicho extremo distal de dicho alambre está formada en un mecanismo de agarre, un mango situado en dicho extremo proximal de dicho catéter, y un tubo alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una primera luz dentro de la cual dicho tubo se sitúa coaxialmente sobre dicho catéter, comprendiendo dicho método las etapas de: insertar dicho catéter en un canal de trabajo de un endoscopio que ha sido insertado en dicho paciente; situar un extremo distal de dicho endoscopio próximo en un estómago de dicho paciente, próximo a dicho dispositivo intragástrico; manipular dicho alambre alargado para extender dicho mecanismo de agarre más allá de dicho extremo distal de dicho catéter y agarrar dicha estructura porosa con dicho mecanismo de agarre; retirar dicho mango de dicho catéter; deslizar dicho tubo alargado sobre dicho catéter; recolocar dicho mango; tirar de dicho alambre alargado para introducir dicha estructura porosa en dicho tubo alargado; y retirar dicho dispositivo de recuperación, con dicho dispositivo intragástrico en su interior, de dicho paciente.

El tubo alargado puede comprender además un globo inflable situado en dicho extremo distal de dicho tubo alargado, un puerto de insuflación situado en dicho extremo proximal de dicho tubo alargado, una segunda luz separada, en comunicación fluida con dicho globo inflable y dicho puerto de insuflación, y un compartimento situado en dicho extremo distal de dicho tubo alargado configurado para contener dicho globo cuando dicho globo está desinflado, y dicho método puede comprender además la etapa de inflar dicho globo a través de dicho puerto de insuflación y dicha segunda luz, en donde dicho globo inflado se extiende desde dicho compartimento y se usa para ayudar a la compresión de dicha estructura porosa en su configuración previa al despliegue.

Opcionalmente, el tubo alargado comprende además un puerto de instilación en su extremo proximal para la instilación de un fluido frío en dicha primera luz de dicho tubo alargado en donde dicha estructura porosa está compuesta por un material sensible a la temperatura, comprendiendo además dicho método la etapa de instilar un fluido frío en dicha primera luz para ayudar a la compresión de dicha estructura porosa en su configuración previa al despliegue.

La presente memoria descriptiva también divulga un dispositivo intragástrico que comprende: una estructura porosa que comprende una parte superior, una parte inferior y un interior y que tiene una forma previa al despliegue con un primer volumen y una forma posterior al despliegue con un segundo volumen mayor que dicho primer volumen, en donde, en dicha forma posterior al despliegue, dicha estructura porosa incluye al menos una primera abertura próxima a dicha parte superior y al menos una segunda abertura próxima a dicha parte inferior, de modo que el alimento entra en dicha estructura porosa a través de dicha primera abertura, pasa a través de dicho interior, y sale de dicha estructura porosa a través de dicha al menos una segunda abertura, en donde dicha estructura porosa comprende además: una malla de alambre que tiene una forma posterior al despliegue sustancialmente esférica y que incluye al menos una primera pluralidad de nodos en dicha parte superior, una segunda pluralidad de nodos en dicha parte inferior, y una tercera pluralidad de nodos situados en una ubicación lateral entre dicha parte superior y dicha parte inferior, en donde cada nodo comprende un único extremo libre no soportado o curva en un alambre de dicha malla de alambre; y un

collarín situado en dicha parte inferior de dicha estructura porosa, teniendo dicho collarín una curva en donde dicha curva comprende una extensión de dicho alambre que se curva en una dirección lejos de un eje central longitudinal de dicha estructura porosa y, a continuación, en una dirección ascendente hacia dicha parte superior de dicha estructura porosa; y una manga que tiene un cuerpo alargado flexible, un extremo proximal con una tercera abertura, un extremo distal con una cuarta abertura, y un interior de manga, en donde dicho extremo proximal de dicha manga está acoplado a dicha segunda pluralidad de nodos de dicha estructura porosa, de modo que el alimento que sale de dicha al menos una segunda abertura entra en dicha manga a través de dicha tercera abertura, pasa a través de dicho interior de manga, y sale de dicha manga a través de dicha cuarta abertura.

Opcionalmente, dicho extremo proximal de dicha manga está acoplado a dicho collarín.

Cada una de dicha pluralidad de nodos puede comprender de 10 a 100 nodos individuales. Opcionalmente, cada una de dicha pluralidad de nodos comprende 44 nodos. Opcionalmente, cada una de dicha pluralidad de nodos comprende 36 nodos.

La estructura porosa tiene una longitud y dicha estructura porosa puede incluir de 2 a 60 pluralidades de nodos distribuidas latitudinalmente en diferentes ubicaciones a lo largo de dicha longitud. Al menos el 10 % del número total de nodos de dicha estructura porosa puede estar situado en dicha parte superior y en dicha parte inferior. Opcionalmente, no más del 75 % de un número total de nodos están situados en alguno de dicha pluralidad de nodos.

La malla de alambre puede estar compuesta por un metal con memoria de forma.

El alambre tiene un grosor de alambre y dicha curva de dicho collarín tiene un radio de curvatura en donde dicha curva, cuando dicho collarín se pliega en una dirección distal a medida que dicha estructura porosa se comprime a dicha forma previa al despliegue, puede definirse por un porcentaje de deformación por flexión igual a dos veces dicho grosor dividido por dicho radio multiplicado por 100. Opcionalmente, el porcentaje de deformación por flexión está en un intervalo del 0,1 al 20 %. Opcionalmente, el porcentaje de deformación por flexión no es superior al 8 %.

Opcionalmente, dicho grosor está en un intervalo de 0,1 a 1 mm. Opcionalmente, dicho radio de curvatura está en un intervalo de 0,013 a 20 cm.

El grosor y el radio de curvatura pueden estar configurados de modo que dos veces dicho grosor sea menor que dicho radio, el cual es menor que 2000 veces dicho grosor.

La presente memoria descriptiva también divulga un dispositivo intragástrico que comprende: una estructura porosa que comprende una parte superior, una parte inferior y un interior y que tiene una forma previa al despliegue con un primer volumen y una forma posterior al despliegue con un segundo volumen mayor que dicho primer volumen, en donde, en dicha forma posterior al despliegue, dicha estructura porosa incluye al menos una primera abertura próxima a dicha parte superior y al menos una segunda abertura próxima a dicha parte inferior, de modo que el alimento entra en dicha estructura porosa a través de dicha primera abertura, pasa a través de dicho interior, y sale de dicha estructura porosa a través de dicha al menos una segunda abertura, en donde dicha estructura porosa comprende además: una malla de alambre que tiene una forma posterior al despliegue sustancialmente esférica y que incluye al menos una primera pluralidad de nodos en dicha parte superior, una segunda pluralidad de nodos en dicha parte inferior, y una tercera pluralidad de nodos situados en una ubicación lateral entre dicha parte superior y dicha parte inferior, en donde cada nodo comprende un único extremo libre no soportado o curva en un alambre de dicha malla de alambre; y un collarín situado en dicha parte inferior de dicha estructura porosa, teniendo dicho collarín una curva en donde dicha curva comprende una extensión de dicho alambre que se curva en una dirección lejos de un eje central longitudinal de dicha estructura porosa y, a continuación, en una dirección ascendente hacia dicha parte superior de dicha estructura porosa y en donde dicho alambre tiene un grosor de alambre y dicha curva de dicho collarín tiene un radio de curvatura y donde dicha curva, cuando dicho collarín se pliega en una dirección distal a medida que dicha estructura porosa se comprime a dicha forma previa al despliegue, se define por un porcentaje de deformación por flexión igual a dos veces dicho grosor dividido por dicho radio multiplicado por 100, además, en donde dicho porcentaje de deformación por flexión está en un intervalo del 0,1 al 20 %; y una manga que tiene un cuerpo alargado flexible, un extremo proximal con una tercera abertura, un extremo distal con una cuarta abertura, y un interior de manga, en donde dicho extremo proximal de dicha manga está acoplado a dicha segunda pluralidad de nodos de dicha estructura porosa, de modo que el alimento que sale de dicha al menos una segunda abertura entra en dicha manga a través de dicha tercera abertura, pasa a través de dicho interior de manga, y sale de dicha manga a través de dicha cuarta abertura.

Opcionalmente, dicho porcentaje de deformación por flexión no es superior al 8 %. Opcionalmente, dicho grosor está en un intervalo de 0,1 a 1 mm. Opcionalmente, dicho radio de curvatura está en un intervalo de 0,013 a 20 cm.

El grosor y el radio de curvatura pueden estar configurados de modo que dos veces dicho grosor sea menor que dicho radio, el cual es menor que 2000 veces dicho grosor.

La presente memoria descriptiva también divulga un dispositivo intragástrico que comprende: una estructura porosa

que comprende una parte superior, una parte inferior y un interior y que tiene una forma previa al despliegue con un primer volumen y una forma posterior al despliegue con un segundo volumen mayor que dicho primer volumen, en donde, en dicha forma posterior al despliegue, dicha estructura porosa incluye al menos una primera abertura próxima a dicha parte superior y al menos una segunda abertura próxima a dicha parte inferior, de modo que el alimento entra en dicha estructura porosa a través de dicha primera abertura, pasa a través de dicho interior, y sale de dicha estructura porosa a través de dicha al menos una segunda abertura, en donde dicha estructura porosa comprende además: una malla de alambre que tiene una forma posterior al despliegue sustancialmente esférica y que incluye al menos una primera pluralidad de nodos en dicha parte superior, una segunda pluralidad de nodos en dicha parte inferior, y una tercera pluralidad de nodos situados en una ubicación lateral entre dicha parte superior y dicha parte inferior, en donde cada nodo comprende un único extremo libre no soportado o curva en un alambre de dicha malla de alambre y en donde cada pluralidad de nodos incluye no más de 44 nodos individuales; y un collarín situado en dicha parte inferior de dicha estructura porosa, teniendo dicho collarín una curva en donde dicha curva comprende una extensión de dicho alambre que se curva en una dirección lejos de un eje central longitudinal de dicha estructura porosa y, a continuación, en una dirección ascendente hacia dicha parte superior de dicha estructura porosa y en donde dicho alambre tiene un grosor de alambre y dicha curva de dicho collarín tiene un radio de curvatura y en donde dicha curva, cuando dicho collarín se pliega en una dirección distal a medida que dicha estructura porosa se comprime a dicha forma previa al despliegue, se define por un porcentaje de deformación por flexión igual a dos veces dicho grosor dividido por dicho radio multiplicado por 100, además, en donde dicho porcentaje de deformación por flexión está en un intervalo del 0,1 al 20 %; y una manga que tiene un cuerpo alargado flexible, un extremo proximal con una tercera abertura, un extremo distal con una cuarta abertura, y un interior de manga, en donde dicho extremo proximal de dicha manga está acoplado a dicha segunda pluralidad de nodos de dicha estructura porosa, de modo que el alimento que sale de dicha al menos una segunda abertura entra en dicha manga a través de dicha tercera abertura, pasa a través de dicho interior de manga, y sale de dicha manga a través de dicha cuarta abertura.

La presente memoria descriptiva también divulga un dispositivo intragástrico que comprende: una estructura porosa que comprende una parte superior, una parte inferior y un interior y que tiene una forma previa al despliegue con un primer volumen y una forma posterior al despliegue con un segundo volumen mayor que dicho primer volumen, en donde, en dicha forma posterior al despliegue, dicha estructura porosa incluye al menos una primera abertura próxima a dicha parte superior y al menos una segunda abertura próxima a dicha parte inferior, de modo que el alimento entra en dicha estructura porosa a través de dicha primera abertura, pasa a través de dicho interior, y sale de dicha estructura porosa a través de dicha al menos una segunda abertura; y una manga que tiene un cuerpo alargado flexible, un extremo proximal con una tercera abertura, un extremo distal con una cuarta abertura, y un interior de manga, y que tiene una forma previa al despliegue con una primera longitud y una forma posterior al despliegue con una segunda longitud mayor que dicha primera longitud, en donde dicho extremo proximal de dicha manga está acoplado a dicha parte inferior de dicha estructura porosa de modo que, cuando la manga está en dicha forma posterior al despliegue, el alimento que sale de dicha al menos una segunda abertura entra en dicha manga a través de dicha tercera abertura, pasa a través de dicho interior de manga, y sale de dicha manga a través de dicha cuarta abertura, en donde dicha manga comprende además al menos un alambre helicoidal que se extiende a lo largo de dicho cuerpo alargado configurado para proporcionar soporte a dicha manga cuando está en dicha forma posterior al despliegue y en donde dicho alambre helicoidal tiene un porcentaje de deformación definido por un grosor de dicho alambre y un paso de dicho alambre, además, en donde dicho paso se define por la distancia entre dos puntos cualesquiera a lo largo de dicho alambre que se encuentran dentro del mismo plano a lo largo de un eje longitudinal de dicha manga.

El alambre helicoidal puede estar compuesto por un metal con memoria de forma. Opcionalmente, el metal con memoria de forma es Nitinol.

El alambre helicoidal, cuando se comprime a medida que la manga se comprime y se pliega a su forma previa al despliegue, puede tener un porcentaje de deformación en un intervalo del 0,1 al 20 %. Opcionalmente, el alambre helicoidal, cuando se comprime a medida que la manga se comprime y se pliega a su forma previa al despliegue, tiene un porcentaje de deformación no superior al 8 %. El paso puede tener un intervalo de 5 a 150 mm. Opcionalmente, el paso es igual a 60 mm.

La manga puede tener una longitud en un intervalo 1 cm - 120 cm y puede estar configurada para pasar de forma atraumática dentro y fuera de un píloro de un paciente.

La manga puede tener una forma sustancialmente de embudo y tener un diámetro que disminuye a medida que dicha manga se extiende desde dicho extremo proximal hasta dicho extremo distal.

Opcionalmente, una porción proximal de dicha manga tiene forma de embudo en donde dicho extremo proximal de dicha manga tiene un diámetro mayor que un diámetro a lo largo de cualquier otra porción de dicho cuerpo de manga y dicho diámetro de extremo proximal disminuye gradualmente a medida que dicho cuerpo de manga se extiende distalmente.

Opcionalmente, una porción distal de dicho cuerpo de manga incluye dos o más capas configuradas para reforzar dicha porción distal y mantener dicho cuerpo de manga en una forma alargada cuando se encuentra en dicha forma posterior al despliegue.

Opcionalmente, la manga comprende una porción proximal y una porción distal en donde dicha porción proximal se extiende desde dicho extremo proximal de dicha manga hasta un punto de transición en dicha cuerpo de manga y dicha porción distal se extiende desde dicho punto de transición hasta dicho extremo distal de dicha manga, además, en donde dicha porción proximal tiene forma de embudo y tiene un diámetro que disminuye a medida que dicha porción proximal se extiende desde dicho extremo proximal de dicha manga hasta dicho punto de transición. Todavía opcionalmente, dicha porción distal tiene forma de embudo y tiene un diámetro que disminuye a medida que dicha porción distal se extiende desde dicho punto de transición hasta dicho extremo distal de dicha manga. Como alternativa, dicha porción distal tiene forma de cilindro y tiene un diámetro que permanece constante a medida que dicha porción distal se extiende desde dicho punto de transición hasta dicho extremo distal de dicha manga. Opcionalmente, el diámetro de dicha porción distal aumenta a medida que dicha porción distal se extiende desde dicho punto de transición hasta dicho extremo distal de dicha manga.

La manga puede estar compuesta por al menos una capa de cualquiera o una combinación de politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno (PE), polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno de alta densidad (HDPE) y polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). Opcionalmente, la manga comprende al menos dos capas de cualquiera o una combinación de politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno (PE), polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno de alta densidad (HDPE), y polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y que además comprende al menos un soporte de alambre metálico situado entre dichas capas.

Opcionalmente, el dispositivo intragástrico comprende además un componente unido a dicho extremo distal de dicha manga y configurado para que dicho extremo distal sea atraumático para los tejidos corporales, en donde dicho componente comprende un cuerpo cilíndrico, un extremo proximal, un extremo distal, y una luz en su interior y en donde dicho componente está abierto en ambos extremos y dicha luz de dicho componente está en comunicación fluida con dicho interior de manga, además, en donde una superficie exterior de dicho componente incluye una ranura y un miembro circular situado dentro de dicha ranura y dicho componente se une a dicha manga situando una porción de dicha manga dentro de dicha ranura y debajo de dicho miembro circular.

Opcionalmente, dicho componente incluye además una brida que se extiende desde dicha superficie exterior, en donde dicha brida cubre un extremo libre de dicho extremo distal de dicha manga. Como alternativa, dicho componente incluye además un tubo termorretráctil situado sobre dichos miembro circular y ranura. Todavía opcionalmente, el extremo distal de dicha manga se pliega por debajo de dicho miembro circular de modo que un extremo libre de dicho extremo distal de dicha manga se sitúa dentro de dicho interior de manga.

Opcionalmente, el dispositivo intragástrico comprende además al menos una cola que se extiende desde dicho extremo distal de dicha manga, en donde dicha cola está configurada para tirar de dicha manga en dirección distal para ayudar a la orientación adecuada de dicha manga dentro del tracto gastrointestinal de un paciente.

La porción distal de dicha manga puede comprender una pluralidad de flecos de manga en donde dichos flecos están unidos a un miembro en dicho extremo distal de dicha manga, además, en donde dicho miembro está configurado para tirar de dicha manga en una dirección distal para ayudar a la orientación adecuada de dicha manga dentro del tracto gastrointestinal de un paciente. Opcionalmente, los flecos y el miembro distal tienen forma de paracaídas.

El extremo distal de dicha manga puede incluir una pluralidad de suturas, que tienen, cada una, un extremo proximal y un extremo distal, en donde dichos extremos proximales de dichas suturas están unidos a dicho extremo distal de dicha manga y dichos extremos distales de dichas suturas están unidos a un miembro configurado para tirar de dicha manga en una dirección distal para ayudar a la orientación adecuada de dicha manga dentro del tracto gastrointestinal de un paciente. Opcionalmente, los flecos y el miembro distal tienen forma de paracaídas.

El extremo distal de dicha manga puede incluir una pluralidad de suturas, que tienen, cada una, un extremo proximal y un extremo distal, y en donde dichos extremos proximales de dichas suturas están unidos a dicho extremo distal de dicha manga y dichos extremos distales de dichas suturas están, cada uno, unido a un miembro individual en donde cada miembro individual está configurado para tirar de dicha manga en una dirección distal para ayudar a la orientación adecuada de dicha manga dentro del tracto gastrointestinal de un paciente.

Opcionalmente, dicha manga se pliega sobre sí misma al menos una vez a lo largo de un eje longitudinal de dicha manga para dotar a dicha manga de estructura añadida.

La manga puede incluir al menos un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal de dicha manga en donde dicho al menos un canal recibe un miembro de soporte para dotar a dicha manga de estructura añadida.

Al menos una porción de dicha manga puede tener una estructura ondulada compuesta por ranuras y crestas alternas para dotar a dicha manga de estructura añadida.

Al menos una porción de dicha manga puede comprender un alambre flexible configurado en una estructura tricotada para dotar a dicha manga de estructura añadida.

La manga puede incluir al menos un canal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal de dicha manga en donde dicho al menos un canal está configurado para recibir un fluido para dotar a dicha manga de estructura añadida.

- 5 La presente memoria descriptiva también divulga un dispositivo intragástrico que comprende: una estructura porosa que comprende una parte superior, una parte inferior y un interior y que tiene una forma previa al despliegue con un primer volumen y una forma posterior al despliegue con un segundo volumen mayor que dicho primer volumen, en donde, en dicha forma posterior al despliegue, dicha estructura porosa incluye al menos una primera abertura próxima a dicha parte superior y al menos una segunda abertura próxima a dicha parte inferior, de modo que el alimento entra en dicha estructura porosa a través de dicha primera abertura, pasa a través de dicho interior, y sale de dicha estructura porosa a través de dicha al menos una segunda abertura; y una manga que tiene un cuerpo alargado flexible, un extremo proximal con una tercera abertura, un extremo distal con una cuarta abertura, y un interior de manga, y que tiene una forma previa al despliegue con una primera longitud y una forma posterior al despliegue con una segunda longitud mayor que dicha primera longitud, en donde dicho extremo proximal de dicha manga está acoplado a dicha parte inferior de dicha estructura porosa de modo que, cuando la manga está en dicha forma posterior al despliegue, el alimento que sale de dicha al menos una segunda abertura entra en dicha manga a través de dicha tercera abertura, pasa a través de dicho interior de manga, y sale de dicha manga a través de dicha cuarta abertura, en donde dicha manga comprende además tres alambres helicoidales que se extienden a lo largo de dicho cuerpo alargado configurados para proporcionar soporte a dicha manga cuando están en dicha forma posterior al despliegue y en donde cada uno de dichos alambres helicoidales tiene un porcentaje de deformación individual definido por un grosor de dicho alambre individual y un paso individual de dicho alambre individual, además, en donde dicho paso individual se define por la distancia entre dos puntos cualesquiera a lo largo de dicho alambre individual que se encuentran dentro del mismo plano a lo largo de un eje longitudinal de dicha manga.
- 25 Cada uno de dichos alambres helicoidales puede estar compuesto por un metal con memoria de forma. Opcionalmente, el metal con memoria de forma es Nitinol.

- Cada uno de dichos alambres helicoidales, cuando se comprime a medida que la manga se comprime y se pliega a su forma previa al despliegue, puede tener un porcentaje de deformación individual en un intervalo del 0,1 al 20 %.
- 30 Opcionalmente, cada uno de dichos alambres helicoidales, cuando se comprime a medida que la manga se comprime y se pliega a su forma previa al despliegue, tiene un porcentaje de deformación individual no superior al 8 %.

- El paso individual de cada uno de dichos alambres helicoidales puede tener un intervalo de 5 a 150 mm. Opcionalmente, el paso individual de cada uno de dichos alambres helicoidales es igual a 60 mm.
- 35

- Opcionalmente, cada uno de dichos alambres incluye un paso de alambre adyacente definido como la distancia entre dos puntos cualesquiera a lo largo de dos alambres adyacentes que se encuentran dentro del mismo plano a lo largo de un eje longitudinal de dicha manga, en donde dicho paso de alambre adyacente es igual a 20 mm.

- 40 Opcionalmente, una porción proximal de dicha manga tiene forma de embudo en donde dicho extremo proximal de dicha manga tiene un diámetro mayor que un diámetro a lo largo de cualquier otra porción de dicho cuerpo de manga y dicho diámetro de extremo proximal disminuye gradualmente a medida que dicho cuerpo de manga se extiende distalmente.

- 45 Opcionalmente, una porción distal de dicho cuerpo de manga incluye dos o más capas configuradas para reforzar dicha porción distal y mantener dicho cuerpo de manga en una forma alargada cuando se encuentra en dicha forma posterior al despliegue.

- La presente memoria descriptiva también divulga un dispositivo intragástrico que comprende: una estructura porosa que comprende una parte superior, una parte inferior y un interior y que tiene una forma previa al despliegue con un primer volumen y una forma posterior al despliegue con un segundo volumen mayor que dicho primer volumen, en donde, en dicha forma posterior al despliegue, dicha estructura porosa incluye al menos una primera abertura próxima a dicha parte superior y al menos una segunda abertura próxima a dicha parte inferior, de modo que el alimento entra en dicha estructura porosa a través de dicha primera abertura, pasa a través de dicho interior, y sale de dicha estructura porosa a través de dicha al menos una segunda abertura; y una manga que tiene un cuerpo alargado flexible, un extremo proximal con una tercera abertura, un extremo distal con una cuarta abertura, y un interior de manga, y que tiene una forma previa al despliegue con una primera longitud y una forma posterior al despliegue con una segunda longitud mayor que dicha primera longitud, en donde dicho extremo proximal de dicha manga está acoplado a dicha parte inferior de dicha estructura porosa de modo que, cuando la manga está en dicha forma posterior al despliegue, el alimento que sale de dicha al menos una segunda abertura entra en dicha manga a través de dicha tercera abertura, pasa a través de dicho interior de manga, y sale de dicha manga a través de dicha cuarta abertura, en donde dicha manga comprende además al menos un alambre helicoidal que se extiende a lo largo de dicho cuerpo alargado configurado para proporcionar soporte a dicha manga cuando se encuentra en dicha forma posterior al despliegue y en donde dicho alambre helicoidal tiene un porcentaje de deformación definido por un grosor de dicho alambre y un paso de dicho alambre en donde dicha manga es plegable sobre sí misma al menos cinco veces de modo que dicho porcentaje de deformación no exceda del 20 %, además, en donde dicho paso se define por la distancia entre dos
- 50
- 55
- 60
- 65

puntos cualesquiera a lo largo de dicho alambre que se encuentran dentro del mismo plano a lo largo de un eje longitudinal de dicha manga.

La presente memoria descriptiva también divulga un dispositivo intragástrico que comprende: una estructura porosa que comprende una parte superior, una parte inferior y un interior y que tiene una forma previa al despliegue con un primer volumen y una forma posterior al despliegue con un segundo volumen mayor que dicho primer volumen, en donde, en dicha forma posterior al despliegue, dicha estructura porosa incluye al menos una primera abertura próxima a dicha parte superior y al menos una segunda abertura próxima a dicha parte inferior, de modo que el alimento entra en dicha estructura porosa a través de dicha primera abertura, pasa a través de dicho interior, y sale de dicha estructura porosa a través de dicha al menos una segunda abertura, en donde dicha estructura porosa comprende además: una malla de alambre que tiene una forma posterior al despliegue sustancialmente esférica y que incluye al menos una primera pluralidad de nodos en dicha parte superior, una segunda pluralidad de nodos en dicha parte inferior, y una tercera pluralidad de nodos situados en una ubicación lateral entre dicha parte superior y dicha parte inferior, en donde cada nodo comprende un único extremo libre no soportado o curva en un alambre de dicha malla de alambre; y un collarín situado en dicha parte inferior de dicha estructura porosa, teniendo dicho collarín una curva en donde dicha curva comprende una extensión de dicho alambre que se curva en una dirección lejos de un eje central longitudinal de dicha estructura porosa y, a continuación, en una dirección ascendente hacia dicha parte superior de dicha estructura porosa; y una manga que tiene un cuerpo alargado flexible, un extremo proximal con una tercera abertura, un extremo distal con una cuarta abertura, y un interior de manga, en donde dicho extremo proximal de dicha manga está acoplado a dicha segunda pluralidad de nodos de dicha estructura porosa, de modo que el alimento que sale de dicha al menos una segunda abertura entra en dicha manga a través de dicha tercera abertura, pasa a través de dicho interior de manga, y sale de dicha manga a través de dicha cuarta abertura, en donde al menos una porción del número total de nodos de dicha segunda pluralidad de nodos se acopla a dicho extremo proximal de dicha manga mediante suturas.

Cada nodo de dicha porción de dicho número total de nodos en dicha segunda pluralidad de nodos puede ser suturado a dicho extremo proximal de dicha manga en una posición más distal de cada nodo. Opcionalmente, la porción de dicho número total de nodos en dicha segunda pluralidad de nodos comprende todos dichos nodos dentro de dicha segunda pluralidad de nodos. Opcionalmente, la porción de dicho número total de nodos en dicha segunda pluralidad de nodos comprende uno de cada dos nodos dentro de dicha segunda pluralidad de nodos.

Las suturas pueden aplicarse sin apretar para permitir cierto movimiento relativo entre dicha malla de alambre y dicha manga.

Cada sutura que acopla dicha manga a cada uno de dichos nodos de dicha porción de dicho número total de nodos en dicha segunda pluralidad de nodos puede comprender solo un nudo.

El alambre de dicha malla de alambre puede incluir al menos dos extremos en donde dichos extremos se unen y engarzan entre sí usando un tubo metálico.

El alambre de dicha malla de alambre puede incluir al menos dos extremos en donde dichos extremos forman un bucle hacia atrás sobre dicho alambre para crear extremos de alambre atraumáticos o forman un bucle hacia fuera para crear puntos de unión a dicha manga.

La manga puede incluir un alambre para soporte y dicho alambre puede incluir al menos dos extremos en donde dichos extremos forman un bucle hacia atrás sobre dicho alambre para crear extremos de alambre atraumáticos, forman un bucle hacia fuera para crear puntos de unión para acoplamiento a dicha malla de alambre o se usan para tirar de dicha manga durante la compresión de dicho dispositivo.

La presente memoria descriptiva también divulga un dispositivo intragástrico que comprende: una estructura porosa que comprende una parte superior, una parte inferior y un interior y que tiene una forma previa al despliegue con un primer volumen y una forma posterior al despliegue con un segundo volumen mayor que dicho primer volumen, en donde, en dicha forma posterior al despliegue, dicha estructura porosa incluye al menos una primera abertura próxima a dicha parte superior y al menos una segunda abertura próxima a dicha parte inferior, de modo que el alimento entra en dicha estructura porosa a través de dicha primera abertura, pasa a través de dicho interior, y sale de dicha estructura porosa a través de dicha al menos una segunda abertura, en donde dicha estructura porosa comprende además: una malla de alambre que tiene una forma posterior al despliegue sustancialmente esférica y que incluye al menos una primera pluralidad de nodos en dicha parte superior, una segunda pluralidad de nodos en dicha parte inferior, y una tercera pluralidad de nodos situados en una ubicación lateral entre dicha parte superior y dicha parte inferior, en donde cada nodo comprende un único extremo libre no soportado o curva en un alambre de dicha malla de alambre; y un collarín situado en dicha parte inferior de dicha estructura porosa, teniendo dicho collarín una curva en donde dicha curva comprende una extensión de dicho alambre que se curva en una dirección lejos de un eje central longitudinal de dicha estructura porosa y, a continuación, en una dirección ascendente hacia dicha parte superior de dicha estructura porosa; y una manga que tiene un cuerpo alargado flexible, un extremo proximal con una tercera abertura, un extremo distal con una cuarta abertura, y un interior de manga, en donde dicho extremo proximal de dicha manga está acoplado a dicha segunda pluralidad de nodos de dicha estructura porosa, de modo que el alimento que sale de

dicha al menos una segunda abertura entra en dicha manga a través de dicha tercera abertura, pasa a través de dicho interior de manga, y sale de dicha manga a través de dicha cuarta abertura, en donde una porción de dicho alambre proximal a cada nodo se cruza con otra porción de alambre proximal a un nodo adyacente para crear una intersección y en donde al menos una porción de un número total de dichas intersecciones en dicha parte inferior de dicha estructura porosa se acopla a dicho extremo proximal de dicha manga mediante suturas.

Opcionalmente, la porción de dicho número total de dichas intersecciones en dicha parte inferior de dicha estructura porosa comprende todas de dichas intersecciones próximas a dicha parte inferior de dicha estructura porosa. Opcionalmente, la porción de dicho número total de dichas intersecciones en dicha parte inferior de dicha estructura porosa comprende una de cada dos intersecciones próximas a dicha parte inferior de dicha estructura porosa.

Las suturas pueden aplicarse sin apretar para permitir cierto movimiento relativo entre dicha malla de alambre y dicha manga.

Cada sutura que acopla dicha manga a cada una de dichas intersecciones de dicha porción de dicho número total de intersecciones próximas a dicha parte inferior de dicha estructura porosa puede comprender solamente un nudo.

El alambre de dicha malla de alambre puede incluir al menos dos extremos en donde dichos extremos se unen y engarzan entre sí usando un tubo metálico.

El alambre de dicha malla de alambre puede incluir al menos dos extremos en donde dichos extremos forman un bucle hacia atrás sobre dicho alambre para crear extremos de alambre atraumáticos o forman un bucle hacia fuera para crear puntos de unión a dicha manga.

La manga puede incluir un alambre para soporte y dicho alambre puede incluir al menos dos extremos en donde dichos extremos forman un bucle hacia atrás sobre dicho alambre para crear extremos de alambre atraumáticos, forman un bucle hacia fuera para crear puntos de unión para acoplamiento a dicha malla de alambre o se usan para tirar de dicha manga durante la compresión de dicho dispositivo.

La presente memoria descriptiva también divulga un método para comprimir un dispositivo intragástrico para cargarlo en un dispositivo de implantación antes del despliegue, comprendiendo dicho dispositivo intragástrico una estructura porosa que comprende una parte superior, una parte inferior y un interior y que tiene una forma previa al despliegue con un primer volumen y una forma posterior al despliegue con un segundo volumen mayor que dicho primer volumen, en donde, en dicha forma posterior al despliegue, dicha estructura porosa incluye al menos una primera abertura próxima a dicha parte superior y al menos una segunda abertura próxima a dicha parte inferior, de modo que el alimento entra en dicha estructura porosa a través de dicha primera abertura, pasa a través de dicho interior, y sale de dicha estructura porosa a través de dicha al menos una segunda abertura, en donde dicha estructura porosa comprende además una malla de alambre que tiene una forma posterior al despliegue sustancialmente esférica y que incluye al menos una primera pluralidad de nodos en dicha parte superior, una segunda pluralidad de nodos en dicha parte inferior, y una tercera pluralidad de nodos situados en una ubicación lateral entre dicha parte superior y dicha parte inferior, en donde cada nodo comprende un único extremo libre no soportado o curva en un alambre de dicha malla de alambre; y un collarín situado en dicha parte inferior de dicha estructura porosa, teniendo dicho collarín una curva en donde dicha curva comprende una extensión de dicho alambre que se curva en una dirección lejos de un eje central longitudinal de dicha estructura porosa y, a continuación, en una dirección ascendente hacia dicha parte superior de dicha estructura porosa; y una manga que tiene un cuerpo alargado flexible, un extremo proximal con una tercera abertura, un extremo distal con una cuarta abertura, y un interior de manga, en donde dicho extremo proximal de dicha manga está acoplado a dicha segunda pluralidad de nodos de dicha estructura porosa, de modo que el alimento que sale de dicha al menos una segunda abertura entra en dicha manga a través de dicha tercera abertura, pasa a través de dicho interior de manga, y sale de dicha manga a través de dicha cuarta abertura, en donde al menos una porción del número total de nodos de dicha segunda pluralidad de nodos se acopla a dicho extremo proximal de dicha manga mediante suturas, comprendiendo dicho método las etapas de: comprimir dicha malla de alambre alrededor de un eje central longitudinal de dicha estructura porosa; y tirar de dicho extremo distal de dicha manga, haciendo que dicha curva de dicho collarín se curve en una dirección descendente de modo que dicho collarín se enderece sustancialmente.

Las suturas pueden aplicarse sin apretar para permitir cierto movimiento relativo entre dicha malla de alambre y dicha manga.

La manga puede incluir un alambre para soporte y dicho alambre puede incluir al menos dos extremos en donde dichos extremos forman un bucle hacia atrás sobre dicho alambre para crear extremos de alambre atraumáticos, forman un bucle hacia fuera para crear puntos de unión para acoplamiento a dicha malla de alambre o se usan para tirar de dicha manga durante la compresión de dicho dispositivo.

La presente memoria descriptiva también divulga un dispositivo intragástrico que comprende: una estructura porosa que comprende una parte superior, una parte inferior y un interior y que tiene una forma previa al despliegue con un primer volumen y una forma posterior al despliegue con un segundo volumen mayor que dicho primer volumen, en

donde, en dicha forma posterior al despliegue, dicha estructura porosa incluye al menos una primera abertura próxima a dicha parte superior y al menos una segunda abertura próxima a dicha parte inferior, de modo que el alimento entra en dicha estructura porosa a través de dicha primera abertura, pasa a través de dicho interior, y sale de dicha estructura porosa a través de dicha al menos una segunda abertura; y una manga que tiene un cuerpo alargado flexible, un extremo proximal con una tercera abertura, un extremo distal con una cuarta abertura, y un interior de manga, y que tiene una forma previa al despliegue con una primera longitud y una forma posterior al despliegue con una segunda longitud mayor que dicha primera longitud, en donde dicho extremo proximal de dicha manga está acoplado a dicha parte inferior de dicha estructura porosa de modo que, cuando la manga está en dicha forma posterior al despliegue, el alimento que sale de dicha al menos una segunda abertura entra en dicha manga a través de dicha tercera abertura, pasa a través de dicho interior de manga, y sale de dicha manga a través de dicha cuarta abertura, en donde dicha manga tiene un coeficiente de fricción que permite que dicha manga se pliegue al menos sobre sí misma, envuelta alrededor de una porción de un dispositivo de despliegue, se tire de ella hacia adelante y hacia atrás durante el despliegue, y se despliegue completamente sin ningún daño estructural en dicha manga.

El coeficiente de fricción puede estar en un intervalo de 0,01 - 0,30. Opcionalmente, el coeficiente de fricción es igual o menor que 0,10.

La manga tiene una superficie exterior y en donde dicha superficie exterior puede ser una superficie mate. En una superficie exterior de dicha manga puede aplicarse un material particulado. Opcionalmente, el material particulado es almidón de maíz. Opcionalmente, el material particulado es un polvo biocompatible.

La manga puede plegarse sobre sí misma al menos 2 veces.

La presente memoria descriptiva también divulga un método de implantación de un dispositivo intragástrico en un tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo intragástrico una estructura porosa que comprende una parte superior, una parte inferior y un interior y que tiene una forma previa al despliegue con un primer volumen y una forma posterior al despliegue con un segundo volumen mayor que dicho primer volumen, en donde, en dicha forma posterior al despliegue, dicha estructura porosa incluye al menos una primera abertura próxima a dicha parte superior y al menos una segunda abertura próxima a dicha parte inferior, de modo que el alimento entra en dicha estructura porosa a través de dicha primera abertura, pasa a través de dicho interior, y sale de dicha estructura porosa a través de dicha al menos una segunda abertura y una manga que tiene un cuerpo alargado flexible, un extremo proximal con una tercera abertura, un extremo distal con una cuarta abertura, y un interior de manga, y que tiene una forma previa al despliegue con una primera longitud y una forma posterior al despliegue con una segunda longitud mayor que dicha primera longitud, en donde dicho extremo proximal de dicha manga está acoplado a dicha parte inferior de dicha estructura porosa de modo que, cuando la manga está en dicha forma posterior al despliegue, el alimento que sale de dicha al menos una segunda abertura entra en dicha manga a través de dicha tercera abertura, pasa a través de dicho interior de manga, y sale de dicha manga a través de dicha cuarta abertura, en donde dicha manga tiene un coeficiente de fricción que permite que dicha manga se pliegue al menos sobre sí misma, envuelta alrededor de una porción de un dispositivo de despliegue, se tire de ella hacia adelante y hacia atrás durante el despliegue, y se despliegue completamente sin ningún daño estructural en dicha manga, comprendiendo dicho método las etapas de: cargar dicha estructura porosa en un dispositivo de implantación; plegar dicha manga sobre sí misma; envolver dicha manga plegada alrededor de una porción de dicho dispositivo de implantación; insertar dicho dispositivo de implantación, que incluye dicha estructura porosa y dicha manga, en dicho tracto gastrointestinal de dicho paciente; manipular dicho dispositivo de implantación para desplegar completamente dicha manga; manipular además dicho dispositivo de implantación para desplegar completamente dicha estructura porosa; y retirar dicho dispositivo de implantación de dicho paciente.

El coeficiente de fricción puede estar en un intervalo de 0,01 - 0,30.

El método puede comprender además la etapa de aplicar un material particulado a una superficie exterior de dicha manga antes de plegar dicha manga sobre sí misma. Opcionalmente, el material particulado es almidón de maíz. Opcionalmente, el material particulado es un polvo biocompatible.

La manga puede plegarse sobre sí misma al menos 2 veces.

La presente memoria descriptiva también divulga un método de implantación de un dispositivo intragástrico en un tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo intragástrico una estructura porosa que comprende una parte superior, una parte inferior y un interior y que tiene una forma previa al despliegue con un primer volumen y una forma posterior al despliegue con un segundo volumen mayor que dicho primer volumen, en donde, en dicha forma posterior al despliegue, dicha estructura porosa incluye al menos una primera abertura próxima a dicha parte superior y al menos una segunda abertura próxima a dicha parte inferior, de modo que el alimento entra en dicha estructura porosa a través de dicha primera abertura, pasa a través de dicho interior, y sale de dicha estructura porosa a través de dicha al menos una segunda abertura y una manga que tiene un cuerpo alargado flexible, un extremo proximal con una tercera abertura, un extremo distal con una cuarta abertura, y un interior de manga, y que tiene una forma previa al despliegue con una primera longitud y una forma posterior al despliegue con una segunda longitud mayor que dicha primera longitud, en donde dicho extremo proximal de dicha manga está acoplado a dicha parte

inferior de dicha estructura porosa de modo que, cuando la manga está en dicha forma posterior al despliegue, el alimento que sale de dicha al menos una segunda abertura entra en dicha manga a través de dicha tercera abertura, pasa a través de dicho interior de manga, y sale de dicha manga a través de dicha cuarta abertura, en donde dicha manga tiene un coeficiente de fricción que permite que dicha manga se pliegue al menos sobre sí misma, envuelta alrededor de una porción de un dispositivo de despliegue, se tire de ella hacia adelante y hacia atrás durante el despliegue, y se despliegue completamente sin ningún daño estructural en dicha manga, comprendiendo dicho método las etapas de: cargar dicha estructura porosa en un dispositivo de implantación; plegar dicha manga sobre sí misma; envolver dicha manga plegada alrededor de una porción de dicho dispositivo de implantación; insertar dicho dispositivo de implantación, que incluye dicha estructura porosa y dicha manga, en dicho tracto gastrointestinal de dicho paciente; manipular dicho dispositivo de implantación para desplegar parcialmente dicha manga, en donde dicha manga se libera completamente de dicho dispositivo de implantación pero sólo se despliega parcialmente de dicho plegado; manipular además dicho dispositivo de implantación para desplegar completamente dicha estructura porosa; retirar dicho dispositivo de implantación de dicho paciente; y permitir que dicha manga se despliegue completamente a través de las acciones de contracciones intestinales peristálticas sobre dicha manga.

El coeficiente de fricción puede estar en un intervalo de 0,01 - 0,30.

El método puede comprender además la etapa de aplicar un material particulado a una superficie exterior de dicha manga antes de plegar dicha manga sobre sí misma. Opcionalmente, el material particulado es almidón de maíz. Opcionalmente, el material particulado es un polvo biocompatible.

La manga puede plegarse sobre sí misma al menos 2 veces.

La presente memoria descriptiva también divulga un dispositivo de implantación para implantar un dispositivo intragástrico en un tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo intragástrico una estructura porosa configurable entre una configuración comprimida previa al despliegue y una configuración expandida posterior al despliegue y una manga alargada acoplada a un extremo distal de dicha estructura porosa, comprendiendo dicho dispositivo de implantación: un cuerpo alargado flexible con un extremo proximal, un extremo distal y una luz de cuerpo en su interior, comprendiendo dicho cuerpo una abertura en dicho extremo distal y un primer mango unido a dicho extremo proximal; un componente de émbolo flexible situado coaxialmente, y movable longitudinalmente, dentro de la luz de dicho cuerpo, incluyendo dicho émbolo un extremo proximal, un extremo distal, y una luz de émbolo en su interior y que comprende una punta en dicho extremo distal y un segundo mango unido a dicho extremo proximal; una varilla alargada flexible situada coaxialmente, y movable longitudinalmente, dentro de dicha luz de émbolo, incluyendo dicha varilla un extremo proximal y un extremo distal y comprendiendo un primer componente esférico situado proximal a dicho extremo distal y un segundo componente esférico situado en dicho extremo distal, en donde dicho primer componente esférico tiene un diámetro mayor que un diámetro de dicho segundo componente esférico, comprendiendo además dicha varilla un tercer mango unido a dicho extremo proximal; y un mecanismo de tracción que comprende un primer extremo y un segundo extremo en donde dicho primer extremo está unido a dicha manga de dicho dispositivo intragástrico y dicho segundo extremo está acoplado de forma extraíble a dicha varilla en una posición entre dicho primer componente esférico y dicho segundo componente esférico, en donde dicho dispositivo intragástrico se carga para implantación dentro de dicho dispositivo de implantación de modo que: dicha estructura porosa está situada dentro de dicha luz de cuerpo distal a dicha punta de émbolo y proximal a dicha manga y en donde dicha varilla pasa a través de al menos dos aberturas en dicha estructura porosa y en donde dichas al menos dos aberturas no se encuentran a lo largo de un eje longitudinal central de dicha estructura porosa; dicha manga está situada dentro de dicha luz de cuerpo distal a dicha estructura porosa y proximal a dicho primer componente esférico y en donde dicha manga se pliega sobre sí misma y, a continuación, se envuelve alrededor de una porción de dicha varilla, además, en donde dicha manga está unida a dicho primer extremo de dicho mecanismo de tracción.

El dispositivo de implantación puede comprender además un tope situado en dicho émbolo entre dicha punta y dicho segundo mango.

Opcionalmente, dicho mecanismo de tracción es biodegradable y comprende una sutura o un gancho. Como alternativa, dicho mecanismo de tracción no es biodegradable y comprende una sutura con un extremo de bucle.

Opcionalmente, dicha manga está constreñida por un dispositivo de constricción en forma de anillo, cono o paraguas.

Opcionalmente, dicha punta de dicho émbolo incluye un componente de retención de malla que comprende una pluralidad de aletas en donde una porción proximal de dicha estructura porosa se sitúa sobre dichas aletas de modo que dichas aletas hacen que dicha estructura porosa se mueva en una dirección proximal cuando dicho émbolo es movido en una dirección proximal.

La manga puede plegarse sobre sí misma de dos a diez veces antes de envolverla alrededor de dicha varilla.

El dispositivo de implantación puede comprender además un globo inflable en dicho extremo distal de dicho cuerpo, un puerto de entrada en dicho extremo proximal de dicho cuerpo, y un canal que se extiende a lo largo de dicho cuerpo alargado y en comunicación fluida con dicho globo y dicho puerto, en donde dicho globo se infla usando dicho puerto

y dicho canal y dicho globo inflado se usa para anclar dicho dispositivo de implantación dentro de dicho tracto gastrointestinal de dicho paciente.

5 Opcionalmente, el dispositivo de implantación comprende además un mecanismo de lavado o irrigación para reducir las fuerzas de despliegue durante la implantación.

El cuerpo alargado incluye una longitud y dicha longitud puede incluir una rigidez variable. Opcionalmente, la longitud incluye al menos tres zonas y una zona más distal es más flexible que una zona distal central, que es más flexible que una zona menos distal.

10 El cuerpo alargado puede comprender un catéter trenzado.

Los extremos distales del cuerpo alargado, el émbolo y el vástago pueden estar configurados para ser atraumáticos.

15 La presente memoria descriptiva también divulga un dispositivo de implantación para implantar un dispositivo intragástrico en un tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo intragástrico una estructura porosa configurable entre una configuración comprimida previa al despliegue y una configuración expandida posterior al despliegue y una manga alargada acoplada a un extremo distal de dicha estructura porosa, comprendiendo dicho dispositivo de implantación: un cuerpo alargado flexible con un extremo proximal, un extremo distal y una luz de cuerpo en su interior, comprendiendo dicho cuerpo una abertura en dicho extremo distal y un mecanismo de accionamiento unido a dicho extremo proximal; un componente de émbolo flexible situado coaxialmente, y movable longitudinalmente, dentro de la luz de dicho cuerpo, incluyendo dicho émbolo un extremo proximal, un extremo distal, y una luz de émbolo en su interior y comprendiendo una punta en dicho extremo distal y en donde dicho extremo proximal está unido operativamente a dicho mecanismo de accionamiento; un mango accionador y un gatillo accionador unidos a dicho mecanismo de accionamiento y configurados, cuando se hacen funcionar, para hacer que dicho mecanismo de accionamiento mueva dicho émbolo hacia adelante y hacia atrás en una dirección longitudinal con respecto a dicho cuerpo alargado; una varilla alargada flexible situada coaxialmente, y movable longitudinalmente, dentro de dicha luz de émbolo, incluyendo dicha varilla un extremo proximal y un extremo distal y comprendiendo un primer componente esférico situado proximal a dicho extremo distal y un segundo componente esférico situado en dicho extremo distal, en donde dicho primer componente esférico tiene un diámetro mayor que un diámetro de dicho segundo componente esférico, comprendiendo además dicha varilla un mango de varilla unido a dicho extremo proximal; y un mecanismo de tracción que comprende un primer extremo y un segundo extremo en donde dicho primer extremo está unido a dicha manga de dicho dispositivo intragástrico y dicho segundo extremo está acoplado de forma extraíble a dicha varilla en una posición entre dicho primer componente esférico y dicho segundo componente esférico, en donde dicho dispositivo intragástrico se carga para implantación dentro de dicho dispositivo de implantación de modo que: dicha estructura porosa está situada dentro de dicha luz de cuerpo distal a dicha punta de émbolo y proximal a dicha manga y en donde dicha varilla pasa a través de al menos dos aberturas en dicha estructura porosa y en donde dichas al menos dos aberturas no se encuentran a lo largo de un eje longitudinal central de dicha estructura porosa; dicha manga está situada dentro de dicha luz de cuerpo distal a dicha estructura porosa y proximal a dicho primer componente esférico y en donde dicha manga se pliega sobre sí misma y, a continuación, se envuelve alrededor de una porción de dicha varilla, además, en donde dicha manga está unida a dicho primer extremo de dicho mecanismo de tracción.

45 El dispositivo de implantación puede comprender además un tope situado en dicho émbolo entre dicha punta y dicho mecanismo de accionamiento.

Opcionalmente, el mecanismo de tracción es biodegradable y comprende una sutura o un gancho. Como alternativa, dicho mecanismo de tracción no es biodegradable y comprende una sutura con un extremo de bucle.

50 Opcionalmente, la manga está constreñida por un dispositivo de constricción en forma de anillo, cono o paraguas.

Opcionalmente, dicha punta de dicho émbolo incluye un componente de retención de malla que comprende una pluralidad de aletas en donde una porción proximal de dicha estructura porosa se sitúa sobre dichas aletas de modo que dichas aletas hacen que dicha estructura porosa se mueva en una dirección proximal cuando dicho émbolo es movido en una dirección proximal.

55 La manga puede plegarse sobre sí misma de dos a diez veces antes de envolverla alrededor de dicha varilla.

60 El dispositivo de implantación puede comprender además un globo inflable en dicho extremo distal de dicho cuerpo, un puerto de entrada en dicho extremo proximal de dicho cuerpo, y un canal que se extiende a lo largo de dicho cuerpo alargado y en comunicación fluida con dicho globo y dicho puerto, en donde dicho globo se infla usando dicho puerto y dicho canal y dicho globo inflado se usa para anclar dicho dispositivo de implantación dentro de dicho tracto gastrointestinal de dicho paciente.

65 Opcionalmente, el dispositivo de implantación comprende además un mecanismo de lavado o irrigación para reducir las fuerzas de despliegue durante la implantación.

El cuerpo alargado puede comprender un catéter trenzado.

La presente memoria descriptiva también divulga un método de implantación de un dispositivo intragástrico en un tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo intragástrico una estructura porosa configurable entre una configuración comprimida previa al despliegue y una configuración expandida posterior al despliegue y una manga alargada acoplada a un extremo distal de dicha estructura porosa, comprendiendo dicho dispositivo de implantación un cuerpo alargado flexible con un extremo proximal, un extremo distal y una luz de cuerpo en su interior, comprendiendo dicho cuerpo una abertura en dicho extremo distal y un primer mango unido a dicho extremo proximal, un componente de émbolo flexible situado coaxialmente, y movable longitudinalmente, dentro de la luz de dicho cuerpo, incluyendo dicho émbolo un extremo proximal, un extremo distal, y una luz de émbolo en su interior y que comprende una punta en dicho extremo distal y un segundo mango unido a dicho extremo proximal, una varilla alargada flexible situada coaxialmente, y movable longitudinalmente, dentro de dicha luz de émbolo, incluyendo dicha varilla un extremo proximal y un extremo distal y comprendiendo un primer componente esférico situado proximal a dicho extremo distal y un segundo componente esférico situado en dicho extremo distal, en donde dicho primer componente esférico tiene un diámetro mayor que un diámetro de dicho segundo componente esférico, comprendiendo además dicha varilla un tercer mango unido a dicho extremo proximal, y un mecanismo de tracción que comprende un primer extremo y un segundo extremo en donde dicho primer extremo está unido a dicha manga de dicho dispositivo intragástrico y dicho segundo extremo está acoplado de forma extraíble a dicha varilla en una posición entre dicho primer componente esférico y dicho segundo componente esférico, en donde dicho dispositivo intragástrico se carga para implantación dentro de dicho dispositivo de implantación de modo que dicha estructura porosa está situada dentro de dicha luz de cuerpo distal a dicha punta de émbolo y proximal a dicha manga y en donde dicha varilla pasa a través de al menos dos aberturas en dicha estructura porosa y en donde dichas al menos dos aberturas no se encuentran a lo largo de un eje longitudinal central de dicha estructura porosa, dicha manga está situada dentro de dicha luz de cuerpo distal a dicha estructura porosa y proximal a dicho primer componente esférico y en donde dicha manga se pliega sobre sí misma y, a continuación, se envuelve alrededor de una porción de dicha varilla, además, en donde dicha manga está unida a dicho primer extremo de dicho mecanismo de tracción, comprendiendo dicho método las etapas de: deslizar dicho dispositivo de implantación sobre un alambre guía al interior de dicho tracto gastrointestinal de dicho paciente; usando el primer mango, situar el extremo distal de dicho cuerpo alargado en un duodeno del paciente; empujando el segundo mango para empujar el componente de émbolo hasta que la manga sea empujada fuera de dicho cuerpo alargado; empujar el tercer mango para hacer avanzar la varilla dentro de la luz de émbolo hasta que la manga esté completamente desplegada; tirar de dicho dispositivo de implantación hacia atrás para resituarse el extremo distal del cuerpo alargado dentro de un estómago del paciente; tirar hacia atrás del primer mango mientras se sujeta firme el segundo mango, manteniendo el émbolo en su lugar y liberando la estructura de malla de alambre; y retirar el dispositivo de implantación del paciente.

El dispositivo de implantación puede comprender además un tope situado en dicho émbolo entre dicha punta y dicho segundo mango, en donde dicho tope está configurado para detener un movimiento distal adicional de dicho émbolo una vez que dicha manga ha sido empujada fuera de dicho cuerpo alargado.

El dispositivo de implantación puede comprender además un globo inflable en dicho extremo distal de dicho cuerpo, un puerto de entrada en dicho extremo proximal de dicho cuerpo, y un canal que se extiende a lo largo de dicho cuerpo alargado y en comunicación fluida con dicho globo y dicho puerto, y dicho método puede comprender además la etapa de usar dicho puerto y dicho canal para inflar dicho globo para anclar el dispositivo de implantación en el tracto gastrointestinal de dicho paciente.

La presente memoria descriptiva también divulga un dispositivo de implantación para implantar un dispositivo intragástrico en un tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo intragástrico una estructura porosa configurable entre una configuración comprimida previa al despliegue y una configuración expandida posterior al despliegue y una manga alargada acoplada a un extremo distal de dicha estructura porosa, comprendiendo dicho dispositivo de implantación: un cuerpo alargado flexible con un extremo proximal, un extremo distal y una luz de cuerpo en su interior, comprendiendo dicho cuerpo una abertura en dicho extremo distal y un primer mango unido a dicho extremo proximal; una varilla alargada flexible situada coaxialmente, y movable longitudinalmente, dentro de dicha luz de cuerpo, incluyendo dicha varilla un extremo proximal y un extremo distal y comprendiendo un primer componente esférico situado proximal a dicho extremo distal y un segundo componente esférico situado en dicho extremo distal, en donde dicho primer componente esférico tiene un diámetro mayor que un diámetro de dicho segundo componente esférico, comprendiendo además dicha varilla un segundo mango unido a dicho extremo proximal; un componente de émbolo flexible situado coaxialmente sobre una porción proximal de, y movable longitudinalmente con, dicha varilla alargada flexible, incluyendo dicho émbolo un extremo proximal y un extremo distal y comprendiendo una punta en dicho extremo distal y unido a dicho segundo mango en dicho extremo proximal; un mecanismo de tracción que comprende un primer extremo y un segundo extremo en donde dicho primer extremo está unido a dicha manga de dicho dispositivo intragástrico y dicho segundo extremo está acoplado de forma extraíble a dicha varilla en una posición entre dicho primer componente esférico y dicho segundo componente esférico, en donde dicho dispositivo intragástrico se carga para implantación dentro de dicho dispositivo de implantación de modo que: dicha estructura porosa está situada dentro de dicha luz de cuerpo distal a dicha punta de émbolo y proximal a dicha manga y en donde dicha varilla pasa a través de al menos dos aberturas en dicha estructura porosa y en donde dichas al menos dos aberturas

no se encuentran a lo largo de un eje longitudinal central de dicha estructura porosa; dicha manga está situada dentro de dicha luz de cuerpo distal a dicha estructura porosa y proximal a dicho primer componente esférico y en donde dicha manga se pliega sobre sí misma y, a continuación, se envuelve alrededor de una porción de dicha varilla, además, en donde dicha manga está unida a dicho primer extremo de dicho mecanismo de tracción.

El mecanismo de tracción puede ser biodegradable y comprender una sutura o un gancho. Como alternativa, dicho mecanismo de tracción no es biodegradable y comprende una sutura con un extremo de bucle.

La manga puede estar constreñida por un dispositivo de constricción en forma de anillo, cono o paraguas.

Opcionalmente, dicha punta de dicho émbolo incluye un componente de retención de malla que comprende una pluralidad de aletas en donde una porción proximal de dicha estructura porosa se sitúa sobre dichas aletas de modo que dichas aletas hacen que dicha estructura porosa se mueva en una dirección proximal cuando dicho émbolo es movido en una dirección proximal.

Opcionalmente, dicha manga se pliega sobre sí misma de dos a diez veces antes de envolverla alrededor de dicha varilla.

Opcionalmente, el dispositivo de implantación comprende además un globo inflable en dicho extremo distal de dicho cuerpo, un puerto de entrada en dicho extremo proximal de dicho cuerpo, y un canal que se extiende a lo largo de dicho cuerpo alargado y en comunicación fluida con dicho globo y dicho puerto, en donde dicho globo se infla usando dicho puerto y dicho canal y dicho globo inflado se usa para anclar dicho dispositivo de implantación dentro de dicho tracto gastrointestinal de dicho paciente.

Opcionalmente, el dispositivo de implantación comprende además un mecanismo de lavado o irrigación para reducir las fuerzas de despliegue durante la implantación.

El cuerpo alargado puede incluir una longitud en donde dicha longitud incluye una rigidez variable.

El cuerpo alargado puede incluir al menos tres zonas en donde una zona más distal es más flexible que una zona distal central, que es más flexible que una zona menos distal.

El cuerpo alargado puede comprender un catéter trenzado.

Los extremos distales del cuerpo alargado, el émbolo y el vástago pueden estar configurados para ser atraumáticos.

La presente memoria descriptiva también divulga un método de implantación de un dispositivo intragástrico en un tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo intragástrico una estructura porosa configurable entre una configuración comprimida previa al despliegue y una configuración expandida posterior al despliegue y una manga alargada acoplada a un extremo distal de dicha estructura porosa, comprendiendo dicho dispositivo de implantación un cuerpo alargado flexible con un extremo proximal, un extremo distal y una luz de cuerpo en su interior, comprendiendo dicho cuerpo una abertura en dicho extremo distal y un primer mango unido a dicho extremo proximal, una varilla alargada flexible situada coaxialmente, y movable longitudinalmente, dentro de dicha luz de cuerpo, incluyendo dicha varilla un extremo proximal y un extremo distal y comprendiendo un primer componente esférico situado proximal a dicho extremo distal y un segundo componente esférico situado en dicho extremo distal, en donde dicho primer componente esférico tiene un diámetro mayor que un diámetro de dicho segundo componente esférico, comprendiendo además dicha varilla un segundo mango unido a dicho extremo proximal, un componente de émbolo flexible situado coaxialmente sobre una porción proximal de, y movable longitudinalmente con, dicha varilla alargada flexible, incluyendo dicho émbolo un extremo proximal y un extremo distal y comprendiendo una punta en dicho extremo distal y unido a dicho segundo mango en dicho extremo proximal, un mecanismo de tracción que comprende un primer extremo y un segundo extremo en donde dicho primer extremo está unido a dicha manga de dicho dispositivo intragástrico y dicho segundo extremo está acoplado de forma extraíble a dicha varilla en una posición entre dicho primer componente esférico y dicho segundo componente esférico, en donde dicho dispositivo intragástrico se carga para implantación dentro de dicho dispositivo de implantación de modo que dicha estructura porosa está situada dentro de dicha luz de cuerpo distal a dicha punta de émbolo y proximal a dicha manga y en donde dicha varilla pasa a través de al menos dos aberturas en dicha estructura porosa y en donde dichas al menos dos aberturas no se encuentran a lo largo de un eje longitudinal central de dicha estructura porosa, en donde dicha manga está situada dentro de dicha luz de cuerpo distal a dicha estructura porosa y proximal a dicho primer componente esférico y en donde dicha manga se pliega sobre sí misma y, a continuación, se envuelve alrededor de una porción de dicha varilla, además, en donde dicha manga está unida a dicho primer extremo de dicho mecanismo de tracción, comprendiendo dicho método las etapas de: deslizar dicho dispositivo de implantación sobre un alambre guía al interior de dicho tracto gastrointestinal de dicho paciente; usando el primer mango, situar el extremo distal de dicho cuerpo alargado en un duodeno del paciente; empujar el segundo mango para empujar el componente de émbolo y la varilla hasta que la manga esté completamente desplegada; tirar de dicho dispositivo de implantación hacia atrás para resituar el extremo distal del cuerpo alargado dentro de un estómago del paciente; tirar hacia atrás del primer mango mientras se sujeta firme el segundo mango, manteniendo el émbolo y la varilla en su lugar y liberando la estructura de

mallas de alambre; y retirar el dispositivo de implantación del paciente.

Opcionalmente, dicho dispositivo de implantación comprende además un tope situado en dicho émbolo entre dicha punta y dicho segundo mango, en donde dicho tope está configurado para detener un movimiento distal adicional de dichos émbolo y varilla una vez que dicha manga ha sido empujada fuera de dicho cuerpo alargado.

Opcionalmente, dicho dispositivo de implantación comprende además un globo inflable en dicho extremo distal de dicho cuerpo, un puerto de entrada en dicho extremo proximal de dicho cuerpo, y un canal que se extiende a lo largo de dicho cuerpo alargado y en comunicación fluida con dicho globo y dicho puerto, y dicho método comprende además la etapa de usar dicho puerto y dicho canal para inflar dicho globo para anclar el dispositivo de implantación en el tracto gastrointestinal de dicho paciente.

La presente memoria descriptiva también divulga un sistema de implantación para implantar un dispositivo intragástrico, comprendiendo dicho sistema de implantación: un catéter exterior que tiene un extremo proximal y un extremo distal y rigidez variable a lo largo de su longitud; y un catéter interior flexible situado coaxialmente dentro del catéter exterior y que tiene un extremo proximal, un extremo distal atraumático, y una luz para recibir un dispositivo de guía; en donde dicho dispositivo intragástrico se sitúa en un espacio entre el catéter interior y el catéter exterior y dicho catéter interior incluye una extensión flexible que tiene una longitud de al menos 5 cm en su extremo distal que se extiende más allá de dicho extremo distal de dicho catéter exterior.

Opcionalmente, el dispositivo de guía es un alambre guía. Como alternativa, el dispositivo de guía es un endoscopio para la implantación por encima del visor.

El extremo distal atraumático puede ser una punta de bola.

Dicho catéter interior puede tener una rigidez variable a lo largo de su longitud.

Opcionalmente, dicha extensión flexible incluye un extremo proximal y un extremo distal y tiene una rigidez variable a lo largo de su longitud en donde la rigidez varía entre una rigidez de un alambre guía en dicho extremo distal y una rigidez de dicho catéter interior en dicho extremo proximal.

La presente memoria descriptiva también divulga un dispositivo intragástrico que comprende: una estructura porosa que comprende una parte superior, una parte inferior y un interior y que tiene una forma previa al despliegue con un primer volumen y una forma posterior al despliegue con un segundo volumen mayor que dicho primer volumen, en donde, en dicha forma posterior al despliegue, dicha estructura porosa incluye al menos una primera abertura próxima a dicha parte superior y al menos una segunda abertura próxima a dicha parte inferior, de modo que el alimento entra en dicha estructura porosa a través de dicha primera abertura, pasa a través de dicho interior, y sale de dicha estructura porosa a través de dicha al menos una segunda abertura, en donde dicha estructura porosa comprende además: una malla de alambre que tiene una forma posterior al despliegue sustancialmente esférica; y un collarín situado en dicha parte inferior de dicha estructura porosa, teniendo dicho collarín una curva en donde dicha curva comprende una extensión de dicho alambre que se curva en una dirección lejos de un eje central longitudinal de dicha estructura porosa y, a continuación, en una dirección ascendente hacia dicha parte superior de dicha estructura porosa; y una manga que tiene un cuerpo alargado flexible, un extremo proximal con una tercera abertura, un extremo distal con una cuarta abertura, y un interior de manga, en donde dicho extremo proximal de dicha manga está acoplado a dicho collarín de modo que el alimento que sale de dicha al menos una segunda abertura entra en dicha manga a través de dicha tercera abertura, pasa a través de dicho interior de manga, y sale de dicha manga a través de dicha cuarta abertura, en donde la manga está diseñada para enganchar intermitentemente el píloro de un paciente sin bloquear dicho píloro y permite el paso del alimento a través de dicha luz de la manga desde el estómago al interior del intestino delgado.

La presente memoria descriptiva también divulga un sistema para implantar un dispositivo intragástrico en un tracto gastrointestinal de un paciente, que comprende: una estructura de malla porosa que tiene una primera luz; una manga unida a dicha estructura de malla porosa y que tiene una segunda luz; un sistema de catéter coaxial que comprende un catéter exterior y un catéter interior en donde, antes de la implantación, dicha estructura de malla porosa y dicha manga están constreñidas en un espacio entre dichos catéteres exterior e interior y en donde el catéter exterior cubre una porción sustancial del dispositivo intragástrico y el catéter interior pasa dentro de una mayoría de la primera luz de la malla pero fuera de una mayoría de la segunda luz de la manga.

Opcionalmente, dicho catéter interior está unido operativamente a la manga en un extremo distal de dicho catéter interior de modo que, cuando se acciona, el catéter interior empuja la manga fuera del sistema de catéter coaxial y, a continuación, se separa de la manga para implantar el dispositivo intragástrico en el tracto gastrointestinal.

La presente memoria descriptiva también divulga un sistema para promover la pérdida de peso en un paciente, comprendiendo dicho sistema un dispositivo intragástrico, un dispositivo de implantación y un dispositivo de recuperación, en donde dicho dispositivo intragástrico está configurado para ser desplegado temporalmente dentro de un tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo intragástrico: una estructura porosa que

comprende una parte superior, una parte inferior y un interior y que tiene una forma previa al despliegue con un primer volumen y una forma posterior al despliegue con un segundo volumen mayor que dicho primer volumen, en donde, en dicha forma posterior al despliegue, dicha estructura porosa incluye al menos una primera abertura próxima a dicha parte superior y al menos una segunda abertura próxima a dicha parte inferior, de modo que el alimento entra en dicha estructura porosa a través de dicha primera abertura, pasa a través de dicho interior, y sale de dicha estructura porosa a través de dicha al menos una segunda abertura, comprendiendo además dicha estructura porosa un collarín situado en dicha parte inferior de dicha estructura porosa, teniendo dicho collarín una curva en donde dicha curva comprende una extensión de dicha estructura porosa que se curva en una dirección lejos de un eje central longitudinal de dicha estructura porosa y, a continuación, en una dirección ascendente hacia dicha parte superior de dicha estructura porosa; y una manga que tiene un cuerpo alargado flexible, un extremo proximal con una tercera abertura, un extremo distal con una cuarta abertura, y un interior de manga, en donde dicho extremo proximal de dicha manga está acoplado a dicha parte inferior de dicha estructura porosa, de modo que el alimento que sale de dicha al menos una segunda abertura entra en dicha manga a través de dicha tercera abertura, pasa a través de dicho interior de manga, y sale de dicha manga a través de dicha cuarta abertura; en donde, una vez que dicho dispositivo intragástrico ha sido desplegado en un tracto gastrointestinal de dicho paciente, al menos una porción de dicho dispositivo intragástrico está en contacto físico constante con una porción de dicho tracto gastrointestinal de dicho paciente sin estar físicamente unida a ninguna porción de la anatomía de dicho paciente.

El contacto físico puede ser causado por acciones peristálticas de un intestino delgado que tiran de dicha manga de dicho dispositivo intragástrico en dicho intestino delgado.

La porción de dicho dispositivo intragástrico puede comprender una porción de dicha estructura porosa y dicha porción de dicho tracto gastrointestinal de dicho paciente puede comprender una porción de un estómago próxima a un píloro. Opcionalmente, la porción de dicho estómago comprende dicha región de vaciado gástrico de dicho estómago y dicho dispositivo intragástrico no ocluye dicha región.

La porción de dicho dispositivo intragástrico puede comprender una porción de dicha manga y dicha porción de dicho tracto gastrointestinal de dicho paciente puede comprender una porción de un píloro.

La porción de dicho dispositivo intragástrico puede comprender una porción de dicha manga y dicha porción de dicho tracto gastrointestinal de dicho paciente puede comprender una porción de un duodeno.

El dispositivo intragástrico puede dirigir el alimento a través de sí mismo, permitiendo que el alimento pase de un estómago de dicho paciente a un intestino delgado de dicho paciente sin bloquear el paso de dicho alimento. Opcionalmente, al menos el 10 %, y preferentemente el 50 %, del alimento que pasa de un estómago de dicho paciente a un intestino delgado de dicho paciente pasa a través de dicho dispositivo intragástrico.

El dispositivo intragástrico puede proporcionar una derivación constante y sustancialmente completa de un píloro de dicho paciente. Opcionalmente, el dispositivo intragástrico proporciona una derivación constante y sustancialmente completa de un píloro y un duodeno de dicho paciente.

La presente memoria descriptiva también divulga un sistema para promover la pérdida de peso en un paciente, comprendiendo dicho sistema un dispositivo intragástrico, un dispositivo de implantación y un dispositivo de recuperación, en donde dicho dispositivo intragástrico está configurado para ser desplegado temporalmente dentro de un tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo intragástrico: una estructura porosa que comprende una parte superior, una parte inferior y un interior y que tiene una forma previa al despliegue con un primer volumen y una forma posterior al despliegue con un segundo volumen mayor que dicho primer volumen, en donde, en dicha forma posterior al despliegue, dicha estructura porosa incluye al menos una primera abertura próxima a dicha parte superior y al menos una segunda abertura próxima a dicha parte inferior, de modo que el alimento entra en dicha estructura porosa a través de dicha primera abertura, pasa a través de dicho interior, y sale de dicha estructura porosa a través de dicha al menos una segunda abertura, comprendiendo además dicha estructura porosa un collarín situado en dicha parte inferior de dicha estructura porosa, teniendo dicho collarín una curva en donde dicha curva comprende una extensión de dicha estructura porosa que se curva en una dirección lejos de un eje central longitudinal de dicha estructura porosa y, a continuación, en una dirección ascendente hacia dicha parte superior de dicha estructura porosa; y una manga que tiene un cuerpo alargado flexible, un extremo proximal con una tercera abertura, un extremo distal con una cuarta abertura, y un interior de manga, en donde dicho extremo proximal de dicha manga está acoplado a dicha parte inferior de dicha estructura porosa, de modo que el alimento que sale de dicha al menos una segunda abertura entra en dicha manga a través de dicha tercera abertura, pasa a través de dicho interior de manga, y sale de dicha manga a través de dicha cuarta abertura; en donde, una vez que dicho dispositivo intragástrico ha sido desplegado en un tracto gastrointestinal de dicho paciente, dicha estructura porosa está situada dentro de, y contacta físicamente con una porción de, un estómago de dicho paciente y dicha manga se sitúa dentro de un píloro y un duodeno de dicho paciente, de modo que dicho dispositivo intragástrico proporciona una derivación constante y sustancialmente completa de un píloro de dicho paciente, en donde el alimento ingerido por dicho paciente no puede contactar físicamente con ninguna porción de dicho píloro.

El contacto físico con dicha porción de dicho estómago puede ser causado por acciones peristálticas de un intestino

delgado que tiran de dicha manga de dicho dispositivo intragástrico en dicho intestino delgado.

El dispositivo intragástrico puede dirigir el alimento a través de sí mismo, permitiendo que el alimento pase de un estómago de dicho paciente a un intestino delgado de dicho paciente sin bloquear el paso de dicho alimento. Opcionalmente, al menos el 10 %, y preferentemente el 50 %, del alimento que pasa de un estómago de dicho paciente a un intestino delgado de dicho paciente pasa a través de dicho dispositivo intragástrico.

Opcionalmente, el dispositivo intragástrico no está unido físicamente a ninguna porción de la anatomía de dicho paciente.

La presente memoria descriptiva también divulga un sistema para promover la pérdida de peso en un paciente, comprendiendo dicho sistema un dispositivo intragástrico, un dispositivo de implantación y un dispositivo de recuperación, en donde dicho dispositivo intragástrico está configurado para ser desplegado temporalmente dentro de un tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo intragástrico: una estructura porosa que comprende una parte superior, una parte inferior y un interior y que tiene una forma previa al despliegue con un primer volumen y una forma posterior al despliegue con un segundo volumen mayor que dicho primer volumen, en donde, en dicha forma posterior al despliegue, dicha estructura porosa incluye al menos una primera abertura próxima a dicha parte superior y al menos una segunda abertura próxima a dicha parte inferior, de modo que el alimento entra en dicha estructura porosa a través de dicha primera abertura, pasa a través de dicho interior, y sale de dicha estructura porosa a través de dicha al menos una segunda abertura, comprendiendo además dicha estructura porosa un collarín situado en dicha parte inferior de dicha estructura porosa, teniendo dicho collarín una curva en donde dicha curva comprende una extensión de dicha estructura porosa que se curva en una dirección lejos de un eje central longitudinal de dicha estructura porosa y, a continuación, en una dirección ascendente hacia dicha parte superior de dicha estructura porosa; y una manga que tiene un cuerpo alargado flexible, un extremo proximal con una tercera abertura, un extremo distal con una cuarta abertura, y un interior de manga, en donde dicho extremo proximal de dicha manga está acoplado a dicha parte inferior de dicha estructura porosa, de modo que el alimento que sale de dicha al menos una segunda abertura entra en dicha manga a través de dicha tercera abertura, pasa a través de dicho interior de manga, y sale de dicha manga a través de dicha cuarta abertura; en donde, una vez que dicho dispositivo intragástrico ha sido desplegado en un tracto gastrointestinal de dicho paciente, dicha estructura porosa está situada dentro de, y contacta físicamente con una porción de, un estómago de dicho paciente y dicha manga se sitúa dentro de un píloro y un duodeno de dicho paciente, de modo que dicho dispositivo intragástrico proporciona una derivación constante y sustancialmente completa de un duodeno de dicho paciente, en donde el alimento ingerido por dicho paciente no puede contactar físicamente con ninguna porción de dicho duodeno.

El contacto físico del sistema con dicha porción de dicho estómago puede ser causado por acciones peristálticas de un intestino delgado que tiran de dicha manga de dicho dispositivo intragástrico en dicho intestino delgado.

El dispositivo intragástrico puede dirigir el alimento a través de sí mismo, permitiendo que el alimento pase de un estómago de dicho paciente a un intestino delgado de dicho paciente sin bloquear el paso de dicho alimento. Opcionalmente, al menos el 10 %, y preferentemente el 50 %, del alimento que pasa de un estómago de dicho paciente a un intestino delgado de dicho paciente pasa a través de dicho dispositivo intragástrico.

Opcionalmente, el dispositivo intragástrico no está unido físicamente a ninguna porción de la anatomía de dicho paciente.

Las anteriormente mencionadas y otras realizaciones de la presente invención se describirán con mayor profundidad en los dibujos y en la descripción detallada que se proporciona a continuación.

Breve descripción de los dibujos

Estos y otros rasgos distintivos y ventajas de la presente invención se apreciarán a medida que se comprendan mejor por referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considera en relación con los dibujos adjuntos, en donde:

La figura 1 es una ilustración de un aparato gastrointestinal superior;

La figura 2A es una ilustración de una estructura de malla de alambre en una configuración posterior al despliegue con un disco o collarín antimigración inclinado proximalmente unido a su extremo distal, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 2B es una ilustración de una estructura de malla de alambre en una configuración posterior al despliegue con un collarín antimigración que se curva proximalmente formado en su extremo distal, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 3A es una ilustración que representa una pluralidad de extremos libres o nodos situados en un extremo proximal y en un extremo distal de una estructura de malla de alambre, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 3B es una ilustración que representa una pluralidad de nodos superpuestos situados en un extremo de una estructura de malla de alambre, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

5 La figura 3C es una ilustración que representa una primera pluralidad de nodos situados en un extremo de una estructura de malla de alambre y una segunda pluralidad de nodos situados proximales a la primera pluralidad de nodos, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

10 La figura 3D es una ilustración de las primera y segunda pluralidades de nodos en un extremo de una estructura de malla de alambre, que representa los bucles formados en los alambres de la primera pluralidad de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

15 La figura 3E es una ilustración de las primera y segunda pluralidades de nodos en un extremo de una estructura de malla de alambre, que representa los bucles formados en los alambres de la segunda pluralidad de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

20 La figura 3F es una ilustración de las primera y segunda pluralidades de nodos en un extremo de una estructura de malla de alambre, que representa bucles formados en alambres alternos tanto de la primera como de la segunda pluralidades, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 3G es una ilustración que representa una estructura de malla de alambre que tiene una primera pluralidad de nodos en su extremo proximal y una segunda pluralidad de nodos en su extremo distal, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

25 La figura 3H es una ilustración que representa una estructura de malla de alambre que tiene primera y segunda pluralidades de nodos en sus extremos proximal y distal respectivamente, y tercera y cuarta pluralidades de nodos distribuidos a lo largo de su superficie, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

30 La figura 3I es una ilustración que representa diversas formas de nodo posibles de acuerdo con múltiples realizaciones de la presente memoria descriptiva;

La figura 4A es una ilustración en primer plano de un collarín antimigración atraumático de una estructura de malla de alambre de un dispositivo intragástrico, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

35 La figura 4B es una ilustración en primer plano de un collarín antimigración atraumático de una estructura de malla de alambre de un dispositivo intragástrico, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva;

40 La figura 4C es una ilustración en primer plano de un collarín antimigración atraumático de una estructura de malla de alambre de un dispositivo intragástrico, de acuerdo con aún otra realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 5A es una ilustración de una porción de un componente de manga de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa un único soporte de alambre que se enrolla en espiral a lo largo del cuerpo de la manga;

45 La figura 5B es una ilustración de una porción de un componente de manga de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa múltiples soportes de alambre que se enrollan en espiral a lo largo del cuerpo de la manga;

50 La figura 5C es una ilustración de un componente de manga en forma de embudo de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa soportes de bucle de alambre en espiral sobre la manga;

55 La figura 5D es una ilustración de un componente de manga de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa una abertura en forma de embudo en el extremo proximal de la manga;

La figura 5E es una ilustración de un componente de manga en forma de embudo de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa una pluralidad de marcas en una superficie exterior del cuerpo de manga;

60 La figura 5F es una ilustración de un componente de manga en forma de embudo de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa una línea de marcado que se extiende a lo largo de la longitud de la manga en una superficie exterior del cuerpo de manga;

65 La figura 5G es una ilustración de un componente de manga en forma de embudo de un dispositivo intragástrico en

una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa una pluralidad de marcas y una línea de marcado que se extiende a lo largo de la longitud de la manga en una superficie exterior del cuerpo de manga;

5 La figura 6A es una ilustración en sección transversal de un componente de manga en forma de embudo de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa una pluralidad de capas de manga;

10 La figura 6B es una ilustración en sección transversal de un componente de manga en forma de embudo de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva, que representa una pluralidad de capas de manga;

15 La figura 6C es una ilustración en sección transversal de un componente de manga en forma de embudo de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva, que representa una pluralidad de capas de manga;

20 La figura 6D es una ilustración en sección transversal de un componente de manga en forma de embudo de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva, que representa una pluralidad de capas de manga;

La figura 6E es una ilustración en sección transversal de un componente de manga en forma de embudo de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con aún otra realización de la presente memoria descriptiva;

25 La figura 6F es una ilustración de un soporte de endoprótesis vascular para un componente de manga de un dispositivo intragástrico, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 6G es una ilustración de un componente de manga de un dispositivo intragástrico que tiene el soporte de endoprótesis vascular de la figura 6F;

30 La figura 7 es una ilustración de una manga en forma de embudo para un dispositivo intragástrico, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

35 La figura 8 es una ilustración de una manga en forma de embudo para un dispositivo intragástrico, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva;

40 La figura 9A es una ilustración de una estructura de malla de alambre con un componente de manga unido en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa un extremo romo de un soporte de malla de alambre hacia el extremo proximal de la manga;

La figura 9B es una ilustración de una estructura de malla de alambre con una porción proximal de un componente de manga unido en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa un catéter de implantación situado dentro de la estructura de malla de alambre;

45 La figura 10A es una ilustración de un componente de manga corta trenzada en forma de embudo en una configuración posterior al despliegue, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

50 La figura 10B es una ilustración de un componente de manga corta trenzada en forma de embudo que tiene un extremo distal en forma de cono en una configuración posterior al despliegue, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 10C es una ilustración de un componente de manga corta trenzada en forma de cono en una configuración posterior al despliegue, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

55 La figura 10D es una ilustración del componente de manga corta trenzada en forma de cono de la figura 10C unido a una estructura de malla de alambre de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 10E es una ilustración de un componente de manga corta trenzada en forma de cono en una configuración posterior al despliegue, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva;

60 La figura 10F es una ilustración del componente de manga corta trenzada en forma de cono de la figura 10E unido a una estructura de malla de alambre de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

65 La figura 10G es una ilustración de un componente de manga corta trenzada en forma de cono que tiene una punta distal atraumática y en una configuración posterior al despliegue, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

- La figura 10H es una ilustración de un componente de manga corta trenzada en forma de cono que tiene una punta distal atraumática y en una configuración posterior al despliegue, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva;
- 5 La figura 11A es una ilustración en sección transversal que representa una realización de un dispositivo intragástrico con una manga unida en una configuración posterior al despliegue;
- 10 La figura 11B es una ilustración en sección transversal que representa el dispositivo intragástrico de la figura 11A en una configuración previa al despliegue;
- La figura 11C es una ilustración en sección transversal que representa otra realización de un dispositivo intragástrico con una manga unida en una configuración posterior al despliegue;
- 15 La figura 11D es una ilustración en sección transversal que representa el dispositivo intragástrico de la figura 11C en una configuración previa al despliegue;
- La figura 12A es una ilustración de una pluralidad de nodos situados en el extremo distal de una estructura de malla de alambre conectada al extremo proximal de una manga en forma de embudo, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;
- 20 La figura 12B es una ilustración de una pluralidad de nodos situados en el extremo distal de una estructura de malla de alambre conectada al extremo proximal de una manga en forma de embudo, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva;
- 25 La figura 12C es una ilustración de una pluralidad de nodos situados en el extremo distal de una estructura de malla de alambre conectada al extremo proximal de una manga en forma de embudo, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva;
- 30 La figura 12D es una ilustración de una pluralidad de nodos situados en el extremo distal de una estructura de malla de alambre conectada al extremo proximal de una manga en forma de embudo, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva;
- 35 La figura 12E es una ilustración de una pluralidad de nodos situados en el extremo distal de una estructura de malla de alambre conectada al extremo proximal de una manga en forma de embudo, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva;
- 40 La figura 12F es una ilustración de una pluralidad de nodos situados en el extremo distal de una estructura de malla de alambre conectada al extremo proximal de una manga en forma de embudo, de acuerdo con aún otra realización de la presente memoria descriptiva;
- 45 La figura 13A es una ilustración de una pluralidad de nodos situados en el extremo distal de una estructura de malla de alambre conectada al extremo proximal de una manga en forma de embudo, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;
- La figura 13B es una ilustración de un extremo distal de una estructura de alambre y el extremo proximal conectado de una manga en forma de embudo cubierta con un tubo termorretráctil, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;
- 50 La figura 14 es una ilustración de un dispositivo intragástrico con una manga en forma de embudo en una configuración posterior al despliegue, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;
- La figura 15 es una ilustración de un dispositivo intragástrico con una manga de forma cilíndrica en una configuración posterior al despliegue, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;
- 55 La figura 16A es una ilustración en primer plano de una manga en forma de embudo unida a un collarín antimigración de una estructura de malla de alambre de un dispositivo intragástrico, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;
- 60 La figura 16B es una ilustración en primer plano de una manga en forma de embudo unida a un collarín antimigración de una estructura de malla de alambre de un dispositivo intragástrico y que tiene un extremo de manga proximal que tiene bordes deshilachados, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva;
- 65 La figura 16C es una ilustración de un dispositivo intragástrico que comprende una estructura de malla de alambre y una manga unida, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 16D es una ilustración del dispositivo intragástrico de la figura 16C con la manga enderezada para representar las dimensiones del dispositivo con respecto a la anatomía circundante;

5 La figura 16E es una ilustración de una estructura de malla de alambre y una manga de un dispositivo intragástrico, que representa cordones de recuperación en dicha estructura de malla de alambre, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

10 La figura 16F es una ilustración de una estructura de malla de alambre y una manga de un dispositivo intragástrico, que representa un único cordón de recuperación en dicha estructura de malla de alambre, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

15 La figura 17A es una ilustración en sección transversal de un extremo distal de una manga, que representa una realización de un componente diseñado para configurar dicho extremo distal para que sea atraumático para los tejidos del cuerpo;

La figura 17B es una ilustración en sección transversal de un extremo distal de una manga, que representa otra realización de un componente diseñado para configurar dicho extremo distal para que sea atraumático para los tejidos del cuerpo;

20 La figura 17C es una ilustración en sección transversal de un extremo distal de una manga, que representa otra realización de un componente diseñado para configurar dicho extremo distal para que sea atraumático para los tejidos del cuerpo;

25 La figura 18 es una ilustración de un extremo distal de una manga con una cola de posicionamiento unida a la misma, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 19A es una ilustración de un extremo distal de una manga que comprende una pluralidad de flecos unidos a un anillo, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

30 La figura 19B es una ilustración de un extremo distal de una manga que comprende una pluralidad de flecos unidos a una bola, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

35 La figura 19C es una ilustración en sección transversal de una bola unida a un extremo distal de una manga, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 19D es una ilustración de un extremo distal de una manga que tiene una pluralidad de suturas que se extienden desde la misma y se unen a una bola, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

40 La figura 19E es una ilustración de un extremo distal de una manga que tiene al menos una sutura con un bucle o perla de sutura unido que se extiende desde la misma, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

45 La figura 20A es una ilustración de un extremo distal de una manga que representa al menos un pliegue en la pared de manga, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 20B es una ilustración de un extremo distal de una manga que representa al menos un canal y una estructura de soporte dentro de la pared de manga, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

50 La figura 20C es una ilustración de una porción de una manga que representa una pared de manga ondulada de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 20D es una ilustración de una porción de una manga que representa una pared de manga tricotada de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

55 La figura 20E es una ilustración de una porción de una manga que representa una pared de manga tricotada y un extremo de manga distal que tiene bordes deshilachados, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

60 La figura 20F es una ilustración de patrones de tejido de punto de manga de ejemplo de acuerdo con diversas realizaciones de la presente memoria descriptiva;

65 La figura 21A es una ilustración de un dispositivo intragástrico que tiene una estructura de malla de alambre de forma ovalada desplegada en el tracto gastrointestinal de un paciente, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 21B es una ilustración de un dispositivo intragástrico que tiene una estructura de malla de alambre de forma

ovalada desplegada en el tracto gastrointestinal de un paciente, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva;

5 La figura 22 es una ilustración de una estructura de malla de alambre expandida de un primer dispositivo intragástrico y una estructura de malla de alambre constreñida de un segundo dispositivo intragástrico acoplado al extremo distal de un catéter de implantación, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

10 La figura 23 es una ilustración de un dispositivo intragástrico con una estructura de malla de alambre parcialmente constreñida en un catéter de implantación, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 24A es una ilustración de un primer dispositivo de implantación de ejemplo para un dispositivo intragástrico, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

15 La figura 24B es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de un dispositivo intragástrico usando el dispositivo de implantación de la figura 24A, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

20 La figura 25A es una ilustración de un segundo dispositivo de implantación de ejemplo para un dispositivo intragástrico, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 25B es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de un dispositivo intragástrico usando el dispositivo de implantación de la figura 25A, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

25 La figura 25C es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de un dispositivo intragástrico usando un dispositivo de implantación que comprende una funda extraíble, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

30 La figura 26A es una ilustración de un tercer dispositivo de implantación de ejemplo para un dispositivo intragástrico, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 26B es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de un dispositivo intragástrico usando el dispositivo de implantación de la figura 26A, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

35 La figura 26C es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de un dispositivo intragástrico usando el dispositivo de implantación de la figura 26A, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva;

40 La figura 26D es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de una estructura de malla de alambre y una manga por separado y el ensamblaje de un dispositivo intragástrico dentro del tracto gastrointestinal de un paciente;

45 La figura 27A es una ilustración de un cuarto dispositivo de implantación de ejemplo para un dispositivo intragástrico, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 27B es otra ilustración del dispositivo de implantación de la figura 27A, que representa las longitudes relativas de diversos componentes del dispositivo de implantación;

50 La figura 27C es una ilustración de un extremo distal de un dispositivo de implantación que representa una oliva piloto para la navegación, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 27D es una ilustración de una porción de un dispositivo de implantación que representa un componente de retención de malla, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

55 La figura 27E es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de un dispositivo intragástrico usando el dispositivo de implantación de la figura 27A, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

60 La figura 28A es una ilustración de un quinto dispositivo de implantación de ejemplo para un dispositivo intragástrico, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 28B es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de un dispositivo intragástrico usando el dispositivo de implantación de la figura 28A, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

65

La figura 29A es una ilustración de un sexto dispositivo de implantación de ejemplo para un dispositivo intragástrico, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

5 La figura 29B es una ilustración en sección transversal de una disposición coaxial previa al despliegue de una manga de un dispositivo intragástrico dentro de un dispositivo de implantación, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

10 La figura 29C es una ilustración en sección transversal de una disposición coaxial previa al despliegue de una manga de un dispositivo intragástrico dentro de un dispositivo de implantación, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva; y

15 La figura 29D es una ilustración en sección transversal de una disposición coaxial previa al despliegue de una manga de un dispositivo intragástrico dentro de un dispositivo de implantación representado sobre un endoscopio, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 29E es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de un dispositivo intragástrico usando el dispositivo de implantación de la figura 29A, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

20 La figura 30A es una ilustración de un dispositivo de implantación para un dispositivo intragástrico, de acuerdo con una realización de la presente invención

25 La figura 30B es una ilustración de una realización de ejemplo de un catéter exterior para su uso en el dispositivo de implantación de la figura 30A;

La figura 30C es una ilustración de otra realización de un catéter exterior que representa las dimensiones de una manga comprimida y una estructura de malla de alambre comprimida de un dispositivo intragástrico con respecto a las dimensiones del catéter exterior;

30 La figura 30D es una ilustración en primer plano del extremo distal del dispositivo de implantación de la figura 30A, que representa el componente piloto y componentes esféricos proximal y distal;

35 La figura 30E es una ilustración del extremo proximal del dispositivo de implantación de la figura 30A, que representa el catéter exterior retraído hasta un primer mecanismo de parada;

La figura 30F es una ilustración de una realización de una manga de un dispositivo intragástrico parcialmente desplegado correspondiente a la posición del catéter exterior representada en la figura 30E;

40 La figura 30G es una ilustración del extremo proximal del dispositivo de implantación de la figura 30A, que representa el catéter exterior retraído hasta un segundo mecanismo de parada;

La figura 30H es una ilustración de una realización de una estructura de malla de alambre de un dispositivo intragástrico parcialmente desplegado correspondiente a la posición del catéter exterior representada en la figura 30I;

45 La figura 30I es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de un dispositivo intragástrico usando el dispositivo de implantación de la figura 30A, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

50 La figura 31A es una ilustración de una estructura de malla de alambre de un dispositivo intragástrico que está siendo cargado sobre un dispositivo de implantación, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva;

La figura 31B es una ilustración de la estructura de malla de alambre de la figura 31A cargada además sobre el dispositivo de implantación;

55 La figura 31C es una ilustración de la estructura de malla de alambre de la figura 31A cargada sobre el dispositivo de implantación de modo que solamente queda por cargar el collarín antimigración;

La figura 31D es una ilustración de la estructura de malla de alambre de la figura 31A totalmente cargada sobre el dispositivo de implantación;

60 La figura 31E es una ilustración de una manga del dispositivo intragástrico de la figura 31A parcialmente cargado sobre el dispositivo de implantación;

65 La figura 31F es una ilustración del dispositivo intragástrico de la figura 31A totalmente cargado sobre el dispositivo de implantación;

La figura 32A es una ilustración de un dispositivo de recuperación para retirar un dispositivo intragástrico, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva; y

- 5 La figura 32B es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la retirada de un dispositivo intragástrico de un paciente usando el dispositivo de recuperación de la figura 31A, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva.

Descripción detallada

- 10 En una realización, la presente memoria descriptiva se refiere a un dispositivo intragástrico de peso dinámico usado en pacientes obesos para inducir pérdida de peso. En diversas realizaciones, el dispositivo intragástrico comprende una estructura tridimensional porosa que tiene una forma previa al despliegue y una forma posterior al despliegue. En una realización, la estructura tridimensional porosa es una estructura de malla de alambre no inflable, o una estructura en espiral hecha de metal con memoria de forma o de polímero con memoria de forma que cambia de una forma
- 15 cilíndrica comprimida previa al despliegue a una forma de esfera, ovalada, de judía o cualquier forma predefinida de volumen significativo posterior al despliegue. En otra realización, el dispositivo intragástrico está hecho de un material plástico o de un polímero tal como poliéter éter cetona (PEEK) o poliéster o un material biorreabsorbible. El dispositivo cambia de la forma previa al despliegue a la forma posterior al despliegue y viceversa mediante una fuerza mecánica mínima y/o cambios de temperatura que surgen de la forma previa al despliegue a temperatura ambiente a la forma
- 20 posterior al despliegue a temperatura corporal. El dispositivo se introduce por vía endoscópica en el estómago por medio de un catéter. El dispositivo puede colocarse a través del endoscopio, sobre un endoscopio o sobre un alambre guía con guía/ayuda endoscópica o fluoroscópica.

- 25 El dispositivo tiene una forma comprimida previa al despliegue para facilitar la inserción y una forma expandida posterior al despliegue que reside en la luz gástrica. El volumen posterior al despliegue del dispositivo es significativamente mayor que el volumen previo al despliegue. En una realización, el dispositivo posterior al despliegue tiene un volumen de al menos 100 ml. El dispositivo posterior al despliegue ocupa un volumen importante en el estómago, reduciendo así el volumen gástrico disponible para el almacenamiento del alimento ingerido. Esto restringe la cantidad de alimento ingerido, induciendo la saciedad y frenando el apetito. En una realización, el dispositivo también está diseñado para ralentizar o bloquear intermitentemente, con el peristaltismo gástrico, el paso del alimento del
- 30 estómago al intestino delgado, por lo que se ralentiza el vaciado gástrico. En diversas realizaciones, el dispositivo también funciona para crear una derivación biliopancreática, ya sea derivando el alimento ingerido pasadas las secreciones pancreáticas o derivando las secreciones pancreáticas pasado el alimento ingerido.

- 35 En una realización, el dispositivo comprende un metal con memoria de forma y se autoexpande una vez desplegado para cambiar de la forma previa al despliegue a la forma posterior al despliegue. En otra realización, el dispositivo comprende un metal sensible a la temperatura que se enfría en su forma previa al despliegue y luego se autoexpande cuando se expone a la temperatura del cuerpo humano para lograr su forma posterior al despliegue. En otra realización, se usa una herramienta de expansión para aplicar una fuerza mecánica mínima para cambiar la forma del
- 40 dispositivo desde su forma previa al despliegue hasta su forma posterior al despliegue. En otra realización, se usa un plástico, polímero, fibra de carbono o un material biorreabsorbible para construir el dispositivo intragástrico.

- 45 En una realización, la estructura de alambre contiene material de peso diferente para ayudar al posicionamiento adecuado dentro del estómago. En una realización, el material más ligero se sitúa en la parte superior de la estructura de alambre, próximo a las aberturas superiores, y el material más pesado se sitúa en la parte inferior de la estructura, próximo a las aberturas inferiores. Esta ponderación diferencial asegura que el dispositivo estará correctamente situado dentro del estómago para efectuar el efecto previsto de vaciado gástrico más lento. Asimismo, la ponderación diferencial proporciona un posicionamiento gástrico adecuado sin necesidad de anclar físicamente la estructura de malla de alambre a la pared del estómago. La propiedad de peso diferencial también puede ser proporcionada por el
- 50 material alimenticio ingerido que entra en el dispositivo y se acumula selectivamente hacia la parte inferior del dispositivo facilitado por la atracción gravitatoria. El peso diferencial también puede proporcionarse usando diferentes cantidades de material en las mitades superior e inferior. La estructura de malla de alambre es libre de moverse dentro del estómago mientras mantiene su alineación correcta de arriba hacia abajo facilitada por la atracción gravitatoria.

- 55 En una realización, el dispositivo comprende una estructura de malla de alambre que, cuando está en la forma posterior al despliegue, incluye aberturas de malla entre los alambres de la estructura de malla. En una realización, las aberturas de malla tienen un diámetro superior a 1 mm. En una realización, los alambres de la estructura de malla de alambre están recubiertos de un material resistente a la corrosión. El material resistente a la corrosión evita la exposición y posterior degradación de los alambres de la estructura de malla de alambre por el contenido gástrico ácido una vez desplegada. El material resistente a la corrosión cubre completamente los alambres de la malla de alambre, pero no cubre las aberturas de malla. En una realización, el material resistente a la corrosión comprende parileno. El parileno es beneficioso como recubrimiento porque es duradero, puede mitigar la lixiviación de iones de níquel, y tiene un perfil más bajo (es más delgado una vez aplicado). En diversas realizaciones, el material resistente a la corrosión comprende
- 60 silicona, poliéster, poliéter éter cetona (PEEK), un epoxi de calidad médica, cerámica, un metal adicional, o cualquier otro material flexible resistente a la corrosión adecuado. En una realización, el metal de recubrimiento es tantalio. El tantalio proporciona resistencia a la corrosión y radiopacidad. En una realización, en donde el recubrimiento es
- 65

cerámico, el recubrimiento cerámico tiene un grosor de varios angstroms. En diversas realizaciones, se usa uno o una combinación de los materiales resistentes a la corrosión mencionados anteriormente para recubrir el metal de la estructura de malla de alambre.

5 En una realización, las aberturas de malla están estructuradas de forma diferencial para regular el flujo de alimento dentro y fuera de la malla. En una realización, al menos una abertura en la mitad inferior del dispositivo es mayor que cualquiera de las aberturas en la mitad superior del dispositivo, permitiendo que el alimento que entra en la malla salga sin necesidad de reducir más el tamaño del material alimenticio.

10 En otra realización, el dispositivo intragástrico incluye además un componente antimigración, o collarín, acoplado a una porción de su extremo distal. El componente antimigración, similar a la malla de alambre del dispositivo intragástrico, es configurable entre una primera, configuración comprimida para la implantación, y una segunda, configuración expandida una vez desplegado. El componente antimigración funciona como un tope físico que impide el paso del dispositivo intragástrico a través del píloro. En diversas realizaciones, el componente antimigración tiene un diámetro mayor que el diámetro de un píloro relajado. En una realización, el componente antimigración comprende una extensión de la estructura de malla de alambre del dispositivo intragástrico. En otra realización, el componente antimigración es una pieza separada de malla de alambre que se une a una porción del extremo distal del dispositivo intragástrico. En diversas realizaciones, el componente antimigración tiene una forma que se aproxima a un parachoques, medio parachoques, disco, platillo, o cualquier otra forma que impida la migración del dispositivo más allá del píloro.

En otras realizaciones, una manga se puede unir al dispositivo intragástrico, donde la manga se extiende desde el estómago hasta el duodeno, donde se vacía, o a través del duodeno y hasta el yeyuno. En una realización, la manga funciona para el tránsito del quimo secuestrado desde la estructura de malla de alambre directamente al duodeno medio o al yeyuno medio. En otra realización, la manga está acoplada al dispositivo intragástrico pero no recibe directamente el alimento del dispositivo. En esta realización, el extremo proximal de la manga es distal al dispositivo y recibe el alimento directamente del estómago o del duodeno. El alimento que entra en la manga sale por el extremo distal, al duodeno o al yeyuno, evitando una porción del intestino delgado.

30 Por lo tanto, la manga actúa para evitar porciones del tracto gastrointestinal (GI) con el fin de limitar la absorción de materiales específicos en el intestino. Los beneficios de la manga son similares a los de la cirugía de bypass gástrico en Y de Roux, en concreto, pérdida de peso y mejora de la diabetes de tipo II.

Después de su implantación, el dispositivo gastrointestinal de la presente memoria descriptiva, particularmente el collarín, está en constante contacto físico con la anatomía del paciente sin estar realmente unido físicamente a la anatomía del paciente. Esto se consigue gracias a que la manga es arrastrada hacia abajo por las acciones peristálticas del intestino delgado. A medida que de la manga es arrastrada hacia abajo, el collarín de la estructura de malla de alambre entra en contacto con el estómago proximal al píloro. La manga está constantemente en contacto físico con el píloro. Sin embargo, este contacto constante con el píloro no bloquea el paso del alimento. Las aberturas de la estructura de malla de alambre y la luz de la manga hacen pasar el alimento por el píloro sin ocluirlo en ningún punto, permitiendo que el alimento pase a los intestinos. El dispositivo intragástrico de la presente memoria descriptiva se engancha físicamente a la región de vaciado gástrico del estómago sin ocluirlo completamente en ningún punto. El dispositivo intragástrico de la presente memoria descriptiva funciona como un drenaje de salida variable y no actúa como un tope para el paso del alimento.

45 El dispositivo gastrointestinal de la presente memoria descriptiva está diseñado para maximizar la cantidad de alimento capturado y pasado a través de la manga y hacia los intestinos, en lugar de minimizar la cantidad de alimento que pasa a los intestinos. Al estar en contacto constante con el píloro y el estómago, el dispositivo está diseñado para evitar que el alimento pasen alrededor y fuera de él. En diversas realizaciones, al menos el 10 % del alimento que sale del estómago del paciente pasa a través del dispositivo y no alrededor del mismo. En una realización, al menos el 50 % del alimento que sale del estómago del paciente pasa a través del dispositivo y no alrededor del mismo. En diversas realizaciones, este alimento que pasa al dispositivo y a través de la manga nunca entra en contacto con el duodeno del paciente, permitiendo así que el dispositivo funcione como un verdadero bypass pilórico.

55 En una realización, el dispositivo es un globo inflable con una manga unida, en donde el globo no está en comunicación fluida con una luz de la manga y el globo simplemente actúa para mantener la manga en posición sin necesidad de anclar o fijar la manga a la pared gastrointestinal. El globo puede inflarse o desinflarse con líquido y está diseñado para residir en el estómago de una persona. La manga está unida de forma flexible al globo y tiene una abertura proximal y una abertura distal, en donde la abertura proximal está diseñada para residir cerca de la ampolla del paciente y la abertura distal está diseñada para residir lejos de la ampolla del paciente. El alimento parcialmente digerido entra por la abertura proximal y sale por la abertura distal, evitando la región ampular. La manga no está anclada o fijada a ninguna porción de la pared gastrointestinal.

Estructura de malla de alambre

65 En diversas realizaciones, el dispositivo intragástrico comprende una estructura tridimensional porosa que tiene una

forma previa al despliegue y una forma posterior al despliegue. En una realización, el dispositivo, en la configuración posterior a la implantación, comprende una estructura de malla de alambre tridimensional que define un volumen interno y tiene un extremo proximal y un extremo distal.

En diversas realizaciones, la estructura de malla de alambre incluye extremos libres o "nodos" que comprenden curvas o dobleces en el alambre de la estructura de malla de alambre, en donde estas curvas o dobleces no están soportadas y no están conectadas a ninguna otra porción de la malla de alambre. En algunas realizaciones, la estructura de malla de alambre incluye dos pluralidades de nodos. Una primera pluralidad se sitúa en el extremo proximal de la estructura y una segunda pluralidad se sitúa en el extremo distal de la estructura. Cuando la estructura de malla de alambre se comprime hasta su configuración previa al despliegue, la primera y segunda pluralidad de nodos en los extremos proximal y distal de la estructura, respectivamente, se juntan o se "amontonan". Esto crea un área de sección transversal (o diámetro) mayor en los extremos proximal y distal de la estructura cuando se compara con el área de sección transversal de la estructura comprimida entre dichos extremos. A medida que su sección transversal se hace más grande, la estructura de malla de alambre comprimida se vuelve cada vez más difícil de desplegar a través de un dispositivo o catéter de implantación estrecho. Este problema de implantación puede abordarse al menos de dos maneras diferentes. En diversas realizaciones, el número de nodos en cada pluralidad de nodos se reduce. La reducción del número de nodos en cada pluralidad hace que la estructura sea más fácil de comprimir y crea un área de sección transversal más pequeña en los extremos de la estructura. Esto reduce la fuerza aplicada por la estructura comprimida al catéter de implantación, facilitando así el paso de la estructura comprimida a través del catéter. En diversas realizaciones, una porción de los nodos de una o ambas pluralidades de nodos se mueve desde dichos extremos de la estructura y se sitúa a lo largo del cuerpo de la estructura, creando pluralidades adicionales de nodos. Este "escalonamiento" de los nodos reduce el área de la sección transversal de la estructura comprimida en cualquier punto dado y distribuye la fuerza aplicada por la estructura comprimida al catéter de implantación, facilitando de nuevo el paso de la estructura de implantación a través del catéter. En diversas realizaciones, el número de nodos en cada pluralidad se reduce y los nodos se escalonan en múltiples pluralidades a lo largo de la estructura para reducir y distribuir la fuerza aplicada por la estructura comprimida al catéter de implantación. La reducción y distribución de dicha fuerza permite una implantación más fácil y el uso de un catéter de implantación de menor diámetro. Las fuerzas reducidas y distribuidas también permiten la creación de estructuras de malla más grandes que pueden comprimirse a tamaños más pequeños.

En diversas realizaciones, cada pluralidad de nodos comprende de 10 a 100 nodos individuales. En una realización, cada pluralidad de nodos comprende 44 nodos. En otra realización, cada pluralidad de nodos comprende 36 nodos. En diversas realizaciones, una estructura de malla de alambre incluye de 2 a 60 pluralidades de nodos distribuidos latitudinalmente en diferentes ubicaciones a lo largo de su longitud. En una realización, los nodos están escalonados de forma que al menos el 10 % del número total de nodos de la estructura se sitúan en los extremos proximal y distal. En diversas realizaciones, no más del 75 % del número total de nodos se sitúan en cualquier pluralidad de nodos. En diversas realizaciones, los nodos se distribuyen en al menos tres pluralidades laterales diferentes a lo largo de la longitud de la estructura.

La compresibilidad de la estructura de malla de alambre también depende de la flexibilidad de la malla. La flexibilidad, a su vez, depende, entre otras variables, del grosor del alambre, del ángulo de las intersecciones de los alambres, y del número de alambres. En cuanto al ángulo de las intersecciones de los alambres, ya que los alambres de la estructura están dispuestos más paralelos entre sí, la estructura se vuelve más flexible. En diversas realizaciones, la estructura de malla de alambre, en una configuración previa al despliegue, tiene una longitud total de 5 a 50 cm y cada alambre tiene un grosor de entre 0,1 y 1 mm. En una realización, cada alambre tiene un grosor de 0,44 mm. Los alambres de la estructura de malla de alambre tienen una deformación por flexión que determina cómo se comportan al comprimir la estructura. En diversas realizaciones, los alambres están compuestos por un metal con memoria de forma, tal como, en una realización, Nitinol. El metal con memoria de forma tiene un determinado porcentaje de deformación por flexión a partir del cual el metal pierde su capacidad de recuperar exactamente su forma anterior. El porcentaje de deformación (%) puede definirse mediante la siguiente fórmula:

$$\text{deformación \%} = 2t/R \times 100$$

en donde t = grosor del alambre y R = radio de curvatura. En una realización, una vez que el porcentaje de deformación alcanza el 8 %, se introduce un cambio permanente en el metal con memoria de forma, de modo que ya no volverá completamente a su forma original. Este factor es importante cuando la estructura de malla de alambre se comprime hasta alcanzar su forma previa al despliegue para su implantación. En diversas realizaciones, la estructura de malla de alambre incluye un collarín o extensión circular de la malla de alambre en su extremo distal que funciona como componente antimigración. Este collarín debe plegarse distalmente durante la compresión, de modo que la estructura comprimida encaje en el dispositivo o catéter de implantación. Se introduce una "protuberancia" en la estructura de malla de alambre cuando el collarín se pliega hacia fuera durante la compresión. Un porcentaje de deformación inferior al 8 % crea una protuberancia menor en la estructura de la malla de alambre comprimida, permitiendo el paso más fácil de la estructura comprimida a través de un catéter de implantación. Por lo tanto, en diversas realizaciones, la estructura de malla de alambre está configurada con un grosor de alambre y un radio de curvatura en el collarín tal que el porcentaje de deformación en el collarín será no superior al 20 %, y preferentemente inferior al 8 %. En diversas realizaciones, el radio del collarín es inferior a 10 veces el grosor del alambre. En diversas realizaciones, el porcentaje

de deformación está en un intervalo del 0,1 al 20 %. En diversas realizaciones, el alambre de la malla de alambre tiene un grosor de 0,1 a 1,0 mm y el collarín tiene un radio de curvatura de 0,013 a 20 cm. En una realización, el alambre de la malla de alambre tiene un grosor de 0,4 mm. En diversas realizaciones, el grosor del alambre y el radio de curvatura están configurados para satisfacer la siguiente afirmación:

$$2t < R < 2000t$$

en donde t = grosor del alambre y R = radio de curvatura.

En diversas realizaciones, los extremos del(de los) alambre(s) de la estructura de malla de alambre están terminados de tal manera que se minimiza la posibilidad de que se produzcan lesiones traumáticas en los tejidos del cuerpo durante la implantación y la recuperación y mientras se despliega. En algunas realizaciones, la estructura de malla de alambre comprende un solo alambre plegado en una estructura tridimensional. En otras realizaciones, la estructura de malla de alambre comprende más de un alambre unido y plegado en una estructura tridimensional. En diversas realizaciones, los extremos libres del alambre o alambres se unen engarzando un tubo de titanio o tubo de Nitinol (u otro metal con memoria de forma) sobre dichos extremos libres. En otras realizaciones, los extremos libres del alambre o alambres se unen mediante la soldadura por puntos de dichos extremos libres. En una realización, las intersecciones de los alambres no están soldadas. En otra realización, las intersecciones de los alambres están soldadas.

Manga

En diversas realizaciones, el dispositivo intragástrico de la presente memoria descriptiva comprende además un componente de manga flexible acoplado a la estructura de malla de alambre. En múltiples realizaciones, cualquiera de las estructuras de malla de alambre analizadas anteriormente se acopla a cualquiera de los componentes de manga analizados a continuación. El componente de manga comprende un cuerpo tubular alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal y una luz en su interior.

En una realización, la manga tiene un diámetro constante a lo largo de toda su longitud. En otras realizaciones, la manga tiene una forma de embudo cerca de su extremo proximal, en donde el diámetro de la manga es mayor en la primera abertura en el extremo proximal del cuerpo de manga y, a continuación, disminuye gradualmente a medida que se extiende distalmente hasta que alcanza un diámetro mínimo en una posición proximal al punto medio de su longitud. El diámetro se mantiene, a continuación, constante distalmente a lo largo del resto de su longitud.

En diversas realizaciones, en donde la estructura de malla de alambre incluye un collarín en su extremo distal, el extremo proximal de la manga está unido a la superficie inferior de dicho collarín por uno de los medios enumerados anteriormente. En diversas realizaciones, cuando el dispositivo se comprime en su configuración previa al despliegue, se tira del cuerpo de manga para ayudar a desplegar el collarín. Si el extremo proximal de la manga está unido a la superficie inferior del collarín como se ha descrito anteriormente, el collarín no está completamente enderezado cuando se pliega, lo que provoca la creación de una gran protuberancia en el collarín cuando el dispositivo está en la configuración previa al despliegue. La protuberancia tiene un gran diámetro que comprende el grosor de la estructura de malla de alambre y el doble del grosor de la manga. Por lo tanto, en realizaciones preferidas, el extremo proximal de la manga está unido a los extremos libres, o nodos, del collarín por una pluralidad de suturas sueltas. La manga se sutura a cada nodo de forma muy similar a la forma en que se une la tela de un paraguas al extremo de cada varilla del paraguas. Cuando se cierra un paraguas, la tela se repliega para permitir la compresión. El dispositivo intragástrico de la presente memoria descriptiva funciona de manera similar. En diversas realizaciones, cuando la estructura de malla de alambre se comprime para cargarla sobre un dispositivo de implantación, se tira del extremo distal de la manga. Las suturas sueltas que unen la manga a los nodos de la malla de alambre permiten que la manga se mueva con respecto a la malla de alambre de modo que el collarín se estira distalmente y se extiende en una forma más lineal. Esta unión evita la creación de una gran protuberancia en el collarín de la configuración previa al despliegue. Cuando se tira del cuerpo de manga durante la compresión, el collarín se pliega más completamente y la protuberancia resultante tiene un diámetro menor, que sólo comprende el grosor de la estructura de malla de alambre. En diversas realizaciones, cuando el dispositivo intragástrico está en la configuración previa al despliegue, hay una superposición mínima o nula entre el collarín y la manga. Tras el despliegue, las propiedades de memoria de forma de la estructura de malla de alambre hacen que el collarín tire de la manga sobre sí misma al expandirse, como un paraguas que expande su tela al abrirse.

En diversas realizaciones, cada nodo del extremo distal de la estructura de malla de alambre (o collarín) está unido al extremo proximal de la manga mediante una sutura. Esto puede provocar un abultamiento en la unión de la estructura de malla de alambre a la manga. Por lo tanto, en otras realizaciones, menos nodos se suturan a la manga. Por ejemplo, en una realización, uno de cada dos nodos se sutura a la manga para reducir el número de nudos de sutura y disminuir el abultamiento. La inclusión de pegamento y de múltiples bucles en cada nudo de sutura también puede provocar un abultamiento en el punto de unión de la estructura de malla de alambre a la manga. Por ello, en diversas realizaciones, no se usa pegamento y cada nudo de sutura se limita a un bucle. La sutura de la manga a los nodos puede provocar el deslizamiento de los nudos de sutura a lo largo de la longitud del alambre que comprende los nodos, lo que provoca un movimiento involuntario de la manga con respecto a la estructura de malla de alambre. Para evitar el deslizamiento, en diversas realizaciones, cada nudo de sutura se coloca en las primeras juntas de los alambres proximales a cada

nodo. En efecto, cada sutura se coloca, a continuación, sobre dos alambres y no puede deslizarse a lo largo de uno u otro. Para eliminar el excesivo abultamiento, en diversas realizaciones, menos de cada primera juntura de alambre se sutura a la manga. Por ejemplo, en una realización, una de cada dos primeras juntas de alambre se sutura a la manga.

5 En diversas realizaciones, los extremos afilados de los alambres de la malla y/o de la manga se engarzan y forman un bucle sobre sí mismos o forman un bucle hacia fuera para actuar como puntos de tracción para mover la manga dentro de los intestinos o para conectar la manga a la estructura de malla de alambre.

10 El extremo distal de la manga puede estar diseñado para ser ponderado de manera que la manga permanezca en una forma alargada que se extienda a través de una porción del duodeno. En una realización, la manga incluye un pequeño peso unido a su extremo distal. En otra realización, en donde la segunda abertura en el extremo distal del cuerpo de la manga está situada a lo largo del cuerpo de manga en su extremo distal, el extremo distal del cuerpo de manga incluye además una bolsa ciega. La bolsa ciega funciona para atrapar intermitentemente una pequeña porción de
15 alimento o fluido en su interior. El alimento o el fluido atrapado actúa para dar peso al extremo distal del cuerpo de manga, manteniendo así el componente de manga alargado. En una realización, el extremo distal de la manga está reforzado con al menos una segunda capa para ayudar a mantener el extremo distal situado hacia abajo y evitar que se pliegue.

20 En una realización, la manga comprende una configuración de malla de alambre que tiene una pluralidad de nodos, similar a la configuración descrita anteriormente para la estructura de malla de alambre.

En otra realización, el componente de manga comprende una membrana que es flexible y compresible por las contracciones del intestino delgado. En una realización, la manga incluye un nivel mínimo de estructura que confiere
25 a la manga una cantidad mínima de resistencia estructural para resistir el pando por las fuerzas gastrointestinales y seguir siendo funcional. En una realización, el nivel mínimo de estructura comprende una estructura única que se extiende a lo largo de al menos el 10 % de una longitud de la manga para proporcionar a la manga una resistencia lineal. En diversas realizaciones, la estructura única es un alambre recto, una hélice de alambre, o una malla de alambre. En una realización, el componente de manga membranoso comprende una pluralidad de elementos de
30 soporte horizontales y/o verticales a lo largo del cuerpo de manga. En una realización, los elementos horizontales incluyen anillos de alambre espaciados a lo largo del cuerpo de manga. En diversas realizaciones, los anillos están separados entre 2 y 24 pulgadas. En una realización, los anillos están separados 6 pulgadas. En una realización, los elementos de soporte vertical incluyen alambres metálicos alargados. En diversas realizaciones, los alambres tienen una longitud de entre 2 y 60 pulgadas. En una realización, los alambres metálicos tienen una longitud de 6 pulgadas.
35 En otra realización, el componente de manga membranoso comprende un alambre metálico en espiral que se extiende a lo largo de su longitud. El alambre metálico en espiral proporciona soporte al componente de manga y mantiene su forma alargada. En diversas realizaciones, el alambre metálico en espiral está compuesto por un metal con memoria de forma, tal como Nitinol. El alambre metálico en espiral no debe estar demasiado apretado, de modo que, una vez que la manga está comprimida para la implantación, se dobla y no puede recuperar su forma completa. En diversas
40 realizaciones, el alambre metálico en espiral de la manga tiene un grosor de 0,1 a 1,0 mm. En una realización, el alambre metálico en espiral de la manga tiene un grosor de 0,2 mm. Como se ha analizado anteriormente con referencia al radio de curvatura del collarín, el radio de curvatura del alambre metálico en espiral de la manga debe ser tal que cree un porcentaje de deformación que estará en un intervalo del 0,1 al 20 %, y preferentemente menos del 8 %. En diversas realizaciones, el porcentaje de deformación (%) del alambre metálico en espiral puede definirse
45 mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Deformación}\% = \frac{d}{200} \times \left[\frac{1}{R_f} - \frac{1}{R_i} \right]$$

50 en donde d es el diámetro del alambre, R_f es el radio de curvatura final y R_i es el radio de curvatura inicial. Por lo tanto, en diversas realizaciones, el alambre metálico en espiral tiene un paso en un intervalo de 5 a 150 mm. En una realización, el alambre metálico en espiral tiene un paso de 60 mm. En diversas realizaciones, la manga incluye más de un alambre metálico en espiral para proporcionar un mayor soporte y, al mismo tiempo, evitar que se doble permanentemente. En una realización, la manga incluye tres alambres metálicos en espiral en los que cada alambre individual tiene un paso de 60 mm y los alambres están espaciados en arco de modo que el paso entre dos alambres
55 separados es de 20 mm. En otra realización, la manga incluye seis alambres en espiral o helicoidales para proporcionar soporte estructural a la manga. En diversas realizaciones, la membrana del componente de manga se extiende proximalmente a la porción inferior de la estructura de malla de alambre y cubre toda o una parte de dicha porción inferior.

60 La manga es flexible y compresible, de modo que durante la implantación se mantiene en una configuración comprimida en el extremo distal de un dispositivo de implantación. En una realización, la manga se repliega sobre sí misma para acortar su longitud y facilitar la implantación. Asimismo, cuando el dispositivo está en la configuración previa al despliegue, la manga puede plegarse sobre sí misma para acortar su longitud y ayudar a su colocación en un dispositivo o catéter de implantación. En diversas realizaciones, la manga se pliega de 2 a 10 veces sobre sí misma
65 y, a continuación, se pliega o envuelve a lo largo de un dispositivo o catéter de implantación para su implantación. En

una realización, la manga se alimenta coaxialmente sobre un alambre guía, un dispositivo o catéter de implantación. En otra realización, la manga se pliega a lo largo del lateral o alrededor de un dispositivo o catéter de implantación. Esto ayuda a evitar que la manga se adhiera a la guía y/o al dispositivo/catéter de implantación cuando la guía y el dispositivo/catéter de implantación se retraen, lo que a veces se encuentra cuando la manga ha sido alimentada coaxialmente sobre el alambre guía o el dispositivo/catéter de implantación.

En otras realizaciones, algunos dispositivos intragástricos de la presente realización incluyen una manga que tiene una longitud más corta que las longitudes descritas anteriormente. En diversas realizaciones, la manga corta tiene una longitud total de 100 - 120 mm. En diversas realizaciones, la manga corta tiene forma de embudo o de cono. En algunas realizaciones, la manga corta comprende un alambre formado en una estructura de malla de alambre o trenza que tiene una pluralidad de nodos, similar a la configuración descrita anteriormente para la estructura de malla de alambre. En una realización, la trenza se crea usando un solo alambre. En una realización, el alambre está compuesto por un metal con memoria de forma. En una realización, el metal con memoria de forma es Nitinol. En otras realizaciones, la trenza se crea trenzando a máquina múltiples alambres. En algunas realizaciones, el paso, o distancia entre nodos, es uniforme. En otras realizaciones, el paso es variable. Los extremos de la trenza están diseñados para ser atraumáticos. En una realización, los extremos son romos. En otra realización, los extremos están cubiertos con una punta de polímero blando. En algunas realizaciones, una porción de la manga corta está recubierta con una cubierta. En algunas realizaciones, la porción cubierta comprende los nodos flotantes. En una realización, la cubierta es de silicona. En diversas realizaciones, el diámetro del extremo proximal de la manga es aproximadamente igual al diámetro exterior de un collarín antimigración en el extremo distal de una estructura de malla de alambre. En dichas realizaciones, el extremo proximal de la manga se encaja sobre el collarín antimigración y se une al collarín antimigración. En otras realizaciones, el diámetro del extremo proximal de la manga es menor que el diámetro exterior de un collarín antimigración y aproximadamente igual al diámetro de un cuello del collarín que conecta dicho collarín con dicha estructura de malla de alambre. En estas realizaciones, el extremo proximal de la manga está unido a dicho cuello de dicho collarín.

En una realización, el número de nodos es uniforme en toda la trenza. En una realización, el número de nodos es de 24. En otras realizaciones, el número de nodos es variable en toda la trenza. Por ejemplo, en diversas realizaciones, la trenza de manga corta incluye 24 nodos en el extremo proximal y 18 o 12 nodos en el extremo distal. En estas realizaciones, los nodos que comprenden la diferencia en número de nodos entre los dos extremos (por ejemplo, 6 o 12 nodos) son nodos flotantes y se sitúan a lo largo del cuerpo de la manga corta.

Una vez que se despliega un dispositivo intragástrico que tiene una manga corta, la manga corta se engancha a y bloquea intermitentemente el píloro del paciente sin estar anclada al píloro. Esto impide que el alimento pase por el píloro y obliga al alimento a pasar por la manga corta desde el estómago y al duodeno, regulando así la salida gástrica. En diversas realizaciones, una abertura en el extremo distal de la manga corta de 1 - 30 mm de diámetro, en donde el tamaño del diámetro determina la velocidad de salida gástrica. En una realización, la abertura puede ser de 0 mm cuando se ha enganchado el píloro, bloqueando así completamente la salida. Por lo tanto, el alimento puede entrar en el duodeno desde el estómago solamente cuando el píloro no está enganchado o lo está parcialmente.

En diversas realizaciones, la manga tiene un alto coeficiente de fricción en comparación con mangas de la técnica anterior. En diversas realizaciones, la manga tiene un coeficiente de fricción que oscila entre 0,01 y 0,30. En una realización, la manga tiene un coeficiente de fricción igual o menor que 0,10. Se ha encontrado con mangas relativamente lisas que, durante el despliegue, la manga lisa puede quedar pegada al interior de un catéter de implantación o pegado a sí mismo, lo que provoca la destrucción de la manga al aplicar fuerza para liberarla. Por lo tanto, una manga con una superficie exterior más rugosa puede ser más fácil de introducir en un dispositivo o catéter de implantación y, a continuación, desplegarse. En diversas realizaciones, la manga incluye una superficie exterior mate. En otras realizaciones, un material particulado o una sustancia relativamente áspera, tal como almidón de maíz o polvo biocompatible, se aplica a la superficie exterior de la manga antes de cargar la manga en un dispositivo de implantación y el despliegue.

En diversas realizaciones, la manga incluye uno o más marcadores radiopacos para asegurar el posicionamiento adecuado de la manga usando imágenes radiográficas. En diversas realizaciones, los marcadores radiopacos incluyen una pluralidad de marcas individuales a lo largo de una superficie exterior del cuerpo de manga. En otras realizaciones, el marcador radiopaco incluye una única línea que se extiende a lo largo de una superficie exterior del cuerpo de manga. Una línea simple en espiral puede indicar torsión de la manga. En otras realizaciones más, los marcadores radiopacos incluyen una pluralidad de marcas individuales y una única línea que se extiende a lo largo de una superficie exterior del cuerpo de manga. En otras realizaciones, no se necesitan marcas radiopacas, ya que el grosor de alambre de los elementos de soporte de la manga es lo suficientemente grande como para permitir la visualización radiográfica.

Mecanismo de recuperación

En diversas realizaciones, la estructura de malla de alambre o la estructura de malla de alambre con componente de manga acoplado incluye uno o más mecanismos de recuperación con al menos un mecanismo de recuperación situado próximo a la al menos una abertura en el extremo proximal de la estructura de malla de alambre. En una realización,

el mecanismo de recuperación comprende una sutura de recuperación de 36 kg (80 lb.).

Componente antimigración

5 En diversas realizaciones, la estructura de malla de alambre o la estructura de malla de alambre con componente de manga acoplado incluye uno o más componentes o collarines antimigración. En una realización, el componente antimigración está compuesto por un metal. En una realización, el metal es un metal con memoria de forma, tal como Nitinol. El componente antimigración se sitúa preferentemente en el extremo distal de la estructura de malla de alambre (en la juntura de la estructura de malla de alambre con el componente de manga en la realización del dispositivo que incluye una manga) y, una vez desplegado el dispositivo, viene a descansar proximal al píloro. El componente antimigración funciona para evitar el paso de la estructura de malla de alambre o de todo el dispositivo a través del píloro.

15 En diversas realizaciones, diversos componentes del dispositivo, incluyendo la estructura de malla de alambre, el mecanismo de recuperación y/o el componente antimigración están recubiertos con un fármaco terapéutico para mejorar la funcionalidad del dispositivo.

20 En diversas realizaciones, la estructura de malla de alambre, el gancho y/o el componente antimigración incluyen un marcador radiopaco para la visualización radiográfica para facilitar la implantación y la recuperación. En diversas realizaciones, la estructura de malla de alambre, el gancho, y/o el componente antimigración incluyen un marcador ultrasónico para la visualización ultrasónica para facilitar la implantación y la recuperación.

Dispositivo de implantación

25 La presente memoria descriptiva también divulga diversas realizaciones de un dispositivo de implantación usado para desplegar un dispositivo intragástrico en el tracto gastrointestinal de un paciente. Un dispositivo intragástrico se precarga sobre un dispositivo de implantación que, a continuación, se usa para introducir la malla de alambre del dispositivo intragástrico en el estómago y la manga del dispositivo intragástrico en el intestino delgado proximal.

30 En una realización, un dispositivo de implantación comprende un cuerpo tubular alargado que tiene un émbolo coaxial y un catéter y una pluralidad de mangos. Los mangos se manipulan para desplegar la manga y la estructura de malla de alambre del dispositivo intragástrico en múltiples fases. En una realización, el cuerpo tubular incluye un gatillo que controla el movimiento de los diversos componentes del dispositivo de implantación para efectuar el despliegue del dispositivo intragástrico.

35 En diversas realizaciones, el dispositivo intragástrico puede ser recuperado usando un sobretubo estándar, endoscopio y pinza.

40 La presente invención se refiere a múltiples realizaciones. La siguiente divulgación se proporciona para que una persona con conocimientos ordinarios en la técnica pueda poner en práctica la invención. El lenguaje utilizado en esta memoria descriptiva no debe interpretarse como una negación general de una realización específica ni usarse para limitar las reivindicaciones más allá del significado de los términos usados en ellas. Los principios generales definidos en el presente documento pueden aplicarse a otras realizaciones y aplicaciones sin apartarse del alcance de la invención. También, la terminología y la fraseología usadas tienen por objeto describir realizaciones de ejemplo y no deben considerarse limitativas. Por tanto, la presente invención debe tener el más amplio alcance, abarcando numerosas alternativas, modificaciones y equivalentes coherentes con los principios y rasgos distintivos divulgados. Por motivos de claridad, los detalles relativos al material técnico que se conoce en los campos técnicos relacionados con la invención no se han descrito en detalle para no oscurecer innecesariamente la presente invención.

50 La figura 1 es una ilustración de un aparato gastrointestinal superior. Después de tragar, el alimento pasa rápidamente por el esófago 111 hacia el estómago 112. Allí, se digiere durante un periodo de tiempo y se somete al proceso de dilución hasta alcanzar una concentración iso-osmótica mediante la trituration y la mezcla con los jugos gástricos. El estómago 112 se relaja para acomodar el volumen de alimento ingerido. A medida que el estómago 112 se llena de alimento, los receptores de estiramiento de la pared gástrica generan la sensación de plenitud o saciedad y la persona deja de comer. El alimento iso-osmótico, conocido como quimo, pasa, a continuación, a través del píloro 113 al duodeno 114. El paso del quimo al duodeno 114 da lugar a la liberación de secreciones pancreáticas ricas en enzimas procedentes del páncreas 115 y de secreciones biliares ricas en sales biliares procedentes del hígado 116. Las secreciones biliares viajan a través del conducto biliar común 117 donde se combinan con las secreciones pancreáticas que llegan a través del conducto pancreático 118 y los dos conductos se combinan para formar la ampolla de Vater 119. La ampolla de Vater 119 sirve como punto de entrada para que las secreciones se depositen en el duodeno 114. En el yeyuno 120, la mezcla de las secreciones pancreáticas y biliares con el quimo da como resultado la digestión de proteínas, grasas y carbohidratos, que, a continuación, son absorbidos por el torrente sanguíneo.

65 La figura 2A es una ilustración de una estructura de malla de alambre 201 de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue con un disco o collarín antimigración 204 inclinado proximalmente que se extiende desde su extremo distal o está unido a él, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva.

La estructura de malla de alambre 201 comprende una estructura porosa tridimensional que tiene un volumen interno. La estructura de malla de alambre 201 tiene forma ovalada e incluye un mecanismo de recuperación 203. En una realización, el mecanismo de recuperación es un bucle de sutura de seda. En una realización, el mecanismo de recuperación es una sutura de recuperación de 80 libras. El collarín antimigración 204 está inclinado proximalmente en el sentido de que comprende una porción distal de la estructura de malla de alambre 201 que está plegada de modo que el extremo dirigido distalmente de la estructura de malla de alambre 201 está hecho para apuntar hacia el extremo proximal de la estructura de malla de alambre 201. En otras realizaciones, el collarín 204 comprende cualquier estructura curvada/atraumática situada circunferencialmente alrededor del extremo distal de la estructura de malla de alambre 201. El collarín 204 ayuda a evitar que la estructura de malla de alambre 201 entre en y pase a través del píloro. En una realización, la estructura de malla de alambre 201 incluye un extremo proximal bulboso, predominantemente esférico u ovoide y un extremo distal expandido. En una realización, la mitad distal de la estructura está cubierta con una membrana para impedir el paso del alimento fuera de la estructura 201, dirigiendo el alimento a través de una abertura distal. En una realización, la estructura 201 tiene una válvula antirreflujo opcional en el extremo proximal y otra válvula opcional en el extremo distal. La válvula situada en el extremo distal actúa para controlar el flujo de quimo o de alimento parcialmente digerido desde el interior de la estructura 201 hacia el exterior de la estructura 201.

La figura 2B es una ilustración de una estructura de malla de alambre 210 en una configuración posterior al despliegue con un collarín antimigración 214 que se curva proximalmente formado en su extremo distal, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. La estructura de malla de alambre 210 tiene una forma ovalada con un extremo proximal y un extremo distal. La estructura de malla de alambre 210 incluye nodos escalonados 216, 218 dentro de su cuerpo para facilitar la compresión para la implantación y la retirada. La estructura de malla de alambre 210 también incluye un conjunto de nodos escalonados 217 en su extremo proximal. Los nodos escalonados 217 en el extremo proximal proporcionan una ubicación para el agarre, lo que mejora la facilidad de recuperación. El collarín antimigración 214 está formado por una continuación del alambre de la estructura de malla de alambre 210 en su extremo distal. El collarín antimigración 214 se dobla proximalmente, hacia el cuerpo de la estructura de malla de alambre 210, y sus extremos 215 están formados de manera redondeada para ser atraumáticos a los tejidos del cuerpo. En diversas realizaciones, la estructura de malla de alambre 210 no tiene bordes afilados, evitando la aparición de abrasiones, y una fuerza radial lo suficientemente alta como para evitar cualquier deformación significativa o permanente por las contracciones gástricas y el paso a través del píloro, pero lo suficientemente baja como para que la estructura de malla de alambre 210 no sea demasiado rígida, permitiendo que se vea afectada por las contracciones gástricas lo suficiente como para facilitar el movimiento del alimento a través de la estructura de malla de alambre 210. En algunas realizaciones, la estructura de malla de alambre puede soportar una fuerza contráctil de hasta 200 mm Hg sin comprimirse completamente.

La figura 3A es una ilustración que representa una pluralidad de extremos libres o nodos 301, 302 situados en un extremo proximal y en un extremo distal de una estructura de malla de alambre, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. Los nodos 301 se sitúan en el extremo proximal de una estructura de malla de alambre y los nodos 302 se sitúan en el extremo distal de una estructura de malla de alambre. Los nodos comprenden dobleces o curvas en los alambres de la estructura de malla de alambre que no están soportados o no están conectados a otras porciones de la malla de alambre. En otras palabras, los nodos son los bucles o curvas que comprenden los extremos libres en cada extremo de la estructura de malla de alambre. Cada estructura de malla de alambre comprende al menos dos pluralidades de nodos, una pluralidad de nodos 301 en su extremo proximal y al menos una pluralidad de nodos 302 en su extremo distal. Otras realizaciones de estructura de malla de alambre, por ejemplo, las que se analizan con referencia a las figuras 3B y 3C a continuación, comprenden más de dos pluralidades de nodos, lo que confiere una mayor compresibilidad a las estructuras de malla de alambre. Dichas estructuras de malla de alambre incluyen extremos libres o nodos en cada extremo de la estructura, además de extremos libres o nodos situados en ubicaciones laterales a lo largo de la longitud de cuerpo de la estructura.

La figura 3B es una ilustración que representa una pluralidad de nodos superpuestos 303 situados en un extremo de una estructura de malla de alambre, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. Como se representa en la figura 3B, los nodos 303 están todos situados en la misma ubicación lateral. Esto crea una protuberancia en dicha ubicación lateral cuando la estructura de malla de alambre se comprime a su configuración previa al despliegue. La protuberancia crea una fuerza de arrastre sobre un dispositivo o catéter de implantación durante la implantación de la estructura de malla de alambre. La figura 3C es una ilustración que representa una primera pluralidad de nodos 304 situados en un extremo de una estructura de malla de alambre y una segunda pluralidad de nodos 305 situados proximales a la primera pluralidad de nodos 304, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. Las dos pluralidades de nodos 304, 305 están escalonadas en dos ubicaciones laterales diferentes en la figura 3C. El escalonamiento de los nodos da como resultado una menor protuberancia cuando la estructura de malla de alambre se comprime a su forma previa al despliegue, lo que hace que se aplique menos fuerza de arrastre a un dispositivo o catéter de implantación y, por lo tanto, facilita la implantación y la recuperación de la estructura de malla de alambre.

La figura 3D es una ilustración de las primera y segunda pluralidades de nodos 306, 307 en un extremo de una estructura de malla de alambre, que representa los bucles 308 formados en los alambres de la primera pluralidad 306 de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. Con referencia a la figura 3D, los bucles 308 se

extienden en dirección hacia el centro de la estructura de malla de alambre. En otras realizaciones, los bucles se extienden hacia fuera en dirección lejos del centro de la estructura de malla de alambre. En algunas realizaciones, los bucles 308 sirven como puntos de unión para otros componentes del dispositivo, por ejemplo, un componente de manga, como se analiza más adelante con referencia a las figuras 4B y 4C.

La figura 3E es una ilustración de las primera y segunda pluralidades de nodos 316, 317 en un extremo de una estructura de malla de alambre, que representa los bucles 318 formados en los alambres de la segunda pluralidad 317 de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. La figura 3F es una ilustración de las primera y segunda pluralidades de nodos 310, 319 en un extremo de una estructura de malla de alambre, que representa los bucles 313, 314 formados en alambres alternos de las primera 310 y segunda 319 pluralidades, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. Las realizaciones del bucle de alambre representadas en las figuras 3D a 3F solamente divulgan diversas opciones para el bucle de nodos y no pretenden ser limitativas. En diversas realizaciones, cualquier número o porcentaje de los alambres de una primera pluralidad de nodos, una segunda pluralidad de nodos, o tanto una primera como una segunda pluralidad de nodos, puede estar en bucle. Por ejemplo, en una realización, solamente los nodos más exteriores, con respecto a un centro de la estructura de malla de alambre, están en bucle. En otra realización, solamente los nodos más proximales a los nodos más exteriores están en bucle. En algunas realizaciones, un porcentaje entre el 0 y el 100 % de los nodos están en bucle. En una realización, el 50% de los nodos están en bucle. En otra realización, el 30 % de los nodos están en bucle.

La figura 3G es una ilustración que representa una estructura de malla de alambre 315 que tiene una primera pluralidad de nodos 311 en su extremo proximal y una segunda pluralidad de nodos 312 en su extremo distal, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. La estructura de malla de alambre 315 de la figura 3G incluye la menor pluralidad de nodos posible (dos) y tendrá las mayores protuberancias en sus extremos proximal y distal cuando se comprima a su configuración previa al despliegue. La figura 3H es una ilustración que representa una estructura de malla de alambre 320 que tiene primera y segunda pluralidades de nodos 321, 322 en sus extremos proximal y distal respectivamente, y tercera 323 y cuarta 324 pluralidades de nodos distribuidos a lo largo de su superficie, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. El aumento del número de pluralidades de nodos permite situar menos nodos individuales en la ubicación lateral de cada pluralidad. Por ello, cuando está comprimida, la estructura de malla de alambre comprenderá una protuberancia en cada ubicación lateral de cada pluralidad de nodos, pero cada protuberancia tendrá un diámetro menor que las protuberancias de los extremos proximal y distal creadas cuando la estructura de malla de alambre vista en la figura 3G está comprimida. Por lo tanto, la configuración comprimida previa al despliegue de la estructura de malla de alambre de la figura 3H creará menos fuerza de arrastre en un dispositivo o catéter de implantación y será más fácil de desplegar. Aunque en la estructura de malla de alambre 320 de la figura 3H se representan cuatro pluralidades de nodos 321, 322, 323, 324, una estructura de malla de alambre puede tener tres o más de cuatro pluralidades de nodos. En diversas realizaciones, la estructura de malla de alambre incluye de 2 a 60 pluralidades de nodos situados en diferentes ubicaciones laterales.

La figura 3I es una ilustración que representa diversas formas de nodo posibles de acuerdo con múltiples realizaciones de la presente memoria descriptiva. Las posibles formas de nodo incluyen, pero sin limitación, una curva pronunciada 331, una curva poco profunda 332, una curva puntiaguda 333, una curva circular 334, y una forma similar un extremo de un imperdible 335, incluyendo un bucle de alambre 345 en el extremo del nodo.

La figura 4A es una ilustración en primer plano de un collarín antimigración atraumático 414 de una estructura de malla de alambre 410 de un dispositivo intragástrico 400, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. El collarín antimigración 414 tiene forma de bulbo toroidal y comprende extremos redondeados 415 que se extienden proximalmente hacia la estructura de malla de alambre 410. Los extremos redondeados 415 están diseñados para ser atraumáticos para los tejidos del cuerpo. Como se ha analizado anteriormente, en algunas realizaciones, los extremos 415 se separan en diversos nodos para evitar el amontonamiento de los alambres al comprimirlos, lo que podría provocar erosiones. El eje largo del collarín 412 está curvado en un ángulo 413 mayor de 90° en comparación con el eje largo de la malla 411, de modo que los extremos redondeados 415 apuntan en dirección hacia la estructura de malla de alambre 410.

La figura 4B es una ilustración en primer plano de un collarín antimigración atraumático 424 de una estructura de malla de alambre 421 de un dispositivo intragástrico 420, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva. El collarín antimigración 424 tiene forma de bulbo toroidal y comprende extremos redondeados 425 que se extienden proximalmente hacia la estructura de malla de alambre 421. Los extremos redondeados 425 están diseñados para ser atraumáticos para los tejidos del cuerpo. En algunas realizaciones, los extremos 425 se separan en diversos nodos 4271, 427s para evitar el amontonamiento de los alambres al comprimirlos, lo que podría provocar erosiones. Los nodos incluyen nodos largos 4271 y nodos cortos 427s, en donde los nodos largos 4271 se extienden más lejos en una dirección proximal de vuelta hacia la parte superior de la estructura de malla de alambre 421 que los nodos cortos 427s. En algunas realizaciones, el collarín 424 incluye 9 nodos largos 4271 y 9 nodos cortos 427s. Los extremos libres de los nodos largos 4271 incluyen aros 428 para suturar un extremo proximal de un componente de manga. Los aros 428 se extienden hacia fuera lejos de los extremos libres de los nodos largos 4271. En una realización, los aros 428a se forman a partir de la torsión de los extremos libres de los nodos largos 4271 en forma de aro. En otra realización, los aros 428b comprenden aros de alambre separados que se suturan a los extremos libres de los nodos largos 4271. En algunas realizaciones, una vez que la manga está unida, se colocan nudos de sutura adicionales en la juntura de

la torsión o del aro de alambre separado para evitar el deslizamiento de la unión de la manga.

La figura 4C es una ilustración en primer plano de un collarín antimigración atraumático 434 de una estructura de malla de alambre 431 de un dispositivo intragástrico 430, de acuerdo con aún otra realización de la presente memoria descriptiva. El collarín antimigración 434 tiene forma de bulbo toroidal y comprende extremos redondeados 435 que se extienden proximalmente hacia la estructura de malla de alambre 431. Los extremos redondeados 435 están diseñados para ser atraumáticos para los tejidos del cuerpo. En algunas realizaciones, los extremos 435 se separan en diversos nodos 4371, 437s para evitar el amontonamiento de los alambres al comprimirlos, lo que podría provocar erosiones. Los nodos incluyen nodos largos 4371 y nodos cortos 437s, en donde los nodos largos 4371 se extienden más lejos en una dirección proximal de vuelta hacia la parte superior de la estructura de malla de alambre 431 que los nodos cortos 437s. En algunas realizaciones, el collarín 434 incluye 9 nodos largos 4371 y 9 nodos cortos 437s. Los extremos libres de los nodos largos 4371 incluyen aros 439 para suturar un extremo proximal de un componente de manga. Los aros 439 se extienden hacia dentro hacia la curva en el extremo distal de la estructura de malla de alambre 431. En una realización, los aros 439a se forman a partir de la formación en bucle de los extremos libres de los nodos largos 4371 en forma de aro. En otra realización, los aros 439b comprenden aros de alambre separados que se suturan a los extremos libres de los nodos largos 4371. En algunas realizaciones, una vez que la manga está unida, se colocan nudos de sutura adicionales en la juntura del bucle o del aro de alambre separado para evitar el deslizamiento de la unión de la manga.

En algunas realizaciones, un componente de manga se une al extremo distal de la estructura de malla de alambre o al collarín del dispositivo intragástrico. En diversas realizaciones, el componente de manga de la presente memoria descriptiva está hecho de politetrafluoroetileno (PTFE) o de polietileno o de PTFE fundido (por ejemplo, Teflón), PTFE con recubrimiento de etileno propileno fluorado (FEP) o perfluoroalcoxi (PFA), PFA, FEP extruido y PFA extruido o PTFE extruido o un fluoropolímero o silicona. En una realización, la manga de silicona se fabrica mediante vertido y trenzado a mano. En otra realización, una manga de silicona se fabrica mediante trenzado a máquina. En diversas realizaciones, el componente de manga tiene una longitud comprendida entre 6 pulgadas y 6 pies o más. En una realización, el componente de manga tiene una longitud de 24 pulgadas. En otra realización, el componente de manga tiene una longitud de 30 pulgadas. En diversas realizaciones, el componente de manga tiene un diámetro que oscila entre 1 y 10 cm. En una realización, el componente de manga tiene un diámetro de 3 cm.

La figura 5A es una ilustración de una porción de un componente de manga 500 de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa un único soporte de alambre 501 que se enrolla en espiral a lo largo del cuerpo de la manga 500. El alambre metálico debe tener una espiral lo suficientemente apretada para proporcionar soporte, pero no debe estar demasiado apretado de modo que, una vez que la manga está comprimida para la implantación, se doble y no puede recuperar su forma completa. Con referencia a la figura 5A, el alambre metálico en espiral 501 tiene un paso representado por la longitud l_1 que es igual a 60 mm. Con un grosor de alambre de 0,1 a 1 mm, este paso da al alambre metálico en espiral un porcentaje de deformación que no será superior al 20 %, y preferentemente inferior al 8 %.

La figura 5B es una ilustración de una porción de un componente de manga 505 de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa múltiples soportes de alambre 506, 507, 508 que se enrollan en espiral a lo largo del cuerpo de la manga 505. La manga incluye más de un alambre metálico en espiral para proporcionar un mayor soporte y, al mismo tiempo, evitar que se doble permanentemente. Con referencia a la figura 5B, cada alambre individual 506, 507, 508 tiene un paso representado por la longitud l_1 que es igual a 60 mm. Los alambres 506, 507, 508 están espaciados de modo que el paso entre dos alambres separados, representado por la longitud l_2 , es igual a 20 mm.

La figura 5C es una ilustración de un componente de manga 510 en forma de embudo de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa los soportes de bucle de alambre en espiral 511, 513 en la manga 510. En la realización representada en la figura 5C, la manga 510 incluye dos conjuntos de soportes de bucle de alambre 511, 513. Cada conjunto de soportes de bucle de alambre 511, 513 incluye un bucle que comprende dos alambres individuales, para un total de cuatro alambres en la manga 510. Cada soporte de bucle de alambre 511, 513 está terminado con extremos romos 515 para ser atraumático a los tejidos del cuerpo. Los soportes de bucle de alambre 511, 513 se retuercen en una configuración en espiral y forman un bucle a lo largo de la longitud de la manga 510. En una realización, el paso, o la distancia entre cada bucle 511, 513 (y entre cada alambre de cada bucle 511, 513) se define por la longitud l_3 y es de aproximadamente 15 mm.

La figura 5D es una ilustración de un componente de manga 520 de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa una abertura en forma de embudo 521 en el extremo proximal de la manga. La abertura en forma de embudo 521 es muy adecuada para la unión a los nodos del collarín situados en el extremo distal de la estructura de malla de alambre de algunas realizaciones del dispositivo intragástrico de la presente memoria descriptiva, como se analiza en detalle con referencias a las figuras 11C y 11D a continuación.

La figura 5E es una ilustración de un componente de manga 525 en forma de embudo de un dispositivo intragástrico

en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa una pluralidad de marcas 527 en una superficie exterior del cuerpo de manga. Las marcas 527 son radiopacas y su visualización radiográfica ayuda a la correcta colocación de la manga durante la implantación del dispositivo.

La figura 5F es una ilustración de un componente de manga 530 en forma de embudo de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa una línea de marcado 533 que se extiende a lo largo de la longitud de la manga 530 en una superficie exterior del cuerpo de manga. La línea 533 es radiopaca y su visualización radiográfica ayuda a la correcta colocación de la manga durante la implantación del dispositivo. Asimismo, el arrollamiento en espiral o la rotación de la línea en torno a un eje central de la manga puede indicar una torsión de la manga.

La figura 5G es una ilustración de un componente de manga 535 en forma de embudo de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa una pluralidad de marcas 537 y una línea de marcado 538 que se extiende a lo largo de la longitud de la manga 535 en una superficie exterior del cuerpo de manga. Las marcas 537 y la línea 538 son radiopacas y su visualización radiográfica ayuda a la colocación adecuada de la manga durante la implantación del dispositivo y ayuda a detectar la torsión de la manga 535.

La figura 6A es una ilustración en sección transversal de un componente de manga en forma de embudo 600 de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa una pluralidad de capas de manga 606, 607, 608, 609. En una realización, las capas de manga 606, 607, 608, 609 están compuestas por PTFE. La manga 600 incluye una primera capa más interior 606 que tiene un grosor de aproximadamente 0,06 mm y se extiende en una configuración a lo largo de la longitud de la manga. La primera capa 606 se extiende a lo largo de toda la longitud de la manga 600. La manga 600 incluye una segunda capa 607, que se superpone a dicha primera capa 606, que tiene un grosor de aproximadamente 0,06 mm y que se extiende solamente a lo largo de una porción proximal 616 de la manga 600 y una porción distal 618 de la manga 600. En una realización, la porción proximal 616 incluye una porción de embudo 601 y una porción adicional que tiene una longitud l_1 que se extiende aproximadamente 30 - 40 mm distalmente más allá de dicha porción de embudo 601. En una realización, la manga 600 incluye un extremo distal que tiene una longitud l_2 de aproximadamente 20 - 30 mm. La porción distal 618 comprende aproximadamente solamente los 10 mm más proximales de la longitud l_2 . En una realización, la segunda capa 607 se extiende en una configuración a lo largo de la anchura de la manga 600. La manga 600 incluye una tercera capa 608, que se superpone a dicha segunda capa 607 y una porción central 617 de dicha primera capa 606. La tercera capa 608 tiene un grosor de aproximadamente 0,06 mm y se extiende en una configuración a lo largo de la anchura de la manga 600. La manga 600 incluye una cuarta capa 609, que se superpone a dicha tercera capa 608, que tiene un grosor de aproximadamente 0,06 mm y que se extiende en una configuración a lo largo de la longitud de la manga 600. Por lo tanto, en la realización representada en la figura 6A, la manga 600 comprende cuatro capas en su sección proximal 616, tres capas en su sección central 617, y cuatro capas en su sección distal 618. Las capas 606, 607, 608, 609 están unidas por capas cruzadas, o aplicadas en diferentes configuraciones (a lo largo de la longitud y a lo largo de la anchura de la manga 600), para dar a la manga una mayor durabilidad. En una realización, la manga 600 incluye además soportes de alambre metálico 605 entre la segunda capa 607 y la tercera capa 608 (o entre la primera capa 606 y la tercera capa 608 en la porción central 617 de la manga 600) para proporcionar soporte estructural. En una realización, la manga incluye puntos de sutura 619 para su conexión a una estructura de malla de alambre.

La figura 6B es una ilustración en sección transversal de un componente de manga en forma de embudo 620 de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva, que representa una pluralidad de capas de manga 626, 627, 628, 629, 630. En diversas realizaciones, las capas de manga 626, 627, 628, 629, 630 están compuestas por cualquiera o una combinación de politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno de alta densidad (HDPE) y polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). En una realización, la manga 620 incluye una primera capa más interior de PTFE 626 que tiene un grosor de aproximadamente 0,06 mm y se extiende en una configuración a lo largo de la longitud de la manga. La primera capa de PTFE 626 se extiende a lo largo de toda la longitud de la manga 620. La manga 620 incluye una segunda capa de PTFE 627, que se superpone a dicha primera capa de PTFE 626, que tiene un grosor de aproximadamente 0,06 mm y que se extiende solamente a lo largo de una porción proximal 636 de la manga 620 y una porción distal 638 de la manga 620. En una realización, la porción proximal 636 incluye una porción de embudo 621 y una porción adicional que tiene una longitud l_1 que se extiende aproximadamente 30 - 40 mm distalmente más allá de dicha porción de embudo 621. En una realización, la manga 620 incluye un extremo distal que tiene una longitud l_2 de aproximadamente 20 - 30 mm. La porción distal 638 comprende aproximadamente solamente los 10 mm más proximales de la longitud l_2 . En una realización, la segunda capa de PTFE 627 se extiende en una configuración a lo largo de la anchura de la manga 620. La manga 620 incluye una tercera capa de PTFE 628, que se superpone a dicha segunda capa de PTFE 627 y una porción central 637 de dicha primera capa de PTFE 626. La tercera capa de PTFE 628 tiene un grosor de aproximadamente 0,06 mm y se extiende en una configuración a lo largo de la anchura de la manga 620. La manga 620 incluye una cuarta capa de PTFE 629, que se superpone a dicha tercera capa de PTFE 628, que tiene un grosor de aproximadamente 0,06 mm y que se extiende en una configuración a lo largo de la longitud de la manga 620. En una realización, la manga incluye además una quinta capa de PTFE 630

intercalada entre la tercera capa de PTFE 628 y la cuarta capa de PTFE 629. En una realización, la quinta capa de PTFE 630 tiene un grosor de aproximadamente 0,06 mm y se extiende en una configuración a lo largo de la longitud de la manga 620. Por lo tanto, en la realización representada en la figura 6B, la manga 620 comprende cinco capas totales en su sección proximal 636, cuatro capas totales en su sección central 637, y cinco capas totales en su sección distal 638. En diversas realizaciones, las capas 626, 627, 628, 629, 630 están unidas por capas cruzadas, o aplicadas en diferentes configuraciones (a lo largo de la longitud y a lo largo de la anchura de la manga 620), para dar a la manga una mayor durabilidad. En una realización, la manga 620 incluye además soportes de alambre metálico 625 entre la segunda capa de PTFE 627 y la tercera capa de PTFE 628 (o entre la primera capa de PTFE 626 y la tercera capa de PTFE 628 en la porción central 637 de la manga 620) para proporcionar soporte estructural. En una realización, la manga incluye puntos de sutura 639 para su conexión a una estructura de malla de alambre.

La figura 6C es una ilustración en sección transversal de un componente de manga en forma de embudo 640 de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa una pluralidad de capas de manga 643, 644, 646, 647, 648, 649, 650. En diversas realizaciones, las capas de manga 643, 644, 646, 647, 648, 649, 650 están compuestas por cualquiera o una combinación de politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno de alta densidad (HDPE) y polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). En una realización, la manga 640 incluye una primera capa más interior de PTFE 643 que tiene un grosor de aproximadamente 0,06 mm y se extiende en una configuración a lo largo de la longitud de la manga. La primera capa de PTFE 643 se extiende a lo largo de toda la longitud de la manga 640. La manga 640 incluye una segunda capa de PTFE 644, que se superpone a dicha primera capa de PTFE 643, que tiene un grosor de aproximadamente 0,06 mm y que se extiende solamente a lo largo de una porción proximal 656 de la manga 640 y una porción distal 658 de la manga 640. En una realización, la porción proximal 656 incluye una porción de embudo 641 y una porción adicional que tiene una longitud l_1 que se extiende aproximadamente 30 - 40 mm distalmente más allá de dicha porción de embudo 641. En una realización, la manga 640 incluye un extremo distal que tiene una longitud l_2 de aproximadamente 20 - 30 mm. La porción distal 658 comprende aproximadamente solamente los 10 mm más proximales de la longitud l_2 . En una realización, la segunda capa de PTFE 644 se extiende en una configuración a lo largo de la anchura de la manga 640. La manga 640 incluye una tercera capa de PTFE 646, que se superpone a dicha segunda capa de PTFE 644 y una porción central 657 de dicha primera capa de PTFE 643. La tercera capa de PTFE 646 tiene un grosor de aproximadamente 0,06 mm y se extiende en una configuración a lo largo de la anchura de la manga 640. La manga incluye además una primera capa intermedia de PTFE 648 y una segunda capa intermedia de PTFE 649 intercaladas entre la segunda capa de PTFE 644 y la tercera capa de PTFE 646. En una realización, la primera capa intermedia de PTFE 648 y la segunda capa intermedia de PTFE 649 tienen ambas un grosor de aproximadamente 0,06 mm. En una realización, la primera capa intermedia de PTFE 648 y la segunda capa intermedia de PTFE 649 se extienden ambas en una configuración a lo largo de la longitud de la manga 640. En otra realización, la primera capa intermedia de PTFE 648 y la segunda capa intermedia de PTFE 649 se extienden ambas en una configuración a lo largo de la anchura de la manga 640. En otra realización, la primera capa intermedia de PTFE 648 se extiende en una configuración a lo largo de la longitud de la manga 640 y la segunda capa intermedia de PTFE 649 se extiende en una configuración a lo largo de la anchura de la manga 640. En otra realización más, la primera capa intermedia de PTFE 648 se extiende en una configuración a lo largo de la anchura de la manga 640 y la segunda capa intermedia de PTFE 649 se extiende en una configuración a lo largo de la longitud de la manga 640. La manga 640 incluye una cuarta capa de PTFE 647, que se superpone a dicha tercera capa de PTFE 646, que tiene un grosor de aproximadamente 0,06 mm y que se extiende en una configuración a lo largo de la longitud de la manga 640. La manga incluye además una tercera capa intermedia de PTFE 650 intercalada entre la tercera capa de PTFE 646 y la cuarta capa de PTFE 647. En una realización, la tercera capa intermedia de PTFE 650 tiene un grosor de aproximadamente 0,06 mm y se extiende en una configuración a lo largo de la longitud de la manga 640. Por lo tanto, en la realización representada en la figura 6C, la manga 640 comprende siete capas totales en su sección proximal 656, seis capas totales en su sección central 657, y siete capas totales en su sección distal 658. En diversas realizaciones, las capas 643, 644, 646, 647, 648, 649, 650 están unidas por capas cruzadas, o aplicadas en diferentes configuraciones (a lo largo de la longitud y a lo largo de la anchura de la manga 640), para dar a la manga una mayor durabilidad. En una realización, la manga 640 incluye además soportes de alambre metálico 645 entre la primera capa intermedia de PTFE 648 y la segunda capa intermedia de PTFE 649 para proporcionar soporte estructural. En una realización, la manga incluye puntos de sutura 659 para su conexión a una estructura de malla de alambre.

Aunque las figuras 6A a 6C representan mangas que tienen múltiples capas de PTFE, estas configuraciones no pretenden ser limitativas y se prevén otras realizaciones de mangas que tengan más o menos capas de PTFE o capas que comprendan otros materiales con un apilamiento variado de las capas individuales.

La figura 6D es una ilustración en sección transversal de un componente de manga en forma de embudo 660 de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con aún otra realización de la presente memoria descriptiva, que representa una pluralidad de capas de manga. La manga incluye una porción cilíndrica 660c y una porción en forma de embudo 660f. En algunas realizaciones, la porción cilíndrica 660c tiene una longitud l_c de aproximadamente 500 mm y la porción de embudo tiene una longitud l_f de aproximadamente 100 mm. El componente de manga 660 de la figura 6D está compuesto por un alambre trenzado a máquina único 661 intercalado entre múltiples capas de manga. En una realización, el alambre trenzado a máquina único 661 está en una configuración estirada axialmente. El alambre trenzado a máquina único 661 se extiende a lo largo de solamente una porción proximal de la porción cilíndrica 660c de la manga 660. En una realización, aproximadamente 450 mm de la

porción proximal de la porción cilíndrica 660c de la manga 660 incluye el alambre trenzado a máquina único 661 mientras que al menos 50 mm en el extremo distal de la manga 660 no contiene ningún alambre. En una realización, el extremo distal de la manga 660 incluye una abertura distal 682 que tiene un diámetro de aproximadamente 24,5 mm. La porción de embudo 660f incluye un soporte de alambre 671 que termina proximalmente en una pluralidad de nodos 672. En una realización, la manga 660 incluye un total de 18 nodos equidistantes entre sí y que comprenden nodos largos y cortos alternos como se ha descrito anteriormente. En algunas realizaciones, las capas de manga se extienden proximalmente más allá de los nodos largos una distancia de al menos 5 mm. En una realización, el extremo proximal de la manga 660 incluye una abertura proximal 681 que tiene un diámetro de aproximadamente 63 mm. En diversas realizaciones, el alambre trenzado a máquina único 661 y el soporte de alambre 671 comprenden, cada uno, un alambre que tiene un diámetro en un intervalo de 0,100 a 0,150 mm. En una realización, el alambre trenzado a máquina único 661 y el soporte de alambre 671 comprenden, cada uno, un alambre que tiene un diámetro de 0,127 mm. En otra realización, el alambre trenzado a máquina único 661 y el soporte de alambre 671 comprenden, cada uno, un alambre que tiene un diámetro de 0,140 mm.

La manga 660 incluye una primera capa más interior de PTFE 662 que se extiende en una configuración a lo largo de la anchura de la manga 660. La primera capa de PTFE 662 se extiende a lo largo de toda la longitud de la manga 660. En una realización, la primera capa de PTFE 662 tiene un grosor de aproximadamente 0,06 mm. El alambre trenzado a máquina único 661 se superpone a dicha primera capa de PTFE 662 a lo largo de la porción proximal de dicha porción cilíndrica 660c y el soporte de alambre 671 se superpone a la primera capa de PTFE 662 a lo largo de la porción de embudo 660f de la manga 660. Una capa intermedia proximal de PTFE 663p se superpone al soporte de alambre 671 a lo largo de la porción de embudo 660f y se extiende distalmente aproximadamente de 5 a 7 mm sobre el alambre trenzado a máquina único 661 de la porción cilíndrica 660c de la manga 660. Una capa intermedia distal de PTFE 663d se superpone a la primera capa de PTFE 662 en el extremo distal de la manga y se extiende proximalmente aproximadamente de 5 a 7 mm sobre el alambre trenzado a máquina único 661 de la porción cilíndrica 660c de la manga 660. Una pluralidad de capas intermedias cilíndricas de PTFE 663c se superponen al alambre trenzado a máquina único 661 a lo largo de secciones de la porción cilíndrica de la manga 660. En algunas realizaciones, la manga 660 incluye tres capas intermedias cilíndricas de PTFE 663c, que tienen, cada una, una longitud de aproximadamente 3 a 5 mm y espaciadas de 70 a 80 mm entre sí y de la capa intermedia proximal de PTFE 663p y la capa intermedia distal de PTFE 663d en los extremos proximal y distal de la manga, respectivamente. La manga 660 incluye una segunda capa más exterior de PTFE 664 que tiene un grosor de aproximadamente 0,06 mm y se extiende en una configuración a lo largo de la longitud de la manga 660.

En algunas realizaciones, la manga 660 incluye además al menos un marcador para su visualización en la inspección radiográfica, para determinar su correcta colocación tras la implantación. Con referencia a la figura 6D, la manga incluye tres marcadores 665 situados próximos a un extremo proximal del alambre trenzado a máquina único 661, cerca de un centro del alambre trenzado a máquina único 661, y cerca de un extremo distal del alambre trenzado a máquina único. En una realización, cada marcador 665 está cubierto y mantenido en su lugar por un parche de PTFE 666 que tiene una longitud de aproximadamente 5 mm, una anchura de aproximadamente 5 mm, y un grosor de aproximadamente 0,06 mm. En una realización, los marcadores 665 están separados entre sí por una distancia de aproximadamente 145 mm a 155 mm. En una realización, los marcadores 665 se sitúan en cada capa intermedia cilíndrica alterna de PTFE 663c. En una realización, los marcadores 665 se sitúan en un lado de la manga 660. En una realización, los marcadores 665 son marcadores de tantalio.

Con referencia a las figuras 6A a 6D, en diversas realizaciones, las capas de manga compuestas por PTFE también pueden estar compuestas por polietileno (PE), polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno de alta densidad (HDPE) y polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). Como alternativa estar unidas, las capas de manga pueden estar suturadas.

La figura 6E es una ilustración en sección transversal de un componente de manga en forma de embudo 690 de un dispositivo intragástrico en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con aún otra realización de la presente memoria descriptiva. Con referencia a la figura 6E, la manga 690 incluye una porción en forma de embudo proximal 690p y una porción de forma cilíndrica distal 690d. La porción proximal 690p comprende una malla de alambre de Nitinol trenzada a mano 691 cubierta con PTFE. La porción distal 690d comprende una malla de alambre de Nitinol trenzada a máquina 692 cubierta con PTFE. La porción distal 690d también incluye al menos una banda de fluoropolímero 695 superpuesta para mejorar la unión de la malla de alambre de Nitinol con el PTFE. En la porción distal 690d también se incluye al menos una banda marcadora radiopaca 693.

La figura 6F es una ilustración de un soporte de endoprótesis vascular 680 para un componente de manga de un dispositivo intragástrico, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En la realización ilustrada, el soporte de endoprótesis vascular 680 incluye una pluralidad de anillos 683 formados por segmentos de alambre en forma de "Z". En otra realización, el soporte de endoprótesis vascular comprende un soporte de alambre en espiral continuo en donde los alambres en espiral están configurados en forma de "Z". En una realización, el soporte de endoprótesis vascular 680 tiene una forma similar al patrón 2033 representado en la figura 20F. Volviendo a la figura 6F, en una realización, cada anillo 683 está conectado por un alambre recto 684, de modo que exista un espacio 685 entre cada anillo 683 que comprenderá únicamente las capas restantes del componente de manga. En algunas realizaciones, cada anillo 683 tiene una longitud en un intervalo de 1-2 cm. En algunas realizaciones, cada alambre

recto de conexión 684 tiene una longitud en un intervalo de 1-2 pulgadas y cada espacio 685 también tiene una longitud en un intervalo de 1-2 pulgadas. En una realización, el extremo proximal del soporte de endoprótesis vascular 680 incluye un segmento de anillo en forma de embudo 686. En una realización, el segmento de anillo en forma de embudo 686 incluye una conexión suturada 687 al primer anillo distal 683a. En diversas realizaciones, el segmento de anillo en forma de embudo 686 tiene un diámetro dimensionado para coincidir con el diámetro de un componente antimigración en el extremo distal de una estructura de malla de alambre a la que se unirá.

La figura 6G es una ilustración de un componente de manga 688 de un dispositivo intragástrico que tiene el soporte de endoprótesis vascular 680 de la figura 6F. El soporte de endoprótesis vascular 680 incluye anillos 683 conectados por alambres rectos 684. Las otras capas 689, tales como PTFE, del componente de manga 688 se representan entre cada conjunto de anillos 683. El soporte de endoprótesis vascular en forma de "Z" 680 dota al componente de manga 688 de una integridad estructural tal que no se repliega como resultado de las contracciones intestinales, al tiempo que permite que el componente de manga 688 sea lo suficientemente flexible como para ajustarse a las curvas del tracto gastrointestinal.

La figura 7 es una ilustración de una manga en forma de embudo 700 para un dispositivo intragástrico, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. La manga 700 tiene forma de embudo con un diámetro que disminuye a medida que la manga se extiende desde una primera abertura 713 en su extremo proximal hasta una segunda abertura 719 en su extremo distal. La manga 700 comprende al menos un alambre 702 plegado sobre sí mismo para crear la forma de embudo con un patrón de trama entrecruzada. A medida que la manga 700 se extiende distalmente, su diámetro disminuye y las intersecciones de los alambres de la trama entrecruzada se sitúan más juntas entre sí. La manga 700 incluye curvas, o extremos libres, en su extremo proximal y su extremo distal. Los extremos libres están diseñados para ser atraumáticos para los tejidos del cuerpo. En algunas realizaciones, la primera abertura 713 tiene un diámetro que es sustancialmente igual o ligeramente mayor que un diámetro de un collarín antimigración de una estructura de malla de alambre. La manga 700 se desliza sobre un collarín antimigración y, a continuación, se asegura en su lugar suturando los extremos libres 714 en el extremo proximal de la manga a los nodos que comprenden el collarín antimigración. Los extremos libres 718 del extremo distal de la manga 700 circunscriben la segunda abertura 719. En diversas realizaciones, la manga 700 es una manga corta que tiene una longitud total en un intervalo de 1 cm - 120 cm. En una realización, la manga 700 es una manga corta que tiene una longitud total de 10 cm. En la realización ilustrada, la sección de embudo cónico comprende el 100 % de la longitud de la manga.

La figura 8 es una ilustración de una manga en forma de embudo 800 para un dispositivo intragástrico, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva. La manga incluye un extremo proximal con una primera abertura 813 y un extremo distal con una segunda abertura 819. La manga 800 incluye además una porción proximal 811 y una porción distal 816. Tanto la porción proximal 811 como la porción distal 816 de la manga 800 tienen forma de embudo, teniendo, cada una, un diámetro que disminuye a medida que las porciones 811, 816 se extienden distalmente. El diámetro de la porción proximal 811 es mayor en el extremo proximal de la manga 800, en la posición de la primera abertura 813, y disminuye a medida que la porción proximal 811 se extiende distalmente hasta que la manga 800 pasa a su porción distal 816 en un punto de transición 803. En el punto de transición 803, los diámetros de la porción proximal 811 y de la porción distal 816 son iguales. El diámetro de la porción distal 816 disminuye entonces a medida que dicha porción distal 816 se extiende distalmente. En otra realización, el diámetro de la porción distal sigue siendo el mismo a lo largo de su longitud. En otra realización más, el diámetro de la porción distal aumenta a medida que se extiende distalmente. La porción distal 816 de la manga 800 termina en una segunda abertura 819 en un extremo distal del dispositivo intragástrico 800. La porción proximal comprende un primer alambre 802 plegado sobre sí mismo para crear una forma de embudo con un primer patrón de trama entrecruzada. La porción distal comprende un segundo alambre 812 plegado sobre sí mismo para crear una forma de embudo con un segundo patrón de trama entrecruzada. En algunas realizaciones, el segundo alambre 812 es una extensión del primer alambre 802. En otras realizaciones, el primer alambre 802 y el segundo alambre 812 son alambres separados que se unen entre sí en el punto de transición 803. En una realización, los alambres separados están soldados por puntos. Tanto en la porción proximal 811 como en la distal 816, las secciones de intersección de los alambres se acercan entre sí a medida que las porciones 811, 816 se extienden distalmente y la forma de embudo se estrecha, de modo que el patrón de trama se hace más apretado en los extremos distales de cada porción 811, 816. En una realización, la porción proximal 811 tiene el mismo patrón de trama que la porción distal 816. En otra realización, el patrón de trama de la porción proximal 811 es más apretado que el patrón de trama de la porción distal 816. En otra realización, el patrón de trama de la porción distal 816 es más apretado que el patrón de trama de la porción proximal 811.

En una realización, la porción proximal 811 tiene una longitud igual a una longitud de la porción distal 816. En otra realización, la porción proximal 811 tiene una longitud que es menor que una longitud de la porción distal 816. En otra realización, la porción proximal 811 tiene una longitud que es mayor que la longitud de la porción distal 816. La manga 800 incluye curvas, o extremos libres, en su extremo proximal y su extremo distal. Los extremos libres están diseñados para ser atraumáticos para los tejidos del cuerpo. En algunas realizaciones, la primera abertura 813 tiene un diámetro que es sustancialmente igual o ligeramente menor que un diámetro de un cuello de un collarín antimigración de una estructura de malla de alambre. La manga 800 se desliza al interior del cuello de un collarín antimigración y, a continuación, se asegura en su lugar suturando los extremos libres 814 en el extremo proximal de la manga a las intersecciones de alambre en el cuello del collarín antimigración. Los extremos libres 818 del extremo distal de la manga 800 circunscriben la segunda abertura 819. En diversas realizaciones, la manga 800 es una manga corta que

tiene una longitud total en un intervalo de 1 cm - 120 cm. En una realización, la manga 800 es una manga corta que tiene una longitud total de 10 cm. En la realización ilustrada, la sección de embudo cónico comprende el 100 % de la longitud de la manga.

La figura 9A es una ilustración de una estructura de malla de alambre 930 con un componente de manga unido 944 en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa un extremo romo 952 de un soporte de malla de alambre hacia el extremo proximal de la manga 944. La manga 944 está conectada a un collarín atraumático antimigración 942 con curvatura proximal, en el extremo distal de la estructura de malla de alambre 930 e incluye una sección proximal 945 que tiene cuatro capas y una sección central 955 que tiene tres capas.

La figura 9B es una ilustración de una estructura de malla de alambre 957 con una porción proximal de un componente de manga unido 959 en una configuración posterior al despliegue de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva, que representa un catéter de implantación 969 situado dentro de la estructura de malla de alambre 957. La manga 959 está unida a un componente antimigración 958 que se curva proximalmente.

La figura 10A es una ilustración de un componente de manga corta trenzada en forma de embudo 1000 en una configuración posterior al despliegue, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. La manga 1000 comprende una estructura trenzada en forma de alambre que tiene una pluralidad de nodos 1001 en los extremos proximal y distal de la manga 1000. Los nodos 1001 son similares en estructura a los descritos con referencia a la figura 3A anterior y comprenden curvas libres no soportadas en el alambre de la estructura trenzada. En una realización, el número de nodos es uniforme, de modo que el número de nodos en el extremo proximal de la manga 1000 es igual al número de nodos en el extremo distal de la manga 1000. En una realización, el número de nodos uniformes es de 24 en ambos extremos. En otras realizaciones, el número de nodos es variable, de modo que el número de nodos en el extremo proximal de la manga 1000 es diferente del número de nodos en el extremo distal de la manga 1000. Los nodos que no están presentes en el extremo distal de la manga se escalonan dentro del cuerpo de la manga. Por ejemplo, en una realización, la manga incluye 24 nodos en su extremo proximal y 18 nodos en su extremo distal. Los 6 nodos restantes se escalonan en el cuerpo de la manga. En otra realización, la manga incluye 24 nodos en su extremo proximal y 12 nodos en su extremo distal. Los 12 nodos restantes se escalonan en el cuerpo de la manga. Diferentes realizaciones incluyen un escalonamiento diferente de los nodos. En una realización, una porción distal de la manga incluye un recubrimiento 1002. En diversas realizaciones, aproximadamente 30 - 60 mm del extremo distal están cubiertos con el recubrimiento 1002. En una realización, el recubrimiento 1002 es de silicona. En una realización, los nodos escalonados se sitúan en la porción distal con el recubrimiento 1002 y se cubren para eliminar superficies traumáticas.

La manga 1000 representada en la figura 10A incluye una porción en forma de embudo 1005 en su extremo proximal y una porción de forma cilíndrica 1006 en su extremo distal. En una realización, la porción de embudo 1005 incluye una sección proximal que tiene una longitud l_1 y una sección distal. En una realización, la longitud l_1 es de aproximadamente 30 mm. Toda la porción de embudo tiene una longitud l_2 que, en una realización, es de aproximadamente 60 mm. La porción cilíndrica 1006 tiene una longitud l_3 que, en una realización, es de aproximadamente 60 mm. Por lo tanto, en una realización, la manga 1000 tiene una longitud total l_t de aproximadamente 120 mm. La manga 1000 tiene una primera abertura 1003 en su extremo proximal con un diámetro d_1 . En una realización, el diámetro d_1 es de aproximadamente 75 mm. La manga tiene una segunda abertura 1004 en su extremo distal. En diversas realizaciones, el diámetro d_2 de la segunda abertura 1004 es de 1 - 30 mm.

La figura 10B es una ilustración de un componente de manga corta trenzada en forma de embudo 1010 que tiene un extremo distal en forma de cono 1017 en una configuración posterior al despliegue, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En diversas realizaciones, la manga 1010 está compuesta por una estructura trenzada de alambre que tiene una pluralidad de nodos 1011 en donde dicha pluralidad de nodos es uniforme o variable como se ha descrito con referencia a la figura 10A. En una realización, una porción distal de la manga incluye un recubrimiento 1012. En diversas realizaciones, aproximadamente 30 - 60 mm del extremo distal están cubiertos con el recubrimiento 1012. En una realización, el recubrimiento 1012 es de silicona. En una realización, los nodos escalonados se sitúan en la porción distal con el recubrimiento 1012 y se cubren para eliminar superficies traumáticas.

La manga 1010 representada en la figura 10B incluye una porción en forma de embudo 1015 en su extremo proximal y una porción en forma de cono 1017 en su extremo distal. En una realización, la porción de embudo 1015 incluye una sección proximal que tiene una longitud l_1 y una sección distal. En una realización, la longitud l_1 es de aproximadamente 30 mm. Toda la porción de embudo tiene una longitud l_2 que, en una realización, es de aproximadamente 60 mm. La porción de cono 1017 tiene una longitud l_3 que, en una realización, es de aproximadamente 55 mm. En una realización, una sección recta y corta 1016 de la manga se sitúa entre la porción de embudo 1015 y la porción de cono 1017. En una realización, la sección recta y corta 1016 tiene una longitud de 5 mm. Por lo tanto, en una realización, la manga 1010 tiene una longitud total l_t de aproximadamente 120 mm. La manga 1010 tiene una primera abertura 1013 en su extremo proximal con un diámetro d_1 . En una realización, el diámetro d_1 es de aproximadamente 75 mm. La manga tiene una segunda abertura 1014 en su extremo distal con un diámetro d_2 . En una realización, el diámetro d_2 es de aproximadamente 10 mm.

La figura 10C es una ilustración de un componente de manga corta trenzada en forma de cono 1020 en una configuración posterior al despliegue, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En diversas realizaciones, la manga 1020 está compuesta por una estructura trenzada de alambre que tiene una pluralidad de nodos 1021 en donde dicha pluralidad de nodos es uniforme o variable como se ha descrito con referencia a la figura 10A. En una realización, una porción distal de la manga incluye un recubrimiento 1022. En diversas realizaciones, aproximadamente 30 - 60 mm del extremo distal están cubiertos con el recubrimiento 1022. En una realización, el recubrimiento 1022 es de silicona. En una realización, los nodos escalonados se sitúan en la porción distal con el recubrimiento 1022 y se cubren para eliminar superficies traumáticas. En una realización, la manga 1020 tiene una longitud total / de aproximadamente 120 mm. La manga 1020 tiene una primera abertura 1023 en su extremo proximal con un diámetro d_1 . En una realización, el diámetro d_1 es de aproximadamente 75 mm. La manga tiene una segunda abertura 1024 en su extremo distal con un diámetro d_2 . En una realización, el diámetro d_2 es de aproximadamente 10 mm.

La figura 10D es una ilustración del componente de manga corta trenzada en forma de cono 1020 de la figura 10C unido a una estructura de malla de alambre 1030 de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. Con referencia a las figuras 10C y 10D simultáneamente, el diámetro d_1 de la primera abertura 1023 de la manga 1020 tiene un tamaño similar al diámetro de un collarín antimigración 1034 de la estructura de malla de alambre 1030. Para unir la estructura de malla de alambre 1030 y la manga 1020, la manga 1020 se desliza sobre el collarín antimigración 1034 y se une a él, como indican las líneas discontinuas 1035. Dado que incluyen primeras aberturas con diámetros de tamaño similar, la manga 1000 y la manga 1010 de las figuras 10A y 10B respectivamente, se unen a una estructura de malla de alambre de la misma manera que la manga 1020 de la figura 10C. En otras palabras, las mangas 1000, 1010 se deslizan sobre un collarín antimigración de una estructura de malla de alambre.

La figura 10E es una ilustración de un componente de manga corta trenzada en forma de cono 1040 en una configuración posterior al despliegue, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva. La manga 1040 es similar a la manga 1020 de la figura 10C, con la excepción de que la manga 1040 tiene una primera abertura 1043 más pequeña. Con referencia a la figura 10E, en diversas realizaciones, la manga 1040 está compuesta por una estructura trenzada de alambre que tiene una pluralidad de nodos 1041 en donde dicha pluralidad de nodos es uniforme o variable como se ha descrito con referencia a la figura 10A. En una realización, una porción distal de la manga incluye un recubrimiento 1042. En diversas realizaciones, aproximadamente 30 - 60 mm del extremo distal están cubiertos con el recubrimiento 1042. En una realización, el recubrimiento 1042 es de silicona. En una realización, los nodos escalonados se sitúan en la porción distal con el recubrimiento 1042 y se cubren para eliminar superficies traumáticas. En una realización, la manga 1040 tiene una longitud total / de aproximadamente 120 mm. La manga 1040 tiene una primera abertura 1043 en su extremo proximal con un diámetro d_1 . En una realización, el diámetro d_1 es de aproximadamente 30 mm. La manga tiene una segunda abertura 1044 en su extremo distal con un diámetro d_2 . En una realización, el diámetro d_2 es de aproximadamente 10 mm.

La figura 10F es una ilustración del componente de manga corta trenzada en forma de cono 1040 de la figura 10E unido a una estructura de malla de alambre 1050 de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. Con referencia a las figuras 10E y 10F simultáneamente, el diámetro d_1 de la primera abertura 1043 de la manga 1040 tiene un tamaño similar al diámetro del cuello 1052 de un collarín antimigración 1054 de la estructura de malla de alambre 1050. Un diámetro exterior del propio collarín antimigración 1054 es mayor que el diámetro d_1 . Por lo tanto, para unir la estructura de malla de alambre 1050 y la manga 1040, la manga 1040 se desliza al interior del collarín antimigración 1054 y se une al cuello del collarín 1052, como indican las líneas discontinuas 1055.

Las figuras 10G y 10H son ilustraciones de componentes de manga cortos trenzados en forma de cono 1060, 1065 que tienen una punta distal atraumática 1062, 1067 y en una configuración posterior al despliegue, de acuerdo con realizaciones de la presente memoria descriptiva. Con referencia a las figuras 10G y 10H simultáneamente, los alambres 1061, 1066 de los componentes de manga 1060, 1065 no se extienden al interior de las puntas distales 1062, 1067. Las puntas distales 1062, 1067 solamente incluyen las capas de manga más flexibles, tales como PTFE, y, por ello, son atraumáticas para la mucosa gastrointestinal. En algunas realizaciones, las puntas distales 1062, 1067 tienen un diámetro d_1 de aproximadamente 10 cm y una longitud en un intervalo de 5-15 cm. En algunas realizaciones, los componentes de manga representados en las figuras 10A a 10F incluyen, cada uno, una punta distal atraumática similar a las analizadas con referencia a las figuras 10G y 10H.

La figura 11A es una ilustración en sección transversal que representa una realización de un dispositivo intragástrico 1100 con una manga unida 1102 en una configuración posterior al despliegue. El dispositivo 1100 incluye una estructura de malla de alambre 1101 que tiene un collarín 1103 situado en su extremo distal. La manga 1102 tiene un cuerpo de forma cilíndrica con un extremo proximal que está unido a la superficie inferior del collarín 1103. La figura 11B es una ilustración en sección transversal que representa el dispositivo intragástrico 1100 de la figura 11A en una configuración previa al despliegue. A medida que el dispositivo 1100 se comprime en su configuración previa al despliegue, se tira del cuerpo de la manga 1102 para ayudar a desplegar el collarín 1103 de la estructura de malla de alambre 1101. El collarín 1103 debe plegarse hacia fuera para que el dispositivo 1100 tenga un diámetro lo suficientemente pequeño como para encajar a través de un dispositivo o catéter de implantación. Con referencia a la figura 11B, porque el extremo proximal de la manga 1102 está unido a la superficie inferior del collarín 1103, cuando el collarín 1103 se pliega hacia fuera, crea una protuberancia que comprende el grosor 1103' del collarín y el doble del

grosor 1102', 1102" de la manga.

La figura 11C es una ilustración en sección transversal que representa otra realización de un dispositivo intragástrico 1110 con una manga unida 1112 en una configuración posterior al despliegue. El dispositivo 1110 incluye una estructura de malla de alambre 1111 que tiene un collarín 1113 situado en su extremo distal. La manga 1112 tiene un cuerpo de forma cilíndrica con un extremo proximal en forma de embudo que se une a los nodos o extremos libres en el extremo distal del collarín 1113. La manga 1112 está unida al collarín 1113 mediante una pluralidad de suturas 1117. La figura 11D es una ilustración en sección transversal que representa el dispositivo intragástrico de la figura 11C en una configuración previa al despliegue. A medida que el dispositivo 1110 se comprime en su configuración previa al despliegue, se tira del cuerpo de la manga 1112 para ayudar a desplegar el collarín 1113 de la estructura de malla de alambre 1111. Las suturas 1117 que unen la manga 1112 al collarín 1113 están aseguradas sin apretar para permitir un mínimo movimiento entre la manga 1112 y el collarín 1113. Por lo tanto, como se ve en la figura 11D, cuando el collarín 1113 está plegado hacia fuera, la porción de embudo de la manga 1112 y el collarín 1113 se mueven una con respecto a la otra de modo que la protuberancia resultante en el dispositivo comprimido comprende solamente el grosor 1113' del collarín. Esto crea un área de sección transversal o un diámetro menor en el dispositivo comprimido y permite un despliegue más fácil a través de un dispositivo o catéter de implantación.

Asimismo, el collarín 1113 representado en la figura 11C tiene una curva menos pronunciada (es más redondeado) que el collarín 1103 representado en la figura 11A. Una curvatura menos pronunciada del collarín hará que éste sea menos traumático para los tejidos del cuerpo y permitirá que conserve su forma, dado que tendrá un porcentaje de deformación menor.

La figura 12A es una ilustración de una pluralidad de nodos 1205 situados en el extremo distal de una estructura de malla de alambre conectada al extremo proximal de una manga en forma de embudo 1202, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. Los nodos 1205 se sitúan en el extremo distal de la estructura de malla de alambre o en el extremo distal de un collarín, como se ve en las figuras 11C y 11D. Con referencia a la figura 12A, cada nodo 1205 está unido a la manga 1202 por una sutura 1208. Como se ha descrito con referencia a las figuras 11C y 11D, las suturas se aseguran sin apretar para permitir cierto movimiento de la manga 1202 con respecto a la estructura de malla de alambre.

La figura 12B es una ilustración de una pluralidad de nodos 1215 situados en el extremo distal de una estructura de malla de alambre conectada al extremo proximal de una manga en forma de embudo 1212, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva. Como se representa en la figura 12B, solamente uno de cada dos nodos 1215 está unido a la manga mediante una sutura 1218. Aunque se sigue uniendo fijamente la estructura de malla de alambre a la manga 1212, la reducción del número de suturas 1218, cuando se compara con la realización mostrada en la figura 12A, crea un dispositivo en la configuración comprimida previa al despliegue que tiene una protuberancia con un diámetro menor. Dicho dispositivo comprimido pasará más fácilmente a través de un dispositivo o catéter de implantación.

Asegurar las suturas directamente al extremo más distal de los nodos puede dar como resultado demasiado movimiento de la manga con respecto a la estructura de malla de alambre, dado que las suturas se deslizan a lo largo de los alambres de cada nodo. La figura 12C es una ilustración de una pluralidad de nodos 1225 situados en el extremo distal de una estructura de malla de alambre conectada al extremo proximal de una manga en forma de embudo 1222, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva. En lugar de colocar la sutura en el extremo más distal de cada nodo 1225, las suturas 1228 se colocan alrededor de las intersecciones 1229 de los alambres de dos nodos adyacentes 1225. Esto previene el deslizamiento de las suturas demasiado lejos a lo largo de cualquier alambre mientras que todavía permite el movimiento mínimo de la manga 1222 con respecto a la estructura de malla de alambre durante la compresión.

La figura 12D es una ilustración de una pluralidad de nodos 1235 situados en el extremo distal de una estructura de malla de alambre conectada al extremo proximal de una manga en forma de embudo 1232, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva. Como se representa en la figura 12D, solamente una de cada dos intersecciones 1239 de alambre de nodos adyacentes 1235 está unida a la manga mediante una sutura 1238. Aunque se sigue uniendo fijamente la estructura de malla de alambre a la manga 1232, la reducción del número de suturas 1238, cuando se compara con la realización mostrada en la figura 12C, crea un dispositivo en la configuración comprimida previa al despliegue que tiene una protuberancia con un diámetro menor. Dicho dispositivo comprimido pasará más fácilmente a través de un dispositivo o catéter de implantación.

La figura 12E es una ilustración de una pluralidad de nodos 1245 situados en el extremo distal de una estructura de malla de alambre conectada al extremo proximal de una manga en forma de embudo 1242, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva. Los nodos 1245 están situados en el extremo distal de la estructura de malla de alambre o en el extremo distal de un collarín antimigración e incluyen bucles 1246 formados a partir del alambre de los nodos 1245 y que se extienden en dirección hacia el centro de la estructura de malla de alambre. Cada bucle 1246 de cada nodo 1205 está unido a la manga 1242 mediante una sutura 1248.

La figura 12F es una ilustración de una pluralidad de nodos 1255 situados en el extremo distal de una estructura de

5 malla de alambre conectada al extremo proximal de una manga en forma de embudo 1252, de acuerdo con aún otra
 realización de la presente memoria descriptiva. Los nodos 1255 están situados en el extremo distal de la estructura
 de malla de alambre o en el extremo distal de un collarín antimigración e incluyen bucles 1256 formados a partir del
 alambre de los nodos 1255 y que se extienden en dirección hacia el centro de la estructura de malla de alambre. Cada
 10 bucle 1256 de cada nodo 1255 está unido a la manga 1252 mediante una sutura 1258. Como se representa en la
 figura 12F, solamente uno de cada dos nodos 1255 está unido a la manga mediante una sutura 1258. Aunque se sigue
 uniendo fijamente la estructura de malla de alambre a la manga 1252, la reducción del número de suturas 1258,
 cuando se compara con la realización mostrada en la figura 12E, crea un dispositivo en la configuración comprimida
 previa al despliegue que tiene una protuberancia con un diámetro menor. Dicho dispositivo comprimido pasará más
 15 fácilmente a través de un dispositivo o catéter de implantación.

15 La figura 13A es una ilustración de una pluralidad de nodos 1305 situados en el extremo distal de una estructura de
 malla de alambre conectada al extremo proximal de una manga en forma de embudo 1302, de acuerdo con una
 realización de la presente memoria descriptiva. Como se representa en la figura 13A, tanto las intersecciones 1309
 entre algunos nodos adyacentes 1305 como los extremos 1304 de algunos nodos 1305 se suturan a la manga 1302
 con nudos 1308.

20 En una realización, el extremo distal de una estructura de malla de alambre está conectado al extremo proximal de
 una manga en 9 puntos de conexión independientes. Cada punto de conexión está compuesto por un nudo en forma
 de ocho asegurado adicionalmente con pegamento y un tubo termorretráctil. En una realización, cada nudo comprende
 una línea de sutura trenzada de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) de 30 libras de resistencia a la
 25 rotura para proporcionar una conexión fiable entre la malla de alambre y la manga. La figura 13B es una ilustración de
 un extremo distal de una estructura de malla de alambre 1320 y el extremo proximal conectado de una manga en
 forma de embudo cubierta con un tubo termorretráctil 1326, de acuerdo con una realización de la presente memoria
 descriptiva.

30 La figura 14 es una ilustración de un dispositivo intragástrico 1400 con una manga en forma de embudo 1410 en una
 configuración posterior al despliegue, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. El dispositivo
 intragástrico 1400 incluye una estructura de malla de alambre 1405 que tiene un extremo proximal y un extremo distal
 con un collarín antimigración 1420 formado en dicho extremo distal. La manga 1410 incluye un extremo proximal y un
 extremo distal y está unida mediante su extremo proximal al collarín antimigración 1420.

35 La estructura de malla de alambre 1405 comprende al menos un alambre metálico plegado sobre sí mismo para crear
 un patrón de trama entrecruzada con una pluralidad de extremos curvos libres, o nodos, a lo largo de la estructura. En
 su configuración posterior al despliegue expandida, la estructura de malla de alambre 1405 tiene una forma ovalada.
 Para facilitar la expansión y compresión óptimas para facilitar la implantación y la retirada, la estructura de malla de
 alambre 1405 incluye una pluralidad de nodos escalonados 1406, 1407, 1408, 1409 a lo largo de su longitud. Un primer
 40 conjunto de nodos escalonados 1406 se sitúa en el extremo proximal de la estructura de malla de alambre 1405 y
 circunscribe una primera abertura 1401. En una realización, cada nodo de dicho primer conjunto de nodos escalonados
 1406 se dobla hacia arriba para extenderse en una dirección opuesta desde un interior de la estructura de malla de
 alambre 1405. Los nodos de dicho primer conjunto de nodos escalonados 1406 se usan como puntos de agarre para
 un dispositivo de recuperación durante la retirada del dispositivo intragástrico 1400. La estructura de malla de alambre
 45 1405 incluye un segundo conjunto de nodos escalonados 1407 distal a dicho primer conjunto 1406 y proximal a un
 punto medio de dicha estructura de malla de alambre 1405. Un tercer conjunto de nodos escalonados 1408 se sitúa
 distal a dicho punto medio y proximal al extremo distal de la estructura de malla de alambre 1405. Un cuarto conjunto
 de nodos escalonados 1409 se sitúa en el extremo distal de la estructura de malla de alambre 1405 y comprende el
 extremo libre del componente antimigración 1420. Todas las curvas que comprenden los nodos de cada conjunto de
 50 nodos escalonados 1406, 1407, 1408, 1409 están diseñadas para tener una curvatura que sea atraumática para los
 tejidos del cuerpo. Los nodos están escalonados para evitar el amontonamiento de los puntos de flexión del alambre
 y el abultamiento de la estructura de malla de alambre al comprimirla hasta su configuración previa al despliegue. La
 dispersión de los nodos a lo largo de la estructura de malla de alambre permite que el diámetro total del dispositivo
 sea menor una vez comprimido.

55 La manga 1410 incluye una porción proximal 1411 y una porción distal 1416 que se unen en un punto de transición
 1415 a lo largo del cuerpo de la manga 1410. Tanto la porción proximal 1411 como la porción distal 1416 de la manga
 1410 tienen forma de embudo, teniendo, cada una, un diámetro que disminuye a medida que las porciones 1411, 1416
 se extienden distalmente. En una realización, el diámetro de la porción proximal 1411 es sustancialmente el mismo
 que el diámetro del collarín antimigración 1420 en un extremo proximal de dicha porción proximal 1411. El diámetro
 60 de la porción proximal 1411 disminuye a medida que la porción proximal 1411 se extiende distalmente hasta que la
 manga 1410 pasa a su porción distal 1416, punto en el que los diámetros de la porción proximal 1411 y de la porción
 distal 1416 son iguales. El diámetro de la porción distal 1416 disminuye entonces a medida que dicha porción distal
 1416 se extiende distalmente. La porción distal 1416 de la manga 1410 termina en una segunda abertura 1419 en un
 extremo distal del dispositivo intragástrico 1400. En una realización, la porción proximal 1411 tiene una longitud que
 65 es menor que una longitud de la porción distal 1416. En diversas realizaciones, la manga en forma de embudo 1410
 comprende al menos un soporte de alambre. En algunas realizaciones, el al menos un soporte de alambre comprende
 el(los) mismo(s) alambre(s) tanto en la porción proximal 1411 como en la porción distal 1416. En otras realizaciones,

la porción proximal 1411 y la porción distal 1416 comprenden soportes de alambre separados y los alambres se unen entre sí en un extremo distal de la porción proximal 1411 y en un extremo proximal de la porción distal 1416. En una realización, los alambres separados están soldados por puntos. El alambre se pliega sobre sí mismo para crear un patrón de trama entrecruzada en la manga 1410. Tanto en la porción proximal 1411 como en la distal 1416, las secciones de intersección del alambre se acercan entre sí a medida que las porciones 1411, 1416 se extienden distalmente y la forma de embudo se estrecha, de modo que el patrón de trama se hace más apretado en los extremos distales de cada porción 1411, 1416. La manga 1410 incluye curvas o extremos libres, similares a los nodos de la estructura de malla de alambre 1405, en su extremo proximal y su extremo distal. Los extremos libres están diseñados para ser atraumáticos para los tejidos del cuerpo. Los extremos libres en el extremo proximal de la manga 1410 se unen a los nodos del cuarto conjunto de nodos escalonados 1409 de la estructura de malla de alambre 1405 mediante una o más suturas 1422. Los extremos libres del extremo distal de la manga 1410 circunscriben la segunda abertura 1419. En diversas realizaciones, la manga 1410 es una manga corta que tiene una longitud total en un intervalo de 5 cm - 120 cm. En una realización, la manga 1410 es una manga corta que tiene una longitud total de 60 cm. En una realización, la manga 1410 incluye una punta atraumática blanda 1430 en su extremo distal. La punta 1430 no contiene alambres y se incluye para evitar lesiones en la mucosa intestinal por la punta de manga.

Cuando la manga 1410 está unida a la estructura de malla de alambre 1405, el extremo proximal de la porción proximal 1411 de la manga 1410 se desliza sobre y cubre al menos una porción del componente antimigración 1420 de modo que la porción proximal 1411 de la manga 1410 cubre una abertura en el extremo distal de la estructura de malla de alambre. Este posicionamiento permite la comunicación fluida entre el interior de la estructura de malla de alambre 1405 y un interior de la manga 1410 y establece una trayectoria para el alimento desde dicha primera abertura 1401, al interior de dicha estructura de malla de alambre 1405, a través de dicho interior de dicha manga 1410, y fuera de dicha segunda abertura 1419.

La figura 15 es una ilustración de un dispositivo intragástrico 1500 con una manga de forma cilíndrica 1510 en una configuración posterior al despliegue, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. El dispositivo intragástrico 1500 incluye una estructura de malla de alambre 1505 que tiene un extremo proximal y un extremo distal con un collarín antimigración 1520 formado en dicho extremo distal. La manga 1510 incluye un extremo proximal y un extremo distal y está unida mediante su extremo proximal al collarín antimigración 1520. En una realización, la manga 1510 incluye una punta atraumática blanda 1530 en su extremo distal. La punta 1530 no contiene alambres y se incluye para evitar lesiones en la mucosa intestinal por la punta de manga.

La estructura de malla de alambre 1505 es similar a la estructura 1405 analizada con referencia a la figura 14 e incluye una forma ovalada con un patrón de trama entrecruzada, una pluralidad de nodos escalonados 1506, 1507, 1508, 1509, y una primera abertura 1501 en su extremo proximal. Todas las curvas que comprenden los nodos de cada conjunto de nodos escalonados 1506, 1507, 1508, 1509 están diseñadas para tener una curvatura que sea atraumática para los tejidos del cuerpo.

La manga 1510 incluye una porción proximal 1511 y una porción distal 1516 que se unen en un punto de transición 1515 a lo largo del cuerpo de la manga 1510. La porción proximal 1511 de la manga 1510 tiene forma de embudo e incluye un diámetro que disminuye a medida que la porción 1511 se extiende distalmente. En una realización, el diámetro de la porción proximal 1511 es sustancialmente el mismo que el diámetro del collarín antimigración 1520 en un extremo proximal de dicha porción proximal 1511. El diámetro de la porción proximal 1511 disminuye a medida que la porción proximal 1511 se extiende distalmente hasta que la manga 1510 pasa a su porción distal 1516, punto en el que los diámetros de la porción proximal 1511 y de la porción distal 1516 son iguales. El diámetro de la porción distal 1516 continúa entonces con el mismo tamaño a medida que dicha porción distal 1516 se extiende distalmente, dando a la porción distal 1516 una forma sustancialmente cilíndrica. La porción distal 1516 de la manga 1510 termina en una segunda abertura 1519 en un extremo distal del dispositivo intragástrico 1500. En una realización, la porción proximal 1511 tiene una longitud que es menor que una longitud de la porción distal 1516.

En diversas realizaciones, la porción proximal en forma de embudo 1511 de la manga 1510 comprende al menos un soporte de alambre. El alambre se pliega sobre sí mismo para crear un patrón de trama entrecruzada en la manga 1510. Las secciones de intersección del alambre se acercan entre sí a medida que la porción 1511 se extiende distalmente y la forma de embudo se estrecha, de modo que el patrón de trama se hace más apretado en el extremo distal de la porción proximal 1511. En diversas realizaciones, la porción distal 1516 incluye al menos un soporte de alambre helicoidal que se extiende a lo largo de su longitud cilíndrica. El soporte de alambre helicoidal tiene un paso constante de modo que una estructura de tejido helicoidal resultante tiene el mismo patrón a lo largo de la longitud de la porción distal 1516 de la manga 1510. En algunas realizaciones, el soporte de alambre helicoidal de la porción distal 1516 es una extensión del al menos un soporte de alambre de la porción proximal 1511. En otras realizaciones, la porción proximal 1511 y la porción distal 1516 comprenden soportes de alambre separados y los alambres se unen entre sí en un extremo distal de la porción proximal 1511 y en un extremo proximal de la porción distal 1516. En una realización, los alambres separados están soldados por puntos. La manga 1510 incluye curvas o extremos libres, similares a los nodos de la estructura de malla de alambre 1505, en su extremo proximal y su extremo distal. Los extremos libres están diseñados para ser atraumáticos para los tejidos del cuerpo. Los extremos libres en el extremo proximal de la manga 1510 se unen a los nodos del cuarto conjunto de nodos escalonados 1509 de la estructura de malla de alambre 1505 mediante una o más suturas 1522. Los extremos libres del extremo distal de la manga 1510

circunscriben la segunda abertura 1519. En diversas realizaciones, la manga 1510 es una manga corta que tiene una longitud total en un intervalo de 5 cm - 120 cm. En una realización, la manga 1510 es una manga corta que tiene una longitud total de 60 cm. La sección cónica en forma de embudo puede variar desde el 1 % de la longitud total de la manga hasta el 100 % de la longitud total de la manga.

Cuando la manga 1510 está unida a la estructura de malla de alambre 1505, el extremo proximal de la porción proximal 1511 de la manga 1510 se desliza sobre el componente antimigración 1520 de modo que la porción proximal 1511 de la manga 1510 cubre una abertura en el extremo distal de la estructura de malla de alambre. Este posicionamiento permite la comunicación fluida entre el interior de la estructura de malla de alambre 1505 y un interior de la manga 1510 y establece una trayectoria para el alimento desde dicha primera abertura 1501, al interior de dicha estructura de malla de alambre 1505, a través de dicho interior de dicha manga 1510, y fuera de dicha segunda abertura 1519.

La figura 16A es una ilustración en primer plano de una manga en forma de embudo 1602 unida a un collarín antimigración 1604 de una estructura de malla de alambre 1605 de un dispositivo intragástrico 1600, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. La manga 1602 está unida al collarín antimigración 1604 mediante una pluralidad de suturas 1608.

La figura 16B es una ilustración en primer plano de una manga en forma de embudo 1612 unida a un collarín antimigración 1614 de una estructura de malla de alambre 1615 de un dispositivo intragástrico 1610, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva. La manga 1612, unida al collarín antimigración 1614 mediante una pluralidad de suturas 1618, incluye una pluralidad de bordes deshilachados 1611 en su extremo proximal para hacer que dichos bordes sean menos traumáticos para los tejidos del cuerpo.

La figura 16C es una ilustración de un dispositivo intragástrico 1620 que comprende una estructura de malla de alambre 1625 y una manga unida 1622, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. La estructura de malla de alambre 1625 no tiene anclajes e incluye extremos de alambre atraumáticos. En una realización, la estructura de malla de alambre 1625 está compuesta por Nitinol. La estructura de malla de alambre 1625 incluye un collarín antimigración 1624 al que se une la manga 1622. En algunas realizaciones, la estructura de malla de alambre 1625 incluye cordones de recuperación situados próximos a su extremo proximal, como se representa con referencia a la figura 16E. La manga 1622 está compuesto por un pieza revestimiento de fluoropolímero impermeable, sin anclajes diseñado para extenderse en la porción proximal del intestino delgado, particularmente el duodeno medio. En diversas realizaciones, la manga 1622 incluye una estructura de endoprótesis vascular de Nitinol incrustada, dentro de capas de polímero, de modo que la manga 1622 es atraumática y ninguna porción del Nitinol entra en contacto con el intestino delgado. En una realización, la manga 1622 incluye marcadores radiopacos para ayudar a la implantación y colocación adecuadas.

La estructura de malla de alambre 1625 no tiene anclajes y ocupa un espacio dentro del estómago. La estructura de malla de alambre 1625 es libre de flotar dentro del estómago y ejerce intermitentemente fuerzas de estiramiento atraumáticas suaves en una porción del estómago al entrar en contacto con la pared interna del estómago. Las fuerzas de estiramiento inducen la sensación de saciedad en el paciente. El collarín antimigración 1624 tiene la forma adecuada para recibir la manga unida 1622. El contenido gástrico entra en la estructura de malla de alambre 1625 a través de una primera abertura 1621 en el extremo proximal de la estructura de malla de alambre 1625 o a través de las aberturas 1629 entre los alambres de la estructura de malla de alambre 1625 y se dirige al interior de la manga unida 1622. El contenido gástrico pasa, a continuación, a través de la manga 1622 y se vacía por una segunda abertura 1623 en el extremo distal de la manga 1622, en el duodeno o en el yeyuno, dependiendo de la longitud de la manga 1622. La manga 1622 está unida previamente al collarín antimigración 1624 de la estructura de malla de alambre 1625. La estructura de endoprótesis vascular de Nitinol incrustada en la manga 1622 proporciona soporte a la manga 1622 y evita que se tuerza o se doble por acciones de la musculatura intestinal. Adicionalmente, la estructura de endoprótesis vascular de Nitinol proporciona una fuerza de estiramiento radial suave en la pared del intestino delgado, induciendo una sensación de saciedad en el paciente e impidiendo el paso del quimo alrededor de la manga 1622.

La figura 16D es una ilustración del dispositivo intragástrico 1620 de la figura 16C con la manga 1622 enderezada para representar las dimensiones del dispositivo 1620 con respecto a la anatomía circundante. La manga 1622 incluye una porción en forma de embudo o cono proximal 1622p unida al collarín antimigración de la estructura de malla de alambre 1625 y una porción de forma cilíndrica distal 1622d que se extiende distalmente desde dicha porción proximal 1622p. La estructura de malla de alambre 1625 y la porción proximal 1622p de la manga 1622 están configuradas para residir en el estómago del paciente y juntas tienen un diámetro exterior máximo de aproximadamente 8 pulgadas y una longitud l_1 . En algunas realizaciones, la longitud l_1 es de aproximadamente 10 pulgadas. En algunas realizaciones, el volumen de una estructura de malla de alambre 1625 completamente desplegada es de aproximadamente 1 litro. La porción proximal 1622p de la manga 1622 y la porción distal 1622d de la manga 1620 se encuentran en un punto de junta 1622j que está configurado para asentarse en el píloro del paciente. La porción distal 1622d de la manga 1620 está configurada para residir en el intestino delgado del paciente, particularmente el duodeno, y tiene un diámetro exterior máximo de aproximadamente 1,0 pulgadas y una longitud l_2 . En algunas realizaciones, la longitud l_2 es de aproximadamente 10 a 25 pulgadas. En algunas realizaciones, la longitud l_2 de la porción distal 1622d es tal que el extremo distal de la manga 1622 se sitúa en el duodeno para que el contenido gástrico pase del estómago, a través del dispositivo 1620, y directamente al interior del duodeno, evitando el píloro.

En otras realizaciones, la longitud l_2 es tal que el extremo distal de la manga 1622 se sitúa en el yeyuno para que el contenido gástrico pase del estómago, a través del dispositivo 1620, y directamente al interior del yeyuno, evitando el píloro y el duodeno. En otras realizaciones, la estructura de malla de alambre tiene un diámetro máximo de 18 pulgadas, una longitud máxima de 24 pulgadas y un volumen máximo de 2,5 litros.

La figura 16E es una ilustración de una estructura de malla de alambre 1635 y una manga 1632 de un dispositivo intragástrico 1630, que representa los cordones de recuperación 1637, 1638 en dicha estructura de malla de alambre 1635, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. La manga 1632 está unida a un collarín antimigración 1634 en el extremo distal de la estructura de malla de alambre 1635. En algunas realizaciones, el collarín antimigración 1634 incluye bucles en los alambres de los nodos en el extremo distal de los mismos, como se ve con referencia a la figura 4C, y la manga 1632 se sutura al collarín antimigración 1634 en estos bucles. En la realización ilustrada, un par de cordones de recuperación 1637, 1638 están ubicados en la estructura de malla de alambre 1635 próximos a su extremo proximal. Un primer cordón 1637 se sitúa en el extremo proximal de la estructura de malla de alambre 1635 y el segundo cordón 1638 se sitúa distal al primer cordón 1637 pero todavía próximo al extremo proximal de la estructura de malla de alambre 1635. Los cordones de recuperación 1637, 1638 pasan a través de las aberturas entre los alambres de la estructura de malla de alambre 1635. Durante la recuperación, se tira de los extremos libres de los cordones de recuperación 1637, 1638 usando una pinza para constreñir la estructura de malla de alambre 1635 a un diámetro exterior más pequeño, de modo que pueda retirarse del paciente a través de un endoscopio. En una realización, los dos cordones 1637, 1638 están interconectados de forma operativa, de modo que la constricción de un cordón da como resultado la constricción del otro cordón simultáneamente.

La figura 16F es una ilustración de una estructura de malla de alambre 1645 y una manga 1642 de un dispositivo intragástrico 1640, representando un único cordón de recuperación 1648 en dicha estructura de malla de alambre 1645, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. La manga 1642 está unida a un collarín antimigración 1644 en el extremo distal de la estructura de malla de alambre 1645. En algunas realizaciones, el collarín antimigración 1644 incluye bucles en los alambres de los nodos en el extremo distal de los mismos, como se ve con referencia a la figura 4C, y la manga 1642 se sutura al collarín antimigración 1644 en estos bucles. En la realización ilustrada, un único cordón de recuperación 1648 está ubicado en la estructura de malla de alambre 1645 próximo a su extremo proximal. El cordón de recuperación 1648 pasa a través de las aberturas entre los alambres de la estructura de malla de alambre 1645. Durante la recuperación, se tira de los extremos libres del cordón de recuperación 1648 usando una pinza para constreñir la estructura de malla de alambre 1645 a un diámetro exterior más pequeño, de modo que pueda retirarse del paciente a través de un endoscopio. En la realización ilustrada, el único cordón 1648 es suficiente para constreñir dos pluralidades de nodos 1647, 1649 en la estructura de malla de alambre 1645, una primera pluralidad 1647 en el extremo proximal de la estructura de malla de alambre 1645 y una segunda pluralidad 1649 a nivel del cordón 1648. En otras realizaciones, un solo cordón es suficiente para constreñir una o más de dos pluralidades de nodos en la estructura de malla de alambre.

En algunas realizaciones, en donde la manga incluye soportes de alambre metálico, los extremos del alambre o alambres están diseñados para ser atraumáticos para los tejidos del cuerpo. En diversas realizaciones, los extremos de alambre son romos, plegados sobre el alambre, o soldados a otros extremos de alambre. En otras realizaciones, el extremo distal de la manga incluye un componente diseñado para hacer que dicho extremo distal sea atraumático para los tejidos del cuerpo. La figura 17A es una ilustración en sección transversal de un extremo distal de una manga 1705, que representa una realización de un componente 1710 diseñado para configurar dicho extremo distal para que sea atraumático para los tejidos del cuerpo. El componente 1710 tiene una forma cilíndrica con un extremo proximal 1711, un extremo distal 1719 y una luz 1716 en su interior. El componente 1710 está abierto en ambos extremos 1711, 1719. La luz 1716 del componente 1710 está en comunicación fluida con una luz 1706 de la manga 1705 para permitir el paso del alimento a través de la malla de alambre del dispositivo, la manga 1705, y el componente 1710. El extremo distal 1719 está redondeado en una forma roma que es atraumática para los tejidos del cuerpo. Una superficie exterior del componente 1710 incluye una ranura 1713 configurada para recibir un miembro circular o junta tórica 1714. Para unir el componente 1710 a la manga 1705, el extremo distal de la manga 1705 se desliza coaxialmente sobre el extremo proximal 1711 del componente 1710 de modo que una porción de la manga 1705 se sitúa sobre dicha ranura 1713. La junta tórica 1714 se coloca entonces sobre la manga 1705 y en la ranura 1713, proporcionando una conexión robusta de la manga 1705 al componente 1710. El extremo distal de la manga 1707 se pliega, a continuación, en una dirección proximal hacia el cuerpo de la manga 1705. En una realización, el componente 1710 incluye una brida circular 1712 que se extiende hacia afuera desde la superficie exterior del componente 1710 y, a continuación, en una dirección proximal. La brida 1712 sirve para cubrir cualquier extremo afilado presente en el extremo distal plegado de la manga 1707 y para proteger aún más los tejidos del cuerpo de un traumatismo. En diversas realizaciones, el componente 1710 tiene una longitud en un intervalo de 5 mm a 500 mm, un diámetro exterior en un intervalo de 3 mm a 30 mm, y un diámetro interior en un intervalo de 0,5 a 50 mm.

La figura 17B es una ilustración en sección transversal de un extremo distal de una manga 1705, que representa otra realización de un componente 1720 diseñado para configurar dicho extremo distal para que sea atraumático para los tejidos del cuerpo. El componente 1720 tiene una forma cilíndrica con un extremo proximal 1721, un extremo distal 1729 y una luz 1726 en su interior. El componente 1720 está abierto en ambos extremos 1721, 1729. La luz 1726 del componente 1720 está en comunicación fluida con una luz 1706 de la manga 1705 para permitir el paso del alimento a través de la malla de alambre del dispositivo, la manga 1705, y el componente 1720. El extremo distal 1729 está

redondeado en una forma roma que es atraumática para los tejidos del cuerpo. Una superficie exterior del componente 1720 incluye una ranura 1723 configurada para recibir un miembro circular o junta tórica 1724. Para unir el componente 1720 a la manga 1705, el extremo distal de la manga 1705 se desliza coaxialmente sobre el extremo proximal 1721 del componente 1720 de modo que una porción de la manga 1705 se sitúa sobre dicha ranura 1723. La junta tórica 1724 se coloca sobre la manga 1705 y en la ranura 1723. El extremo distal de la manga se pliega, a continuación, en una dirección proximal hacia el cuerpo de la manga 1705. A continuación, se coloca un tubo termorretráctil 1725 sobre dicho extremo distal de la manga y dicha junta tórica 1724. Se aplica calor al tubo termorretráctil 1725 para encoger el tubo 1725 de modo que conecte de forma segura la manga 1705 con el componente 1720. Cualquier extremo afilado en el extremo distal de la manga está contenido bajo el tubo termorretráctil 1725 y no está expuesto a los tejidos del cuerpo.

La figura 17C es una ilustración en sección transversal de un extremo distal de una manga 1705, que representa otra realización de un componente 1730 diseñado para configurar dicho extremo distal para que sea atraumático para los tejidos del cuerpo. El componente 1730 tiene una forma cilíndrica con un extremo proximal 1731, un extremo distal 1739 y una luz 1736 en su interior. El componente 1730 está abierto en ambos extremos 1731, 1739. La luz 1736 del componente 1730 está en comunicación fluida con una luz 1706 de la manga 1705 para permitir el paso del alimento a través de la malla de alambre del dispositivo, la manga 1705, y el componente 1730. El extremo distal 1739 está redondeado en una forma roma que es atraumática para los tejidos del cuerpo. Una superficie exterior del componente 1730 incluye una ranura 1733 configurada para recibir un miembro circular o junta tórica 1734. Para unir el componente 1730 a la manga 1705, la manga 1705 es evertida primero para estar del revés. El extremo distal de la manga 1705 se desliza, a continuación, coaxialmente sobre el extremo distal 1739 del componente 1730 de modo que una porción de la manga 1705 se sitúa sobre dicha ranura 1733. La junta tórica 1734 se coloca sobre la manga 1705 y en la ranura 1733. La manga 1705 se pliega, a continuación, en una dirección proximal de vuelta sobre la junta tórica 1734 y el extremo proximal 1731 del componente 1730, proporcionando una conexión robusta de la manga 1705 al componente 1730. Este proceso de conexión de la manga 1705 al componente 1730 asegura que el extremo distal de la manga 1707 se situará dentro de la luz de la manga 1706. Cualquier extremo afilado en el extremo distal de la manga 1707 está contenido dentro de la luz de la manga 1706 y no está expuesto a los tejidos del cuerpo.

La figura 18 es una ilustración de un extremo distal de una manga 1805 con una cola de posicionamiento 1810 unida a la misma, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. La cola de posicionamiento 1810 está unida al extremo distal de una manga corta 1805 que tiene una longitud de 5 mm a 500 mm. La cola de posicionamiento 1810 comprende una cinta de material que se extiende desde el extremo distal de la manga 1805 al interior del duodeno del paciente y se usa para ayudar a mantener la orientación de implante adecuada de la manga 1805 con respecto al píloro del paciente. En diversas realizaciones, la cola de posicionamiento 1810 tiene una longitud / en un intervalo de 5 mm a 500 mm. En una realización, la cola de posicionamiento 1810 tiene una longitud / de 25 mm. En una realización, el extremo distal de la cola de posicionamiento 1810 incluye una perla 1815 para lastrar dicho extremo distal. En otra realización, el extremo distal de la cola de posicionamiento incluye una pluralidad de extremos libres separados similares a una cola de caballo. En otras realizaciones, el extremo distal de la cola de posicionamiento incluye cualquier mecanismo o componente diseñado para proporcionar un peso adicional o un tirón sobre dicho extremo distal que permita tirar de dicha cola para asegurar la orientación adecuada de la manga. En una realización, el extremo distal de la cola de posicionamiento no incluye ningún componente adicional.

La figura 19A es una ilustración de un extremo distal de una manga 1905 que comprende una pluralidad de flecos 1907 unidos a un anillo 1908, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En diversas realizaciones, el extremo distal de la manga 1905 comprende dos o más flecos 1907. En una realización, el extremo distal de la manga 1905 comprende cuatro flecos 1907. Cada fleco 1907 comprende una porción de material de manga que está separada de flecos 1907 adyacentes. Los flecos 1907 están separados entre sí por un espacio 1906 que permite que el alimento que pasa a través del dispositivo intragástrico salga de la manga 1905. En diversas realizaciones, cada fleco 1907 tiene una longitud en un intervalo de 5 mm a 500 mm y una anchura en un intervalo de 1 mm a 15 mm. En algunas realizaciones, la anchura de cada fleco 1907 disminuye a medida que el fleco 1907 se extiende distalmente. Los flecos 1907 están conectados a un anillo 1908 en el extremo más distal de la manga 1905. El anillo 1908 incluye una abertura central 1909 para el paso de alimento. En algunas realizaciones, el anillo 1908 es semirrígido. En diversas realizaciones, el anillo 1908 tiene un diámetro exterior en un intervalo de 1 mm a 30 mm y un diámetro interior en un intervalo de 1 mm a 30 mm. En diversas realizaciones, el anillo 1908 se une a cada fleco 1907 mediante sutura, pegado, adhesión o cualquier otro método de unión. El anillo 1908 sirve para unir los flecos 1907 entre sí y para lastrar el extremo distal de la manga 1905 para ayudar a la correcta orientación del dispositivo. Las superficies del anillo 1908 son romas para que sean atraumáticas para los tejidos del cuerpo. En algunas realizaciones, los flecos 1907 y el anillo 1908 tienen forma de paracaídas.

La figura 19B es una ilustración de un extremo distal de una manga 1910 que comprende una pluralidad de flecos 1912 unidos a una bola 1913, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En diversas realizaciones, el extremo distal de la manga 1910 comprende dos o más flecos 1912. En una realización, el extremo distal de la manga 1910 comprende cuatro flecos 1912. Cada fleco 1912 comprende una porción de material de manga que está separada de flecos 1912 adyacentes. Los flecos 1912 están separados entre sí por un espacio 1911 que permite que el alimento que pasa a través del dispositivo intragástrico salga de la manga 1910. En diversas realizaciones, cada fleco 1912 tiene una longitud en un intervalo de 5 mm a 500 mm y una anchura en un intervalo de

1 mm a 15 mm. En algunas realizaciones, la anchura de cada fleco 1912 disminuye a medida que el fleco 1912 se extiende distalmente. Los flecos 1912 están conectados a una bola 1913 en el extremo más distal de la manga 1910. En diversas realizaciones, la bola 1913 tiene un diámetro en un intervalo de 2 mm a 30 mm. En diversas realizaciones, la bola 1913 está pegada o adherida a cada fleco 1907. La bola 1913 sirve para unir los flecos 1912 entre sí y para lastrar el extremo distal de la manga 1910 para ayudar a la correcta orientación del dispositivo. Dado que la bola 1913 tiene una forma esférica, no tiene bordes afilados y es atraumática para los tejidos del cuerpo. En otra realización, los extremos más distales de los flecos 1912 se atan entre sí en un nudo para formar la bola 1913 y no se requiere ningún componente de bola adicional. En algunas realizaciones, los flecos 1912 y la bola 1913 tienen forma de paracaídas.

En una realización, como se ve en la figura 19C, la bola 1913 incluye una luz 1933 para permitir el paso de un alambre guía. En otra realización, la bola 1913 tiene una ranura o depresión 1932 para recibir un catéter empujador interior o un émbolo de un dispositivo de implantación. En una realización, la circunferencia de la bola está diseñada para asentarse dentro de un catéter exterior de un dispositivo de implantación.

La figura 19D es una ilustración de un extremo distal de una manga 1915 que tiene una pluralidad de suturas 1917 que se extienden desde la misma y se unen a una bola 1918, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En diversas realizaciones, la manga 1915 incluye dos o más suturas 1917. En una realización, la manga 1915 incluye seis suturas 1917. En diversas realizaciones, las suturas de 1917 tienen una longitud en un intervalo de 5 mm a 500 mm. En una realización, las suturas 1917 están compuestas por nylon. Un extremo proximal de cada sutura 1917 está unido al extremo distal de la manga 1915 y un extremo distal de cada sutura 1917 está unido a una bola 1918. En diversas realizaciones, la bola 1918 está pegada a cada sutura 1917. En diversas realizaciones, la bola tiene un diámetro en un intervalo de 3 mm a 30 mm. La bola 1918 está diseñada para añadir peso al extremo distal de la manga 1915 para tirar de la manga 1915 a la orientación de implante adecuada. Dado que la bola 1918 tiene una forma esférica, no tiene bordes afilados y es atraumática para los tejidos del cuerpo. El alimento sale del extremo distal de la manga 1915 y pasa a través de los espacios 1916 entre las suturas 1917. En una realización, la bola 1918 incluye una abertura central 1919 para el paso de un alambre guía a su través. En diversas realizaciones, la bola 1918 se sustituye por un anillo o un componente de diseño similar para lastrar la manga 1915 y garantizar la orientación correcta del dispositivo. En algunas realizaciones, las suturas 1917 y la bola 1918 tienen forma de paracaídas.

La figura 19E es una ilustración de un extremo distal de una manga 1920 que tiene al menos una sutura 1922 con un bucle o perla de sutura unido 1923 que se extiende desde la misma, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En una realización, la manga 1920 incluye seis suturas 1922. En diversas realizaciones, las suturas de 1922 tienen una longitud en un intervalo de 5 mm a 500 mm. En una realización, las suturas 1922 están compuestas por UHMWPE. Un extremo proximal de cada sutura 1922 está unido al extremo distal de la manga 1920 y un extremo distal de cada sutura 1922 incluye un bucle o perla de sutura unido 1923. Los bucles o perlas de sutura 1923 están diseñados para añadir peso al extremo distal de la manga 1920 para tirar de la manga 1920 a la orientación adecuada del implante. Dado que los bucles o perlas de sutura 1923 tienen, cada uno, una forma esférica, no tienen bordes afilados y son atraumáticos para los tejidos del cuerpo.

La figura 20A es una ilustración de un extremo distal de una manga 2005 que representa al menos un pliegue 2007 en la pared de manga 2006, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En una realización, la manga 2005 incluye tres pliegues 2007 en su pared 2006. Los pliegues 2007 se crean a lo largo de un eje longitudinal de la manga 2005. En diversas realizaciones, los pliegues 2007 se sitúan equidistantes entre sí. Con referencia a la figura 20A, la manga 2005 se pliega sobre sí misma dos veces, dando como resultado tres capas de pared de manga 2006 en cada pliegue 2007. Las capas de manga están unidas entre sí en cada pliegue 2007. En una realización, las capas de manga se funden térmicamente entre sí. El plegado de la pared de manga 2006 produce un efecto de pliegue que añade estructura y estabilidad a la manga 2005. La estructura añadida ayuda a mantener la manga 2005 en la orientación adecuada con respecto al píloro del paciente y ayuda a prevenir la deformación de la manga 2005 por acciones del tracto gastrointestinal del paciente.

La figura 20B es una ilustración de un extremo distal de una manga 2010 que representa al menos un canal 2012 y una estructura de soporte 2013 dentro de la pared de manga 2011, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En una realización, la manga 2010 incluye cuatro canales 2012 en su pared 2011 y cada canal 2012 incluye una estructura de soporte 2013 en su interior. En diversas realizaciones, las estructuras de soporte 2013 comprenden tubos o perlas. En diversas realizaciones, las estructuras de soporte 2013 están dimensionadas para encajar ceñidamente dentro de los canales 2012. Los canales 2012 se extienden a lo largo de un eje longitudinal de la manga 2010. En una realización, los canales 2012 se extienden por toda la longitud de la manga 2010. En otras realizaciones, los canales se extienden solamente a lo largo de una porción del extremo distal de la manga 2010. En diversas realizaciones, los canales 2012 se sitúan equidistantes entre sí. La inclusión de los canales 2012 y las estructuras de soporte 2013 añade estructura y estabilidad a la manga 2010. La estructura añadida ayuda a mantener la manga 2010 en la orientación adecuada con respecto al píloro del paciente y ayuda a prevenir la deformación de la manga 2010 por acciones del tracto gastrointestinal del paciente. En una realización, el canal 2012 es un canal hueco que puede llenarse o inflarse con un fluido, tal como agua o aire, para proporcionar rigidez y/o estructura a la manga 2010.

La figura 20C es una ilustración de una porción de una manga 2015 que representa una pared de manga ondulada de

acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. La manga 2015 incluye una pluralidad de ranuras anulares 2016 y crestas 2017 alternas que se extienden a lo largo de su longitud. En una realización, toda la manga 2015 es ondulada. En otras realizaciones, sólo una porción del extremo distal de la manga 2015 es ondulada. En diversas realizaciones, la porción ondulada de la manga 2015 está compuesta por fluoropolímero o polietileno (PE). Con referencia a la figura 20C, en una realización, la porción ondulada de la manga 2015 es cilíndrica e incluye un diámetro constante a lo largo de toda su longitud. En otra realización, la porción ondulada de la manga tiene forma de embudo e incluye un diámetro que disminuye a medida que la manga se extiende distalmente. En diversas realizaciones, el extremo distal de la manga ondulada 2015 está configurado para ser blando, redondeado, y atraumático para los tejidos del cuerpo. La estructura ondulada ayuda a mantener la manga 2015 en la orientación adecuada con respecto al píloro del paciente y ayuda a prevenir la deformación de la manga 2015 por acciones del tracto gastrointestinal del paciente.

La figura 20D es una ilustración de una porción de una manga 2020 que representa una pared de manga tricotada de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. La manga 2020 incluye un patrón de alambre tricotado 2021 que se extiende a lo largo de su longitud. En una realización, toda la manga 2020 está tricotada. En otras realizaciones, solo porciones específicas, tales como el extremo distal, de la manga 2020 están tricotadas. Con referencia a la figura 20D, en una realización, la porción tricotada de la manga 2020 es cilíndrica e incluye un diámetro constante a lo largo de toda su longitud. En diversas realizaciones, el diámetro de la manga 2020 oscila entre 1 cm y 10 cm. En una realización, el diámetro de la manga es de 25 mm y la longitud es de 500 mm. En otra realización, la porción tricotada de la manga tiene forma de embudo e incluye un diámetro que disminuye a medida que la manga se extiende distalmente. En diversas realizaciones, el extremo distal de la manga tricotada 2020 está configurado para ser blando, redondeado, y atraumático para los tejidos del cuerpo. La estructura tricotada ayuda a mantener la manga 2020 en la orientación adecuada con respecto al píloro del paciente y ayuda a prevenir la deformación de la manga 2020 por acciones del tracto gastrointestinal del paciente. La estructura tricotada proporciona a la manga 2020 una integridad estructural y evita que la manga 2020 se doble, se retuerza o se obstruya. En diversas realizaciones, la manga 2020 tiene una fuerza radial lo suficientemente alta como para evitar la deformación por las acciones peristálticas del tracto gastrointestinal, pero lo suficientemente baja como para que la manga 2020 pueda ser comprimida para permitir que el alimento se propague a través de la manga 2020. Asimismo, la fuerza radial es lo suficientemente baja como para que la manga no sea demasiado rígida, lo que puede dar como resultado un traumatismo en el tracto gastrointestinal, incluyendo abrasiones. En una realización, la estructura tricotada de la manga 2020 funciona de forma similar a una endoprótesis vascular, manteniendo la manga 2020 correctamente situada dentro del intestino delgado del paciente.

La figura 20E es una ilustración de una porción de una manga 2025 que representa una pared de manga tricotada y un extremo de manga distal que tiene bordes deshilachados 2028, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. La manga 2025 incluye un patrón de alambre tricotado 2026 que se extiende a lo largo de su longitud. Los bordes deshilachados 2028 en el extremo distal de la manga 2025 son menos traumáticos para los tejidos del cuerpo.

La figura 20F es una ilustración de patrones de tejido de punto de manga de ejemplo 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037 de acuerdo con diversas realizaciones de la presente memoria descriptiva.

La figura 21A es una ilustración de un dispositivo intragástrico 2130 que tiene una estructura de malla de alambre de forma ovalada 2131 desplegada en el tracto gastrointestinal de un paciente, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En la realización ilustrada, el dispositivo 2130 incluye una estructura de malla de alambre 2131 que tiene un collarín antimigración 2134 y una manga unida 2132. El dispositivo 2130 se despliega de modo que la estructura de malla de alambre 2131 reside en el estómago 2160 con el collarín antimigración 2134 situado justamente proximal al píloro 2161 y la manga 2132 que se extiende a través del píloro 2161 y al interior del duodeno 2170. El extremo distal de la manga 2132 reside en el duodeno 2170. El collarín antimigración impide la migración de la totalidad del dispositivo 2130 a través del píloro 2161 y al interior del duodeno 2170. El dispositivo 2130 ocupa un volumen del estómago 2160, no se desplaza completamente más allá del píloro 2161, y proporciona una derivación para el alimento más allá del píloro 2161 y una porción del duodeno 2170. En diversas realizaciones, la manga 2132 es una manga corta que tiene una longitud en un intervalo de 5 cm - 120 cm. En una realización, la manga 2132 es una manga corta que tiene una longitud total de 60 cm. En algunas realizaciones, la manga corta 2132 funciona para lastrar la estructura de malla de alambre 2131 y orientar la estructura de malla de alambre 2131 en la dirección correcta hacia el píloro 2161. Asimismo, en una realización, el dispositivo 2130 que tiene una manga corta 2132 es capaz de moverse libremente dentro del estómago 2160 del paciente después del despliegue. La manga corta 2132 es capaz de pasar de un lado a otro del píloro 2161 de forma atraumática. En situaciones en las que el dispositivo 2130 se ha movido de modo que la manga corta 2132 no está situada dentro del píloro 2161 y el duodeno 2170, sino que está en el estómago 2160 con el resto del dispositivo 2130, la manga corta también funciona para impedir y regular el flujo de alimento al interior del píloro 2161. Esto ocurre cuando el alimento entra en el dispositivo 2130 en el extremo proximal de la estructura de malla de alambre 2131 y viaja a través de la estructura de malla de alambre 2131 y la manga 2132, donde su avance se ralentiza a medida que pasa a través de la manga en forma de embudo 2132. En ningún momento, durante su correcto funcionamiento, el dispositivo está anclado de forma fija o permanente a la pared del tracto gastrointestinal. Después del despliegue, durante la mayor parte de su tiempo funcional, al menos una porción del dispositivo o todo el dispositivo es libre de moverse con respecto al estómago o al intestino delgado. Como

resultado de su luz incluida, en ningún momento, durante su funcionamiento normal, el dispositivo bloquea total o permanentemente el paso del contenido gástrico al intestino delgado durante un período de tiempo clínicamente significativo. Basándose en la forma de la manga, en diversas realizaciones, el dispositivo puede aumentar, disminuir, o no tener ningún efecto sobre, el vaciado gástrico.

La figura 21B es una ilustración de un dispositivo intragástrico 2140 que tiene una estructura de malla de alambre de forma ovalada 2141 desplegada en el tracto gastrointestinal de un paciente, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva. La estructura de malla de alambre 2141 se sitúa en el estómago 2160 del paciente e incluye un collarín antimigración 2144 al que está unida una manga 2142. La manga 2142 incluye una porción en forma de embudo proximal 2142p que reside en el estómago, justamente proximal al píloro 2161. La manga 2142 también incluye una porción de forma cilíndrica distal 2142d que pasa a través del píloro 2161 y el duodeno 2170 y termina en el yeyuno 2172, donde libera el contenido gástrico que pasa a través del dispositivo intragástrico 2140, evitando efectivamente el píloro 2161 y el duodeno 2170. En otra realización, la manga tiene una longitud más corta y termina en el duodeno, de modo que el contenido gástrico que pasa a través del dispositivo intragástrico pasa solamente por el píloro y una porción proximal del duodeno. En ningún momento, durante su correcto funcionamiento, el dispositivo está anclado de forma fija o permanente a la pared del tracto gastrointestinal. Después del despliegue, durante la mayor parte de su tiempo funcional, al menos una porción del dispositivo o todo el dispositivo es libre de moverse con respecto al estómago o al intestino delgado. Como resultado de su luz incluida, en ningún momento, durante su funcionamiento normal, el dispositivo bloquea total o permanentemente el paso del contenido gástrico al intestino delgado durante un período de tiempo clínicamente significativo. Basándose en la forma de la manga, en diversas realizaciones, el dispositivo puede aumentar, disminuir, o no tener ningún efecto sobre, el vaciado gástrico.

La figura 22 es una ilustración de una estructura de malla de alambre expandida 2201 de un primer dispositivo intragástrico 2200 en una configuración posterior al despliegue y una estructura de malla de alambre constreñida 2221 de un segundo dispositivo intragástrico 2220 acoplado al extremo distal de un catéter de implantación 2250, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. El segundo dispositivo intragástrico 2220 también incluye una manga 2222 acoplada al extremo distal de la estructura de malla de alambre 2221. La estructura de malla de alambre 2221 y la manga 2222 del segundo dispositivo intragástrico 2220 se han comprimido y deslizado coaxialmente sobre el extremo distal del catéter de implantación 2250. En la realización ilustrada, la estructura de malla de alambre 2221 y la manga 2222 se mantienen en su configuración comprimida mediante una línea o hilo de sutura 2225 que se ha envuelto alrededor de la estructura de malla de alambre 2221 y de la manga. Una vez que el dispositivo 2220 se ha situado en el estómago y el duodeno de un paciente, la línea o hilo de sutura 2225 se desenrolla y la estructura de malla de alambre 2221 y la manga 2222 se expanden hasta su configuración desplegada. A medida que el dispositivo 2220 se expande, se libera del catéter 2250. El catéter 2250 se retira, a continuación, del paciente. En otra realización, la estructura de malla de alambre comprimida y la manga se mantienen en su lugar sobre el catéter de implantación a través de una funda coaxial superpuesta. Tras el despliegue, la funda se abre, se aparta o se rasga en dirección vertical para liberar el dispositivo.

La figura 23 es una ilustración de un dispositivo intragástrico 2300 con una estructura de malla de alambre parcialmente constreñida 2301 en un catéter de implantación 2350, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. El dispositivo 2300 también incluye una manga acoplada 2302 y un componente antimigración 2304. En la realización ilustrada, el extremo proximal de la estructura de malla de alambre 2301 sigue constreñido por una sutura o hilo 2340. La manga 2302, el componente antimigración 2304 y una porción de la estructura de malla de alambre 2301 han comenzado a expandirse, ya que la sutura o el hilo de constricción ya han sido retirados de estos componentes.

La figura 24A es una ilustración de un primer dispositivo de implantación de ejemplo 2450 para un dispositivo intragástrico 2400, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. Un dispositivo intragástrico 2400, que comprende una estructura de malla de alambre comprimida 2401 y una manga 2402, se sitúa coaxialmente alrededor del extremo distal del dispositivo o catéter de implantación 2450. Una sutura o hilo 2440 se envuelve alrededor del dispositivo intragástrico 2400, manteniendo el dispositivo intragástrico 2400 en su configuración comprimida. El catéter 2450 incluye además un puerto de hilo 2458 desde el que la sutura o hilo 2440 usado para comprimir el dispositivo intragástrico 2400 sale del extremo proximal del catéter 2450. Un médico tira del extremo libre 2459 de la sutura o hilo 2440 para liberar el dispositivo intragástrico 2400. En una realización, el catéter 2450 también incluye un mecanismo de bloqueo 2455 para bloquear el dispositivo 2450 en su posición.

La figura 24B es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de un dispositivo intragástrico usando el dispositivo de implantación de la figura 24A, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En la etapa 2410, un dispositivo intragástrico comprimido se coloca coaxialmente sobre el extremo distal del dispositivo o catéter de implantación. A continuación, el catéter se introduce por vía endoscópica en el paciente y su extremo distal se hace avanzar hasta el duodeno en la etapa 2412. A continuación, en la etapa 2414, el extremo distal del catéter se sitúa de modo que la estructura de malla de alambre del dispositivo intragástrico se encuentra en el estómago justamente proximal al píloro y la manga del dispositivo pasa a través del píloro y al interior del duodeno. En la etapa 2416, el médico tira del extremo libre del hilo para retirar el hilo de constricción de alrededor del dispositivo intragástrico, permitiendo que el dispositivo intragástrico se expanda automáticamente. Por último, en la etapa 2418, el catéter se desliza coaxialmente lejos del dispositivo intragástrico y se retira del paciente.

La figura 25A es una ilustración de un segundo dispositivo de implantación de ejemplo 2550 para un dispositivo intragástrico 2500, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. Un dispositivo intragástrico 2500, que comprende una estructura de malla de alambre comprimida 2501 y una manga 2502, se sitúa coaxialmente alrededor del extremo distal del dispositivo o catéter de implantación 2550. Una funda de constricción con cremallera 2541 se sitúa coaxialmente sobre el dispositivo intragástrico 2500, manteniendo el dispositivo intragástrico 2500 en su configuración comprimida.

La figura 25B es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de un dispositivo intragástrico usando el dispositivo de implantación de la figura 25A, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En la etapa 2510, un dispositivo intragástrico comprimido se coloca coaxialmente sobre el extremo distal del dispositivo o catéter de implantación. A continuación, el catéter se introduce por vía endoscópica en el paciente y su extremo distal se hace avanzar hasta el duodeno en la etapa 2512. A continuación, en la etapa 2514, el extremo distal del catéter se sitúa de modo que la estructura de malla de alambre del dispositivo intragástrico se encuentra en el estómago justamente proximal al píloro y la manga del dispositivo pasa a través del píloro y al interior del duodeno. En la etapa 2516, se usa una herramienta de trabajo para soltar la funda de compresión de alrededor del dispositivo intragástrico, permitiendo que el dispositivo intragástrico se expanda automáticamente. Por último, en la etapa 2518, el catéter se desliza coaxialmente lejos del dispositivo intragástrico y se retira del paciente.

Como alternativa, la funda 2541 es una funda tubular estándar que se extrae del dispositivo intragástrico para liberar el dispositivo intragástrico en la posición deseada. La figura 25C es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de un dispositivo intragástrico usando un dispositivo de implantación que comprende una funda extraíble, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En la etapa 2550, un dispositivo intragástrico comprimido se coloca coaxialmente sobre el extremo distal del dispositivo o catéter de implantación. A continuación, el catéter se introduce por vía endoscópica en el paciente y su extremo distal se hace avanzar hasta el duodeno en la etapa 2552. A continuación, en la etapa 2554, el extremo distal del catéter se sitúa de modo que la estructura de malla de alambre del dispositivo intragástrico se encuentra en el estómago justamente proximal al píloro y la manga del dispositivo pasa a través del píloro y al interior del duodeno. En la etapa 2556, se usa una herramienta de trabajo para tirar de la funda de compresión lejos de alrededor del dispositivo intragástrico, permitiendo que el dispositivo intragástrico se expanda automáticamente. Por último, en la etapa 2558, el catéter se desliza coaxialmente lejos del dispositivo intragástrico y se retira del paciente.

La figura 26A es una ilustración de un tercer dispositivo de implantación de ejemplo 2650 para un dispositivo intragástrico 2600, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. Un dispositivo intragástrico 2600, que comprende una estructura de malla de alambre comprimida 2601 y una manga 2602, se sitúa coaxialmente alrededor del extremo distal del dispositivo o catéter de implantación 2650. Una funda de constricción arrancable 2642 se sitúa coaxialmente sobre el dispositivo intragástrico 2600, manteniendo el dispositivo intragástrico 2600 en su configuración comprimida.

La figura 26B es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de un dispositivo intragástrico usando el dispositivo de implantación de la figura 26A, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En la etapa 2610, un dispositivo intragástrico comprimido se coloca coaxialmente sobre el extremo distal del dispositivo o catéter de implantación. A continuación, el catéter se introduce por vía endoscópica en el paciente y su extremo distal se hace avanzar hasta el duodeno en la etapa 2612. A continuación, en la etapa 2614, el extremo distal del catéter se sitúa de modo que la estructura de malla de alambre del dispositivo intragástrico se encuentra en el estómago justamente proximal al píloro y la manga del dispositivo pasa a través del píloro y al interior del duodeno. En la etapa 2616, se usa una herramienta de trabajo para arrancar una funda de compresión de alrededor del dispositivo intragástrico, permitiendo que el dispositivo intragástrico se expanda automáticamente. Por último, en la etapa 2618, el catéter se desliza coaxialmente lejos del dispositivo intragástrico y se retira del paciente.

La figura 26C es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de un dispositivo intragástrico usando el dispositivo de implantación de la figura 26A, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva. En la etapa 2620, un dispositivo intragástrico comprimido se coloca coaxialmente sobre el extremo distal del dispositivo o catéter de implantación. A continuación, el catéter se introduce por vía endoscópica en el paciente y su extremo distal se hace avanzar hasta el estómago en la etapa 2622. A continuación, en la etapa 2624, el extremo distal del catéter se sitúa de modo que la estructura de malla de alambre y la manga del dispositivo intragástrico se sitúan ambas proximales al píloro. En la etapa 2626, se usa una herramienta de trabajo para arrancar una funda de compresión de alrededor del dispositivo intragástrico, permitiendo que el dispositivo intragástrico se expanda automáticamente. En la etapa 2628, el catéter se desliza coaxialmente lejos del dispositivo intragástrico y se retira del paciente. Por último, en la etapa 2630, el peristaltismo gástrico empuja la manga del dispositivo intragástrico a través del píloro y al interior del duodeno.

La figura 26D es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de una estructura de malla de alambre y una manga por separado y el ensamblaje de un dispositivo intragástrico dentro del tracto gastrointestinal de un paciente. En la etapa 2660, la estructura de malla de alambre se implanta en el estómago de un paciente mediante un primer catéter. A continuación, en la etapa 2662, la manga se implanta en la estructura de malla de

alambre mediante un segundo catéter. El extremo distal de la manga se extiende, a continuación, a través de la abertura distal de la estructura de malla de alambre en la etapa 2664. Por último, en la etapa 2666, el extremo proximal de la manga se acopla al extremo distal de la estructura de malla de alambre.

Las figuras 27A y 27B son ilustraciones de un cuarto dispositivo de implantación de ejemplo 2700 para un dispositivo intragástrico, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. El dispositivo de implantación 2700 incluye un cuerpo de dispositivo flexible y alargado, o un catéter exterior 2704 con un extremo proximal, un extremo distal, y una luz en su interior. El extremo distal incluye una abertura 2703 y el extremo proximal está unido a un primer mango 2705. El primer mango 2705 se usa para situar el dispositivo de implantación 2700 en el tracto gastrointestinal de un paciente. Un componente de émbolo flexible 2716 está situado coaxialmente, y es movable longitudinalmente, dentro de la luz del cuerpo de dispositivo 2704. El émbolo 2716 incluye un extremo proximal, un extremo distal, y también incluye una luz en su interior. La punta distal 2714 del émbolo 2716 incluye un componente de retención de malla 2719 que comprende una pluralidad de aletas 2715. Las aletas 2715 sirven para sujetar de forma segura la estructura de malla de alambre 2701 de un dispositivo intragástrico y empujan y tiran de la estructura de malla de alambre 2701 cuando el émbolo 2716 se mueve hacia delante y hacia atrás dentro del cuerpo de dispositivo 2704. Un segundo mango 2706 se sitúa en el extremo proximal del émbolo 2716 para mover el émbolo 2716 longitudinalmente dentro de la luz del cuerpo de dispositivo 2704. Opcionalmente, en una realización, el émbolo 2716 incluye un tope 2718 que impide que el émbolo 2716 se mueva demasiado en una dirección distal. Una varilla alargada flexible, o catéter interior 2717 está situada coaxialmente, y es movable longitudinalmente, dentro de la luz del émbolo 2716. La varilla 2717 incluye un extremo proximal y un extremo distal. Situado proximal al extremo distal de la varilla 2717 hay un primer componente esférico u oliva 2708 y situado en el extremo distal de la varilla 2717 hay un segundo componente esférico u oliva 2709. El primer componente esférico u oliva 2708 tiene un diámetro similar o mayor que el del segundo componente esférico u oliva 2709. En el extremo proximal de la varilla 2717 hay un tercer mango 2707 que se usa para mover la varilla 2717 longitudinalmente dentro de la luz del émbolo 2716. Un dispositivo intragástrico, que comprende una estructura de malla de alambre 2701 y una manga 2702, se sitúa dentro del dispositivo de implantación 2700 antes de su despliegue. La estructura de malla de alambre 2701 se coloca con un bucle lateral alrededor de la varilla 2717 y distal a la punta 2714 del émbolo 2716, con una porción de la estructura de malla de alambre 2701 enganchada en las aletas 2715 de la punta 2714. En algunas realizaciones, la varilla 2717 pasa a través de al menos dos aberturas en la estructura de malla de alambre 2701, en donde las aberturas no se encuentran a lo largo de un eje longitudinal central de la estructura de malla de alambre 2701. En una realización, la estructura de malla de alambre 2701 se comprime para su posicionamiento dentro del dispositivo de implantación 2700 de modo que tenga una longitud comprimida de aproximadamente 20 cm. La manga 2702, que está unida a la estructura de malla de alambre 2701, se sitúa distal a la estructura de malla de alambre 2701 y proximal al primer componente esférico u oliva 2708. La manga 2702 se pliega sobre sí misma de 2 a 10 veces y, a continuación, se envuelve alrededor de la varilla 2717. En una realización, la manga 2702 tiene una longitud de 80 cm y se pliega sobre sí misma 3 veces, dando como resultado una longitud comprimida de aproximadamente 30 cm. La manga 2702 no se hace pasar coaxialmente sobre la varilla 2717. Unidos a la manga 2702 y formando un bucle en la varilla 2717 en una posición distal al primer componente esférico u oliva 2708 hay un primer y un segundo extremos, respectivamente, de un bucle de sutura 2713. El diámetro del bucle de sutura 2713 alrededor de la varilla es menor que el diámetro del primer componente esférico u oliva 2708 pero mayor que el diámetro del segundo componente esférico u oliva 2709. Cuando la varilla 2717 es empujada fuera del cuerpo de dispositivo 2704, el primer componente esférico u oliva 2708 empuja el bucle de sutura 2713 que tira de la manga unida 2702 fuera del cuerpo de dispositivo 2704. Cuando el dispositivo de implantación 2700, junto con la varilla 2717, se retiran del tracto gastrointestinal del paciente, el bucle de sutura 2713 se desliza sobre el segundo componente esférico u oliva 2709 de menor diámetro, permitiendo que el dispositivo intragástrico permanezca en el paciente. En una realización, el bucle de sutura 2713 es biodegradable y se disuelve con el tiempo. En otra realización, el bucle de sutura 2713 no es biodegradable. En otras realizaciones, el bucle de sutura 2713 es un gancho, anillo, cono o paraguas biodegradable.

Opcionalmente, en una realización, el dispositivo de implantación 2700 incluye además un globo 2710 en el extremo distal del cuerpo de dispositivo 2704. Un canal 2711 se extiende a lo largo de la longitud del cuerpo de dispositivo 2704 e incluye un puerto de entrada 2712 en el extremo proximal del cuerpo de dispositivo 2704. El globo 2710 se infla usando el puerto de entrada 2712 y el canal 2711 para anclar el dispositivo de implantación dentro del tracto gastrointestinal del paciente. El anclaje proporciona una mayor tracción al dispositivo de implantación para permitir empujar y tirar durante la implantación del dispositivo intragástrico.

En algunas realizaciones, el dispositivo de implantación 2700 incluye además un mecanismo de lavado o irrigación para reducir las fuerzas de despliegue durante la implantación.

En diversas realizaciones, el dispositivo o catéter de implantación tiene una rigidez variable a lo largo de su longitud. El dispositivo de implantación es más flexible en su extremo distal y se vuelve menos flexible a lo largo de su longitud hacia su extremo proximal. En algunas realizaciones, el dispositivo de implantación tiene tres zonas de flexibilidad: una zona proximal, una zona central y una zona distal. En una realización, la zona proximal tiene una longitud de 100 cm y una flexibilidad de 55D, la zona central tiene una longitud de 20 cm y una flexibilidad de 40D, y la zona distal tiene una longitud de 30 cm y una flexibilidad de 35D. Opcionalmente, en una realización, la zona distal se divide en dos zonas adicionales, que comprende una zona más distal y una zona menos distal. Ambas zonas tienen 15 cm de longitud y la zona menos distal tiene una flexibilidad de 35D mientras que la zona más distal tiene una flexibilidad de

25D. En una realización, la zona proximal está trenzada y las zonas central y distal están enrolladas.

El dispositivo de implantación incluye extremos distales atraumáticos y el sistema de tres mangos del dispositivo de implantación permite una longitud total del cuerpo de dispositivo más corta. En diversas realizaciones, con referencia a la figura 27B, el dispositivo de implantación tiene las siguientes dimensiones: longitud total que oscila entre 275 cm - 320 cm; longitud de dicho cuerpo de dispositivo o catéter exterior 2704 que oscila entre 100 cm - 150 cm; longitud de dicho émbolo 2716 que oscila entre 120 cm - 150 cm; longitud de dicha varilla o catéter interior 2717 oscila entre 275 cm - 320 cm; longitud de cada mango 2705, 2706, 2707 igual a 10 cm; distancia entre dicho segundo componente esférico u oliva 2709 y dicho primer componente esférico u oliva 2708 que oscila entre 15 cm - 30 cm; distancia entre dicho primer mango 2705 y dicho segundo mango 2706 cuando está en una configuración inicial antes de la implantación igual a 60 cm; y, distancia entre dicho segundo mango 2706 y dicho tercer mango 2707 cuando está en una configuración inicial antes de la implantación igual a 50 cm. En algunas realizaciones, el diámetro exterior del cuerpo de dispositivo o el catéter exterior 2704 es de 10 mm o menos. En una realización, el dispositivo de implantación es desplegable sobre un alambre guía de 0,035 pulgadas. En diversas realizaciones, el émbolo 2716 y la varilla 2717 son suficientemente flexibles para permitir una navegación intestinal atraumática. En algunas realizaciones, un catéter exterior sólido puede doblarse hasta 80 grados y es capaz de recorrer curvas que tienen un radio de 30 mm - 50 mm. En una realización, si un catéter exterior sólido se enrolla a un radio de aproximadamente 50 mm, la manga y la malla se doblarán o se ceñirán en su lugar y no se desplegarán. Por lo tanto, como se representa en la Figura 27C, en algunas realizaciones, el cuerpo de dispositivo o el catéter exterior 2704 comprende un catéter trenzado flexible. El catéter trenzado flexible es capaz de doblarse y enrollarse más allá de los límites descritos anteriormente sin causar un fallo en el despliegue de la manga y la malla de alambre.

La figura 27C es una ilustración de un extremo distal de un dispositivo de implantación 2700 que representa una oliva piloto, o primer componente esférico 2709 para navegación, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. La oliva piloto 2709 comprende una pequeña esfera con una superficie exterior roma unida al extremo distal de la varilla, o catéter interior 2717 del dispositivo de implantación 2700. La oliva piloto 2709 guía el dispositivo 2700 durante la implantación y evita que se doble el dispositivo 2700 y que se produzca un traumatismo en los tejidos del cuerpo circundantes. Con referencia a la figura 27C, la porción del catéter interior 2717 que se extiende desde el catéter exterior 2704 comprende un componente piloto. La rigidez del componente piloto es menor que la rigidez de la porción distal del catéter exterior 2704. En algunas realizaciones, el componente piloto tiene una rigidez variable con una rigidez cercana a la del extremo distal del catéter exterior 2704 en su extremo proximal y una rigidez cercana a la de un alambre guía de 0,035" en su extremo distal.

La figura 27D es una ilustración de una porción de un dispositivo de implantación 2700 que representa un componente de retención de malla 2719, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. El componente de retención de malla 2719 comprende una pluralidad de aletas 2715. Las aletas 2715 sirven para sujetar de forma segura la estructura de malla de alambre de un dispositivo intragástrico y empujan y tiran de la estructura de malla de alambre cuando el émbolo 2716 se mueve hacia delante y hacia atrás dentro del cuerpo de dispositivo 2704.

En una realización, la manga sólo se despliega parcialmente durante la implantación. La estructura de malla de alambre funciona como anclaje para mantener el dispositivo situado. Mientras el paciente come, la manga se despliega y queda completamente desplegada debido a los movimientos del tracto gastrointestinal.

La figura 27E es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de un dispositivo intragástrico usando el dispositivo de implantación de la figura 27A, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En la etapa 2720, el dispositivo de implantación se desliza sobre un alambre guía a su posición dentro del tracto gastrointestinal de un paciente. En la etapa 2721, un médico usa el primer mango para situar el extremo distal del cuerpo de dispositivo de implantación en un duodeno del paciente. Opcionalmente, en la etapa 2722, el médico infla un globo en el extremo distal del cuerpo de dispositivo para anclar el dispositivo de implantación en el tracto gastrointestinal del paciente. A continuación, el médico empuja el segundo mango, empujando el componente de émbolo, hasta que la manga sea empujada fuera del cuerpo de dispositivo en la etapa 2723. Opcionalmente, el émbolo incluye un tope para que el médico sepa cuándo debe dejar de empujar el segundo mango. En este punto, la manga se ha hecho avanzar aproximadamente 20 cm, pasado el primer componente esférico y se sitúa justamente proximal al segundo componente esférico. La estructura de malla de alambre se sitúa justamente proximal al primer componente esférico y la abertura en el extremo distal del cuerpo de dispositivo. A continuación, en la etapa 2724, el médico empuja el tercer mango para hacer avanzar la varilla dentro de la luz del émbolo aproximadamente 60 cm hasta que la manga se despliegue por completo y esté totalmente estirada o descomprimida. En la etapa 2725, el médico vuelve a situar el dispositivo tirando de él hacia atrás aproximadamente de 5 a 10 cm para que el extremo distal de la sección de embudo de la manga esté dentro del estómago. A continuación, en la etapa 2726, el médico tira hacia atrás del primer mango mientras sujeta firme el segundo mango para desplegar la sección de embudo de la manga y la estructura de malla de alambre en el estómago. Esto tira del cuerpo de dispositivo hacia atrás mientras mantiene el émbolo en su lugar, liberando así la estructura de malla de alambre. El dispositivo de implantación se retira, a continuación, del paciente en la etapa 2727, dejando el dispositivo intragástrico desplegado en el tracto gastrointestinal del paciente.

La figura 28A es una ilustración de un quinto dispositivo de implantación de ejemplo 2830 para un dispositivo

intragástrico, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. El dispositivo de implantación 2830 incluye un cuerpo de dispositivo flexible y alargado, o un catéter exterior 2834 con un extremo proximal, un extremo distal, y una luz en su interior. El extremo distal incluye una abertura 2833 y el extremo proximal está unido a un mecanismo de accionamiento 2835. El mecanismo de accionamiento 2835 incluye un mango de accionamiento 2849 y un gatillo accionador 2848 y se usa para mover los componentes del dispositivo de implantación uno con respecto a otro. El mecanismo de accionamiento también se usa para situar el dispositivo de implantación 2830 en el tracto gastrointestinal de un paciente. Un componente de émbolo flexible 2846 está situado coaxialmente, y es movable longitudinalmente, dentro de la luz del cuerpo de dispositivo 2834. El émbolo 2846 incluye un extremo proximal, un extremo distal, y también incluye una luz en su interior. La punta distal 2844 del émbolo 2846 incluye un componente de retención de malla 2819 que comprende una pluralidad de aletas 2845. Las aletas 2845 sirven para sujetar de forma segura la estructura de malla de alambre 2831 de un dispositivo intragástrico y empujan y tiran de la estructura de malla de alambre 2831 cuando el émbolo 2846 se mueve hacia delante y hacia atrás dentro del cuerpo de dispositivo 2834. El extremo proximal del émbolo 2846 se sitúa dentro del mecanismo de accionamiento, en donde apretar el gatillo de accionamiento 2848 hace que el émbolo 2846 se mueva hacia atrás y hacia adelante longitudinalmente dentro de la luz del cuerpo de dispositivo 2834. Una varilla alargada flexible, o catéter interior 2847 se sitúa dentro de la luz del émbolo 2846. La varilla 2847 incluye un extremo proximal y un extremo distal. Situado proximal al extremo distal de la varilla 2847 hay un primer componente esférico u oliva 2838 y situado en el extremo distal de la varilla 2847 hay un segundo componente esférico u oliva 2839. Las olivas 2838, 2839 comprenden accesorios esféricos que ayudan a guiar la implantación del dispositivo intragástrico. El primer componente esférico u oliva 2838 tiene un diámetro mayor que el del segundo componente esférico u oliva 2839. En el extremo proximal de la varilla 2847 hay un mango de varilla 2837 que se usa para mover la varilla 2847 longitudinalmente dentro de la luz del émbolo 2846. Un dispositivo intragástrico, que comprende una estructura de malla de alambre 2831 y una manga 2832 se sitúa dentro del dispositivo de implantación 2830 antes de su despliegue. En diversas realizaciones, la manga se comprime axialmente. En otras realizaciones, la manga no se comprime coaxialmente. La estructura de malla de alambre 2831 se coloca con un bucle lateral alrededor de la varilla 2847 y distal a la punta 2844 del émbolo 2846, con una porción de la estructura de malla de alambre 2831 enganchada en las aletas 2845 de la punta 2844. La manga 2832, que está unida a la estructura de malla de alambre 2831, se sitúa distal a la estructura de malla de alambre 2831 y proximal al primer componente esférico u oliva 2838. La manga 2832 se pliega sobre sí misma de 2 a 10 veces y, a continuación, se envuelve alrededor de la varilla 2847. La manga 2832 no se hace pasar coaxialmente sobre la varilla 2847. Unido a la manga 2832 y formando un bucle en la varilla 2847 en una posición distal al primer componente esférico u oliva 2838 hay un bucle de sutura 2843. El diámetro del bucle de sutura 2843 alrededor de la varilla 2847 es menor que el diámetro del primer componente esférico u oliva 2838 pero mayor que el diámetro del segundo componente esférico u oliva 2839. Cuando la varilla 2847 es empujada fuera del cuerpo de dispositivo 2834, el primer componente esférico u oliva 2838 empuja el bucle de sutura 2843 que tira de la manga unida 2832 fuera del cuerpo de dispositivo 2834. Cuando el dispositivo de implantación 2830, junto con la varilla 2847, se retiran del tracto gastrointestinal del paciente, el bucle de sutura 2843 se desliza sobre el segundo componente esférico u oliva 2839 de menor diámetro, permitiendo que el dispositivo intragástrico permanezca en el paciente. En una realización, el bucle de sutura 2843 es biodegradable y se disuelve con el tiempo. En otras realizaciones, el bucle de sutura 2843 es un gancho, anillo, cono o paraguas biodegradable.

Opcionalmente, en una realización, el dispositivo de implantación 2830 incluye además un globo 2840 en el extremo distal del cuerpo de dispositivo 2834. Un canal 2841 se extiende a lo largo de la longitud del cuerpo de dispositivo 2834 e incluye un puerto de entrada 2842 en el extremo proximal del cuerpo de dispositivo 2834. El globo 2840 se infla usando el puerto de entrada 2842 y el canal 2841 para anclar el dispositivo de implantación dentro del tracto gastrointestinal del paciente. El anclaje proporciona una mayor tracción al dispositivo de implantación para permitir empujar y tirar durante la implantación del dispositivo intragástrico.

La figura 28B es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de un dispositivo intragástrico usando el dispositivo de implantación de la figura 28A, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En la etapa 2850, el dispositivo de implantación se desliza sobre un alambre guía a su posición dentro del tracto gastrointestinal de un paciente. En la etapa 2851, un médico usa el mecanismo de accionamiento para situar el extremo distal del cuerpo de dispositivo de implantación en un duodeno del paciente. Opcionalmente, en la etapa 2852, el médico infla un globo en el extremo distal del cuerpo de dispositivo para anclar el dispositivo de implantación en el tracto gastrointestinal del paciente. A continuación, el médico aprieta el gatillo de accionamiento hasta que se bloquea una primera vez, empujando el mango de varilla, hasta que la manga sea empujada fuera del cuerpo de dispositivo en la etapa 2853. Opcionalmente, el émbolo incluye un tope para que el médico sepa cuándo debe dejar de empujar el segundo mango. En este punto, la manga se ha hecho avanzar aproximadamente 20 cm, pasado el primer componente esférico y se sitúa justamente proximal al segundo componente esférico. La estructura de malla de alambre se sitúa justamente proximal al primer componente esférico y la abertura en el extremo distal del cuerpo de dispositivo. Opcionalmente, en la etapa 2854, el médico aprieta el gatillo para hacer avanzar el émbolo aproximadamente 60 cm hasta que la manga se despliega por completo y se estira o descomprime por completo. En la etapa 2855, el médico vuelve a situar el dispositivo tirando de él hacia atrás aproximadamente de 5 a 10 cm para que el extremo distal de la sección de embudo de la manga esté dentro del estómago. A continuación, en la etapa 2856, el médico vuelve a apretar el gatillo de accionamiento hasta que se bloquea una segunda vez. Esto tira del cuerpo de dispositivo hacia atrás mientras mantiene el émbolo en su lugar, liberando así la sección de embudo de la manga y la estructura de malla de alambre. El dispositivo de implantación se retira, a continuación, del paciente en la

etapa 2857, dejando el dispositivo intragástrico desplegado en el tracto gastrointestinal del paciente.

La figura 29A es una ilustración de aún otro dispositivo de implantación de ejemplo 2900 para un dispositivo intragástrico, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. El dispositivo de implantación 2900 de la figura 29A difiere del dispositivo de implantación 2700 representado en la figura 27A en que incluye sólo dos mangos 2905, 2906 y un cuerpo de dispositivo o catéter exterior 2904 y una varilla o catéter interior 2917. El dispositivo de implantación 2900 de la figura 29A no incluye un émbolo separado con su propio mango. Por el contrario, un émbolo 2916 está integrado con el segundo mango 2906 y envuelve coaxialmente una porción proximal del catéter interior 2917. El dispositivo de implantación 2900 incluye un cuerpo de dispositivo flexible y alargado, o un catéter exterior 2904 con un extremo proximal, un extremo distal, y una luz en su interior. El extremo distal incluye una abertura 2903 y el extremo proximal está unido a un primer mango 2905. El primer mango 2905 se usa para situar el dispositivo de implantación 2900 en el tracto gastrointestinal de un paciente. En una realización, el primer mango 2905 incluye un conector en Y. Una varilla alargada flexible, o catéter interior 2917 está situada coaxialmente, y es movable longitudinalmente, dentro de la luz del catéter exterior 2904. La varilla 2917 incluye un extremo proximal unido a un segundo mango 2906 y un extremo distal. Un componente de émbolo flexible 2916 se sitúa coaxialmente sobre una porción proximal de, y se mueve longitudinalmente con, el catéter interior 2917. El émbolo 2916 incluye un extremo proximal también unido al segundo mango 2906 y un extremo distal. La punta distal del émbolo 2916 incluye un componente de retención de malla 2919 que comprende una pluralidad de aletas 2915. Las aletas 2915 sirven para sujetar de forma segura la estructura de malla de alambre 2901 de un dispositivo intragástrico y empujan y tiran de la estructura de malla de alambre 2901 cuando el émbolo 2916 y el catéter interior 2917 se mueven hacia delante y hacia atrás dentro del catéter exterior 2904. El segundo mango 2906 se sitúa en el extremo proximal del émbolo 2916 y del catéter interior 2917 para mover el émbolo 2916 y el catéter interior 2917 longitudinalmente dentro de la luz del catéter exterior 2904. Opcionalmente, en una realización, el émbolo incluye un tope que impide que el émbolo y el catéter interior se muevan demasiado en una dirección distal. Situado proximal al extremo distal del catéter interior 2917 hay un primer componente esférico u oliva 2908 y situado en el extremo distal del catéter interior 2917 hay un segundo componente esférico u oliva 2909. El primer componente esférico u oliva 2908 tiene un diámetro mayor que el del segundo componente esférico u oliva 2909. Un dispositivo intragástrico, que comprende una estructura de malla de alambre 2901 y una manga 2902, se sitúa dentro del dispositivo de implantación 2900 antes de su despliegue. La estructura de malla de alambre 2901 se coloca con un bucle lateral alrededor de la varilla 2917 y distal a la punta del émbolo 2916, con una parte de la estructura de malla de alambre 2901 enganchada en las aletas 2915 del componente de retención 2919. En algunas realizaciones, la varilla 2917 pasa a través de al menos dos aberturas en la estructura de malla de alambre 2901, en donde las aberturas no se encuentran a lo largo de un eje longitudinal central de la estructura de malla de alambre 2901. En una realización, la estructura de malla de alambre 2901 se comprime para su posicionamiento dentro del dispositivo de implantación 2900 de modo que tenga una longitud comprimida de aproximadamente 30 cm. La manga 2902, que está unida a la estructura de malla de alambre 2901, se sitúa distal a la estructura de malla de alambre 2901 y proximal al primer componente esférico u oliva 2908. La manga 2902 se pliega sobre sí misma de 2 a 10 veces y, a continuación, se envuelve alrededor del catéter interior 2917. En una realización, la manga 2902 tiene una longitud de 80 cm y se pliega sobre sí misma 3 veces, dando como resultado una longitud comprimida de aproximadamente 30 cm. La manga 2902 no se hace pasar coaxialmente sobre el catéter interior 2917. Unidos a la manga 2902 y formando un bucle en el catéter interior 2917 en una posición distal al primer componente esférico u oliva 2908 hay un primer y un segundo extremos, respectivamente, de un bucle de sutura 2913. El diámetro del bucle de sutura 2913 alrededor de la varilla es menor que el diámetro del primer componente esférico u oliva 2908 pero mayor que el diámetro del segundo componente esférico u oliva 2909. Cuando el catéter interior 2917 es empujado fuera del catéter exterior 2904, el primer componente esférico u oliva 2908 empuja el bucle de sutura 2913 que tira de la manga unida 2902 fuera del catéter exterior 2904. Cuando el dispositivo de implantación 2900, junto con el catéter interior 2917, se retiran del tracto gastrointestinal del paciente, el bucle de sutura 2913 se desliza sobre el segundo componente esférico u oliva 2909 de menor diámetro, permitiendo que el dispositivo intragástrico permanezca en el paciente. En una realización, el bucle de sutura 2913 es biodegradable y se disuelve con el tiempo. En otras realizaciones, el bucle de sutura 2913 es un gancho, anillo, cono o paraguas biodegradable.

Opcionalmente, en una realización, el dispositivo de implantación 2900 incluye además un globo en el extremo distal del cuerpo de dispositivo. Un canal se extiende a lo largo de la longitud del cuerpo de dispositivo e incluye un puerto de entrada en el extremo proximal del cuerpo de dispositivo. El globo se infla usando el puerto de entrada y el canal para anclar el dispositivo de implantación dentro del tracto gastrointestinal del paciente. El anclaje proporciona una mayor tracción al dispositivo de implantación para permitir empujar y tirar durante la implantación del dispositivo intragástrico.

En algunas realizaciones, el dispositivo de implantación 2900 incluye además un mecanismo de lavado o irrigación para reducir las fuerzas de despliegue durante la implantación.

En diversas realizaciones, el dispositivo o catéter de implantación tiene una rigidez variable a lo largo de su longitud. El dispositivo de implantación es más flexible en su extremo distal y se vuelve menos flexible a lo largo de su longitud hacia su extremo proximal. En algunas realizaciones, el dispositivo de implantación tiene tres zonas de flexibilidad: una zona proximal, una zona central y una zona distal. En una realización, la zona proximal tiene una longitud de 100 cm y una flexibilidad de 55D, la zona central tiene una longitud de 20 cm y una flexibilidad de 40D, y la zona distal tiene una longitud de 30 cm y una flexibilidad de 35D. Opcionalmente, en una realización, la zona distal se divide en

dos zonas adicionales, que comprende una zona más distal y una zona menos distal. Ambas zonas tienen 15 cm de longitud y la zona menos distal tiene una flexibilidad de 35D mientras que la zona más distal tiene una flexibilidad de 25D. En una realización, la zona proximal está trenzada y las zonas central y distal están enrolladas.

- 5 El dispositivo de implantación incluye extremos distales atraumáticos y el sistema de dos mangos del dispositivo de implantación permite una longitud total del cuerpo de dispositivo más corta. En diversas realizaciones, el dispositivo de implantación tiene las siguientes dimensiones: longitud total que oscila entre 265 cm - 310 cm; longitud de dicho cuerpo de dispositivo o catéter exterior 2904 que oscila entre 100 cm - 150 cm; longitud de dicho émbolo 2916 que oscila entre 120 cm - 150 cm; longitud de dicha varilla o catéter interior 2917 oscila entre 265 cm - 310 cm; longitud de cada mango 2905, 2906, 2907 igual a 10 cm; distancia entre dicho segundo componente esférico u oliva 2909 y dicho primer componente esférico u oliva 2908 que oscila entre 15 cm - 30 cm; y, distancia entre dicho primer mango 2905 y dicho segundo mango 2906 cuando está en una configuración inicial antes de la implantación igual a 110 cm. En algunas realizaciones, el diámetro exterior del cuerpo de dispositivo o el catéter exterior 2904 es de 10 mm o menos. En una realización, el dispositivo de implantación es desplegable sobre un alambre guía de 0,035 pulgadas. En diversas realizaciones, el émbolo 2916 y el catéter interior 2917 son suficientemente flexibles para permitir una navegación intestinal atraumática. En algunas realizaciones, un catéter exterior sólido puede doblarse hasta 80 grados y es capaz de recorrer curvas que tienen un radio de 30 mm - 50 mm. En una realización, si un catéter exterior sólido se enrolla a un radio de aproximadamente 50 mm, la manga y la malla se doblarán o se ceñirán en su lugar y no se desplegarán. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el catéter exterior 2904 comprende un catéter trenzado flexible. El catéter trenzado flexible es capaz de doblarse y enrollarse más allá de los límites descritos anteriormente sin causar un fallo en el despliegue de la manga y la malla de alambre.

En una realización, la manga sólo se despliega parcialmente durante la implantación. La estructura de malla de alambre funciona como anclaje para mantener el dispositivo situado. Mientras el paciente come, la manga se despliega y queda completamente desplegada debido a los movimientos del tracto gastrointestinal.

En algunas realizaciones, el catéter exterior tiene una rigidez variable a lo largo de su longitud y el catéter interior, coaxialmente situado dentro del catéter exterior, incluye un extremo distal atraumático y una luz para recibir un dispositivo de guía. Antes de la implantación, un dispositivo intragástrico se sitúa en un espacio entre el catéter interior y el catéter exterior. El catéter interior incluye además una extensión flexible que tiene una longitud de al menos 5 cm en su extremo distal que se extiende más allá de un extremo distal del catéter exterior. En algunas realizaciones, el dispositivo de guía es un alambre guía. En otras realizaciones, el dispositivo de guía es un endoscopio para la implantación por encima del visor. En algunas realizaciones, el extremo distal atraumático del catéter interior es una punta de bola. En algunas realizaciones, el catéter interior tiene una rigidez variable a lo largo de su longitud. En algunas realizaciones, dicha extensión flexible incluye un extremo proximal y un extremo distal y tiene una rigidez variable a lo largo de su longitud en donde la rigidez varía entre una rigidez de un alambre guía en dicho extremo distal y una rigidez de dicho catéter interior en dicho extremo proximal. En otras realizaciones, la rigidez de la extensión flexible es constante a lo largo de su longitud.

La figura 29B es una ilustración en sección transversal de una disposición coaxial previa al despliegue de una manga 2935 de un dispositivo intragástrico dentro de un dispositivo de implantación 2930, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. El dispositivo de implantación 2930 comprende un catéter interior 2933 situado coaxialmente dentro de una luz 2936 de un catéter exterior 2937. El catéter interior 2933 incluye un puerto de alambre guía 2932 para la inserción de un alambre guía que ayude a guiar la implantación. En diversas realizaciones, el alambre guía es un alambre guía súper rígido que tiene un diámetro en un intervalo de 0,035 a 0,038 pulgadas. En la disposición representada en la figura 29B, la manga 2935 está representada alrededor del catéter interior 2933 de modo que el catéter interior 2933 está situado dentro de una luz 2934 de la manga 2935.

La figura 29C es una ilustración en sección transversal de una disposición coaxial previa al despliegue de una manga 2935 de un dispositivo intragástrico dentro de un dispositivo de implantación 2930, de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva. El dispositivo de implantación 2930 comprende un catéter interior 2933 situado coaxialmente dentro de una luz 2936 de un catéter exterior 2937. El catéter interior 2933 incluye un puerto de alambre guía 2932 para la inserción de un alambre guía que ayude a guiar la implantación. En la disposición representada en la figura 29C, la manga 2935 está representada adyacente al catéter interior 2933 de modo que el catéter interior 2933 está situado fuera de una luz 2934 de la manga 2935.

La figura 29D es una ilustración en sección transversal de una disposición coaxial previa al despliegue de una manga 2933 de un dispositivo intragástrico dentro de un dispositivo de implantación 2930 representado sobre un endoscopio 2939, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. El dispositivo de implantación 2930 comprende un catéter interior 2933 situado coaxialmente dentro de una luz 2936 de un catéter exterior 2937. El catéter interior 2933 incluye un puerto de endoscopio 2938, dentro del cual se sitúa un endoscopio 2939, para ayudar a guiar la implantación. En la disposición representada en la figura 29D, la manga 2935 está representada alrededor del catéter interior 2933 de modo que el catéter interior 2933 está situado dentro de una luz 2934 de la manga 2935.

En algunas realizaciones, un sistema para implantar un dispositivo intragástrico en un tracto gastrointestinal de un paciente comprende: una estructura de malla porosa que tiene una primera luz; una manga unida a dicha estructura

de malla porosa y que tiene una segunda luz; y, un sistema de catéter coaxial que comprende un catéter exterior y un catéter interior, en donde, antes de la implantación, dicha estructura de malla porosa y dicha manga están constreñidas en un espacio entre dichos catéteres exterior e interior en donde el catéter exterior cubre una porción sustancial del dispositivo intragástrico y el catéter interior pasa dentro de una mayoría de la primera luz de la malla pero fuera de una mayoría de la segunda luz de la manga. En algunas realizaciones, el catéter interior está unido operativamente a la manga en un extremo distal del catéter interior de modo que, cuando se acciona, el catéter interior empuja la manga fuera del sistema de catéter coaxial y, a continuación, se separa de la manga para implantar el dispositivo intragástrico en el tracto gastrointestinal.

La figura 29E es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de un dispositivo intragástrico usando el dispositivo de implantación de la figura 29A, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En la etapa 2920, el dispositivo de implantación se desliza sobre un alambre guía a su posición dentro del tracto gastrointestinal de un paciente. En la etapa 2921, un médico usa el primer mango para situar el extremo distal del cuerpo de dispositivo de implantación en un duodeno del paciente. Opcionalmente, en la etapa 2922, el médico infla un globo en el extremo distal del cuerpo de dispositivo para anclar el dispositivo de implantación en el tracto gastrointestinal del paciente. A continuación, el médico empuja el segundo mango (aproximadamente 60 cm) para hacer avanzar el émbolo y el catéter interior hasta que la manga es empujada fuera del cuerpo del dispositivo de implantación y se despliega por completo en la etapa 2923. Opcionalmente, el émbolo incluye un tope para que el médico sepa cuándo debe dejar de empujar el segundo mango. En la etapa 2924, el médico vuelve a situar el dispositivo tirando de él hacia atrás aproximadamente de 5 a 10 cm para que el extremo distal de la sección de embudo de la manga esté dentro del estómago. A continuación, en la etapa 2925, el médico tira hacia atrás del primer mango mientras sujeta firme el segundo mango para desplegar la sección de embudo de la manga y la estructura de malla de alambre en el estómago. Esto tira del cuerpo de dispositivo hacia atrás mientras mantiene el émbolo y el catéter interior en su lugar, liberando así la estructura de malla de alambre. El dispositivo de implantación se retira, a continuación, del paciente en la etapa 2926, dejando el dispositivo intragástrico desplegado en el tracto gastrointestinal del paciente.

La figura 30A es una ilustración de un dispositivo de implantación 3000 para un dispositivo intragástrico, de acuerdo con la presente invención. El dispositivo de implantación 3000 comprende un sistema de implantación coaxial que tiene cuerpos cilíndricos de catéter exterior flexible 3002 y de catéter interior flexible 3001 en los que se precarga un dispositivo intragástrico. El catéter exterior 3002 incluye un extremo proximal y un extremo distal y una luz en su interior. El catéter interior 3001 se sitúa dentro de la luz del catéter exterior 3002 y también incluye un extremo proximal y un extremo distal y una luz en su interior. La luz del catéter interior 3001 está configurada para recibir un alambre guía. En diversas realizaciones, el dispositivo de implantación 3000 tiene aproximadamente 3 metros de longitud y se usa para implantar un dispositivo intragástrico por vía trans-oral en el estómago y el duodeno o el yeyuno de un paciente. El dispositivo de implantación 3000 tiene una rigidez variable a lo largo de su longitud que proporciona suficiente flexibilidad para atravesar las asas del intestino delgado y, al mismo tiempo, tiene suficiente capacidad de empuje para evitar la formación de asas gástricas. En diversas realizaciones, el catéter exterior 3002 tiene una longitud de aproximadamente 1,5 metros. En algunas realizaciones, una porción distal del catéter exterior 3002 incluye un recubrimiento hidrófilo lubrico que puede activarse justo antes de la implantación para facilitar la navegación. En una realización, el recubrimiento cubre aproximadamente los 0,65 metros distales del catéter exterior 3002. El extremo proximal del dispositivo 3000 incluye una porción proximal del catéter interior 3001 no cubierta por el catéter exterior 3002. Un par de mecanismos de parada 3004, 3006 se sitúan en el catéter interior 3001 como se describe adicionalmente con referencia a las figuras 30E y 30G. Un primer mango 3003, que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz configurada para recibir un alambre guía, está unido al extremo proximal del catéter interior 3001. Un segundo mango 3008, que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz configurada para recibir dicho catéter interior 3001, está unido al extremo proximal del catéter exterior 3002 y está situado coaxialmente sobre, y de forma deslizante sobre, el catéter interior 3001. El movimiento del segundo mango 3008 proximal y distalmente con respecto al primer mango 3003 da como resultado el deslizamiento del catéter exterior 3002 sobre el catéter interior 3001 proximal y distalmente.

Extendiéndose distalmente desde el extremo distal del catéter interior 3001 hay un componente piloto 3007. El componente piloto comprende una varilla ultraflexible alargada que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El extremo proximal del componente piloto incluye un componente esférico proximal, u oliva como se describe con referencia a las figuras 30D y 30E a continuación. El extremo distal del componente piloto 3007 incluye un componente esférico distal, u oliva, como se describe adicionalmente con referencia a las figuras 30D y 30F. En algunas realizaciones, el componente piloto 3007 también está cubierto con un recubrimiento hidrófilo lubrico.

La figura 30B es una ilustración de una realización de ejemplo de un catéter exterior 3050 para su uso en el dispositivo de implantación de la figura 30A. El catéter exterior 3050 incluye tres segmentos de rigidez variable, que tienen, cada uno, un extremo proximal, un extremo distal y una luz: un segmento proximal 3051, un segmento central 3052 y un segmento distal 3053. El segundo mango 3054 está unido al extremo proximal del segmento proximal 3051. En el extremo distal del segmento distal 3053 hay una punta blanda 3055. Tanto el segundo mango 3054 como la punta blanda 3055 incluyen luces para recibir un catéter interior. En una realización, el catéter exterior 3050 incluye un primer marcador radiopaco 3056 en la junta de la punta blanda 3055 con el segmento distal 3053 y un segundo marcador radiopaco 3057 en el segmento central 3052, aproximadamente 4-6 cm desde la junta del segmento central 3052

con el segmento proximal 3051. En diversas realizaciones, el segmento proximal 3051 tiene una longitud de aproximadamente 85 cm y una rigidez que es el 120 % de la rigidez del segmento central 3052. En diversas realizaciones, el segmento central 3052 tiene una longitud en un intervalo de aproximadamente 52-54 cm. En diversas realizaciones, el segmento distal 3053 tiene una longitud en un intervalo de aproximadamente 11-13 cm y una rigidez que es el 80 % de la rigidez del segmento central 3052. En diversas realizaciones, el catéter exterior 3050 tiene una longitud total en un intervalo de 150-152 cm, sin incluir el segundo mango 3054 o la punta blanda 3055. En una realización, el segundo mango 3054 tiene una longitud de 10 cm. En una realización, la punta blanda 3055 tiene una longitud de 0,5 cm. Durante la implantación, el segundo mango 3054 se sitúa fuera del cuerpo del paciente. En algunas realizaciones, durante la implantación, aproximadamente los 50 cm proximales del segmento proximal 3051 se sitúan en el esófago. En algunas realizaciones, durante la implantación, aproximadamente los 35 cm distales del segmento proximal 3051 y los 4-6 cm proximales del segmento central 3052 se sitúan en el estómago. En algunas realizaciones, durante la implantación, aproximadamente los 48 cm distales del segmento central 3052 y la totalidad del segmento distal 3053 y la punta blanda 3055 se sitúan en el intestino.

La figura 30C es una ilustración de otra realización de un catéter exterior 3070 que representa las dimensiones de una manga comprimida 3062 y una estructura de malla de alambre comprimida 3061 de un dispositivo intragástrico 3060 con respecto a las dimensiones del catéter exterior 3070. El catéter exterior 3070 de la figura 30C incluye solamente un segmento proximal 3071 y un segmento distal 3073. El segmento distal 3073 tiene una longitud en un intervalo de 63-67 cm, con 59-61 cm situados en el intestino y 4-6 cm situados en el estómago. La manga comprimida 3062 tiene una longitud en un intervalo de 54-56 cm, está contenida en su totalidad dentro del segmento distal 3073, y se sitúa en su totalidad dentro del intestino. La estructura de malla de alambre comprimida 3061 tiene una longitud en un intervalo de aproximadamente 29-31 cm. Aproximadamente 9-11 cm de la estructura de malla de alambre 3061 están contenidos dentro del extremo proximal del segmento distal 3073 y 19-21 cm de la estructura de malla de alambre 3061 están contenidos dentro del extremo distal del segmento proximal 3071. Aproximadamente 4-6 cm de la estructura de malla de alambre 3061 se sitúan en el intestino y 24-26 cm de la estructura de malla de alambre se sitúan en el estómago.

La figura 30D es una ilustración en primer plano del extremo distal del dispositivo de implantación 3000 de la figura 30A, que representa el componente piloto 3007 y los componentes esféricos proximal 3011 y distal 3013. El componente esférico proximal 3011 está conformado para ser atraumático e incluye un marcador radiopaco 3012 para visualización radiográfica durante la implantación. El componente esférico distal 3013 está configurado en forma de punta de bola y también está diseñado para ser atraumático para los tejidos del cuerpo. El diseño del componente piloto 3007 y de los componentes esféricos proximal 3011 y distal 3013 está configurado para facilitar el seguimiento "sobre el alambre guía" atraumático y fácil a través de las asas intestinales. La rigidez del componente piloto 3007 es menor que la rigidez de la porción distal del catéter exterior. En algunas realizaciones, el componente piloto 3007 tiene una rigidez variable con una rigidez cercana a la del extremo distal del catéter exterior en su extremo proximal y una rigidez cercana a la de un alambre guía de 0,035" en su extremo distal.

La figura 30E es una ilustración del extremo proximal del dispositivo de implantación de la figura 30A, que representa el catéter exterior 3002 retraído hasta un primer mecanismo de parada 3004. Durante la implantación de un dispositivo intragástrico que ha sido precargado en el dispositivo de implantación, un usuario estabiliza el primer mango 3003 para sujetar el catéter interior 3001 en su sitio mientras usa el segundo mango 3008 para retraerlo, o deslizarlo proximalmente, el catéter exterior 3002 sobre el catéter interior 3001. El catéter exterior 3002 se retrae hasta que un extremo proximal del segundo mango 3008 entra en contacto con un primer mecanismo de parada 3004. Un segundo mecanismo de parada 3006 también está situado en el catéter interior 3001, proximal al primer mecanismo de parada 3004. En algunas realizaciones, los mecanismos de parada 3004, 3006 comprenden anillos de plástico asegurados firmemente al catéter interior usando tuercas de mariposa 3004a, 3006a. En algunas realizaciones, el primer mango 3003 incluye un primer puerto 3013 para la inyección de un fluido, tal como solución salina o agua, para lavar la luz del catéter interior 3001. En algunas realizaciones, el segundo mango 3008 incluye un segundo puerto 3018 para la inyección de un fluido, tal como solución salina o agua, para lavar la luz del catéter exterior 3002.

La figura 30F es una ilustración de una realización de una manga 3022 de un dispositivo intragástrico parcialmente desplegado correspondiente a la posición del catéter exterior 3002 representada en la figura 30E. Con referencia a las figuras 30E y 30F simultáneamente, cuando el catéter exterior 3002 se ha retraído de modo que el extremo proximal del segundo mango 3008 está en contacto con el primer mecanismo de parada 3004, la manga 3022 se ha desplegado parcialmente como se representa en la figura 30F. La porción de la manga 3022 desplegada es la porción distal cilíndrica 1622d como se describe con referencia a la figura 16D. Esta es la porción de la manga 3022 que reside en el intestino delgado del paciente. El catéter exterior 3002 se ha retraído hasta el punto de juntura 1622j de la manga descrita en la figura 16D. Como se ilustra en la figura 30F, en algunas realizaciones, la manga 3022 se envuelve coaxialmente alrededor del catéter interior 3001 del dispositivo de implantación. En otras palabras, el catéter interior 3001 no pasa a través de la luz de la manga 3022. En una realización, el extremo distal del catéter exterior 3002 incluye un marcador radiopaco 3009 para garantizar la correcta colocación del dispositivo de implantación bajo visualización radiográfica.

La figura 30G es una ilustración del extremo proximal del dispositivo de implantación de la figura 30A, que representa el catéter exterior 3002 retraído hasta un segundo mecanismo de parada 3006. El primer mecanismo de parada se ha

retirado para permitir una mayor retracción del catéter exterior 3002. Continuando con la implantación de un dispositivo intragástrico, el usuario estabiliza el primer mango 3003 para sujetar el catéter interior 3001 en su lugar mientras usa el segundo mango 3008 para retraer adicionalmente el catéter exterior 3002 sobre el catéter interior 3001. El catéter exterior 3002 se retrae hasta que un extremo proximal del segundo mango 3008 entra en contacto con el segundo mecanismo de parada 3006.

La figura 30H es una ilustración de una realización de una estructura de malla de alambre 3021 de un dispositivo intragástrico parcialmente desplegado correspondiente a la posición del catéter exterior 3002 representada en la figura 30G. Con referencia a las figuras 30G y 30H simultáneamente, cuando el catéter exterior 3002 se ha retraído de modo que el extremo proximal del segundo mango 3008 está en contacto con el segundo mecanismo de parada 3006, la estructura de malla de alambre 3021 se ha desplegado parcialmente como se representa en la figura 30H. El collarín antimigración 3024 de la estructura de malla de alambre 3021 se ha desplegado y, como resultado de sus propiedades de memoria de forma, se ha evertido a su configuración posterior al despliegue desde su configuración anterior al despliegue, como se representa en la figura 11D. El extremo proximal de la manga 3022, ahora completamente desplegada, se representa unido al collarín antimigración 3024. Como se ilustra en la figura 30H, en algunas realizaciones, el catéter interior 3001 pasa a través de espacios entre los alambres de la estructura de malla de alambre 3021 a lo largo de un lado de dicha estructura 3021. En otras palabras, el catéter interior 3001 no pasa a través del centro de la estructura de malla de alambre 3021.

La figura 30I es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la implantación de un dispositivo intragástrico usando el dispositivo de implantación de la figura 30A, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En la etapa 3030, opcionalmente, el extremo distal del dispositivo de implantación se humedece para activar un recubrimiento hidrófilo lubrificante, que facilitará la inserción y la navegación del dispositivo de implantación. A continuación, el dispositivo de implantación se desliza sobre un alambre guía y al interior del tracto gastrointestinal del paciente en la etapa 3032. Se usa fluoroscopia en la etapa 3034 para determinar la ubicación del extremo distal del catéter exterior para garantizar el posicionamiento correcto del dispositivo de implantación. Mientras que el primer mango se sujeta firmemente para mantener el catéter interior en su lugar, el catéter exterior se retrae hasta el primer mecanismo de parada para desplegar y situar una porción de la manga de un dispositivo intragástrico precargado dentro de una porción intestinal del tracto gastrointestinal del paciente en la etapa 3036. A continuación, en la etapa 3038, todo el dispositivo de implantación se retrae hasta que el extremo distal del catéter exterior se sitúa justamente proximal al píloro. El primer mecanismo de parada se retira del catéter interior en la etapa 3040. Mientras que el primer mango se sujeta firmemente para mantener el catéter interior en su lugar, el catéter exterior se retrae hasta el segundo mecanismo de parada para desplegar y situar una porción de la manga y una porción de la estructura de malla de alambre del dispositivo intragástrico dentro de una porción de estómago del tracto gastrointestinal del paciente en la etapa 3042. En la etapa 3044, el segundo mecanismo de parada se retira del catéter interior. Mientras que el primer mango se sujeta firmemente para mantener el catéter interior en su lugar, el catéter exterior se retrae hacia el primer mango para desplegar y situar toda la estructura de malla de alambre dentro de la porción de estómago del tracto gastrointestinal del paciente en la etapa 3046. El dispositivo de implantación se retira, a continuación, del paciente en la etapa 3048.

La figura 31A es una ilustración de una estructura de malla de alambre 3101 de un dispositivo intragástrico 3100 que está siendo cargado sobre un dispositivo de implantación, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. Con referencia a la figura 31A, se representan una porción del catéter interior 3131 y el componente piloto 3137 del dispositivo de implantación. El dispositivo de implantación incluye un componente esférico proximal 3135 en la transición del catéter interior 3101 al componente piloto 3137. La estructura de malla de alambre 3101 incluye una manga 3102 unida a su collarín antimigración 3104. Cuando se carga el dispositivo intragástrico 3100 sobre el dispositivo de implantación, el componente piloto 3137 se hace pasar a través de una abertura descentrada entre los alambres de la estructura de malla de alambre 3101, de modo que el componente esférico proximal 3135 se sitúa justamente distal a la estructura de malla de alambre 3101 y el catéter interior 3131 se encuentra dentro del volumen interno de la estructura de malla de alambre 3101.

La figura 31B es una ilustración de la estructura de malla de alambre 3101 de la figura 31A cargada además sobre el dispositivo de implantación. El extremo proximal de la estructura de malla de alambre 3101 se ha comprimido y ahora está contenido dentro del extremo distal del catéter exterior 3132 del dispositivo de implantación. El componente esférico proximal ya no es visible dado que la estructura de malla de alambre 3101 se ha hecho avanzar proximalmente a lo largo del catéter interior 3131. Con referencia a la figura 31B, el catéter interior se representa saliendo de la estructura de malla de alambre 3101 a través de una abertura desplazada del centro de la estructura de malla de alambre 3101. A continuación, la manga se envuelve coaxialmente alrededor del catéter interior, como se describe con referencia a la figura 31C. En otra realización, el catéter interior (y el componente piloto unido) continúa dentro de la estructura de malla de alambre y sale a través de una abertura en un lado de la porción en forma de embudo proximal de la manga. En otra realización, el catéter interior continúa dentro de la estructura de malla de alambre y sale a través de una abertura en un lado de la porción de forma cilíndrica distal de la manga. En otra realización más, el catéter interior continúa dentro de la estructura de malla de alambre, pasa a través de toda la manga y sale a través de la abertura en el extremo distal de la manga.

La figura 31C es una ilustración de la estructura de malla de alambre 3101 de la figura 31A cargada sobre el dispositivo

de implantación de modo que solamente queda por cargar el collarín antimigración 3104. La figura 31D es una ilustración de la estructura de malla de alambre de la figura 31A totalmente cargada sobre el dispositivo de implantación. Con referencia a la figura 31D, la estructura de malla de alambre ya no es visible, ya que está totalmente contenida dentro del extremo distal del catéter exterior 3132. La manga 3102 se representa envuelta coaxialmente alrededor del catéter interior 3131.

La figura 31E es una ilustración de una manga 3102 del dispositivo intragástrico de la figura 31A parcialmente cargado sobre el dispositivo de implantación. Una porción de la manga 3102, envuelta coaxialmente alrededor del catéter interior 3131, es visible extendiéndose desde el extremo distal del catéter exterior 3132. La figura 31F es una ilustración del dispositivo intragástrico de la figura 31A totalmente cargado sobre el dispositivo de implantación. El componente esférico proximal 3135 se sitúa en el extremo distal del catéter exterior 3132. En una realización, una pluralidad de suturas 3105 que se extienden desde el extremo distal de la manga se atan alrededor del componente esférico proximal 3135 para mantener el dispositivo intragástrico en su lugar hasta que esté listo para su implantación. Antes de la implantación, las suturas 3105 se deshacen de modo que se pueda desplegar el dispositivo intragástrico.

La figura 32A es una ilustración de un dispositivo de recuperación 3200 para retirar un dispositivo intragástrico de acuerdo con otra realización de la presente memoria descriptiva. El dispositivo de recuperación 3200 incluye un tubo exterior flexible 3202 que comprende un cuerpo alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz en su interior. Un primer mango 3212 está unido al exterior proximal y una abertura 3222 se sitúa en el extremo distal del tubo exterior 3202. Un miembro interior flexible 3204 que comprende un cuerpo alargado con un extremo proximal y un extremo distal está dispuesto dentro de la luz del tubo exterior 3202. En una realización, el miembro interior 3204 comprende un alambre metálico flexible. Un segundo mango 3214 está unido al extremo proximal y un mecanismo de recuperación 3224 se forma a partir del extremo distal del miembro interior 3204. En una realización, el mecanismo de recuperación 3224 comprende un gancho. En una realización, el gancho es bloqueable.

La figura 32B es un diagrama de flujo que ilustra las etapas implicadas en la retirada de un dispositivo intragástrico de un paciente usando el dispositivo de recuperación de la figura 32A, de acuerdo con una realización de la presente memoria descriptiva. En la etapa 3232, un médico inserta el tubo exterior del dispositivo de recuperación en un canal de trabajo de un endoscopio insertado en un paciente. En este punto, el mecanismo de recuperación en el extremo distal del miembro interior está contenido dentro del extremo distal del tubo exterior. En la etapa 3234, el médico sujeta el primer mango firmemente para situar el dispositivo de recuperación dentro del tracto gastrointestinal del paciente. A continuación, en la etapa 3236, el médico empuja el segundo mango para extender el mecanismo de recuperación a través de la abertura y más allá del extremo distal del tubo exterior. El médico manipula el segundo mango para agarrar un extremo proximal del dispositivo intragástrico con el mecanismo de recuperación en la etapa 3238. En una realización, el extremo proximal del dispositivo intragástrico incluye un conjunto de nodos escalonados, como se representa como los nodos 1615 con referencia a la figura 16B, para facilitar el agarre con el mecanismo de recuperación. Una vez que el dispositivo intragástrico ha sido asegurado por el mecanismo de recuperación, el médico tira del segundo mango para tirar del mecanismo de recuperación y de al menos una porción del dispositivo intragástrico unido al interior del extremo distal del tubo exterior en la etapa 3240. El dispositivo intragástrico está compuesto por un metal con memoria de forma, de modo que es fácilmente compresible hasta un tamaño capaz de encajar en dicho tubo exterior. Opcionalmente, en la etapa 3242, el médico acciona un mecanismo de bloqueo en el dispositivo de recuperación para evitar que el mecanismo de recuperación y el dispositivo intragástrico unido se deslicen fuera del extremo distal del tubo exterior. Por último, en la etapa 3244, el médico retira del paciente el dispositivo de recuperación y el dispositivo intragástrico unido.

Debe apreciarse que la presente divulgación pretende proporcionar una enseñanza de varias realizaciones de ejemplo y no debe estar limitada a las estructuras específicas divulgadas en el presente documento. Otras variaciones de las realizaciones divulgadas, que serían entendidas por los expertos en la técnica, están cubiertas por la presente solicitud y están dentro del alcance de la invención, que se define exclusivamente por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de implantación (3000) para implantar un dispositivo gastrointestinal en un tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo gastrointestinal una estructura porosa configurable entre una configuración comprimida previa al despliegue y una configuración expandida posterior al despliegue, un collarín antimigración próximo a un extremo distal de dicha estructura porosa, y una manga alargada acoplada al extremo distal de dicha estructura porosa, comprendiendo dicho dispositivo de implantación:

un catéter exterior flexible (3002) que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una luz;

un catéter interior flexible (3001) que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz configurada para recibir de forma deslizante un alambre guía, en donde dicho catéter interior está situado coaxialmente y está configurado para ser movable de forma deslizante dentro de la luz de dicho catéter exterior;

en donde dicho catéter exterior (3002) está configurado para ser retraído en una dirección proximal sobre dicho catéter interior (3001) mientras se mantiene dicho catéter interior (3001) en su lugar para exponer dicho dispositivo gastrointestinal desde dicho extremo distal de dicho dispositivo de implantación (3000), y que comprende además un primer mango (3003) unido al extremo proximal de dicho catéter interior (3001) y que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz configurada para recibir de forma deslizante dicho alambre guía;

un segundo mango (3008) unido al extremo proximal de dicho catéter exterior (3002) y que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz configurada para recibir de forma deslizante dicho catéter interior (3001), en donde, antes de la implantación de dicho dispositivo intragástrico, una porción proximal de dicho catéter interior (3001) situada entre dichos primer (3003) y segundo (3008) mangos está expuesta y no cubierta por dicho catéter exterior (3002);

caracterizado por que comprende además:

un componente piloto flexible alargado (3007) que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una longitud que tiene una rigidez variable, comprendiendo dicho componente piloto (3007) un componente esférico distal (3013) y un componente esférico proximal (3011) y extendiéndose desde dicho extremo distal de dicho catéter interior (3001);

un primer mecanismo de parada (3004) unido de forma extraíble a dicha porción expuesta de dicho catéter interior (3001); y

un segundo mecanismo de parada (3006) unido de forma extraíble a dicha porción expuesta de dicho catéter interior (3001) y situado proximal a dicho primer mecanismo de parada (3004);

en donde dichos primer (3004) y segundo (3006) mecanismos de parada están configurados para ser retirados secuencialmente de dicho catéter interior (3001) a medida que dicho catéter exterior (3002) se retrae.

2. El dispositivo de implantación (3000) de la reivindicación 1, en donde dicha manga tiene una longitud tal que, en uso, una vez implantado dicho dispositivo gastrointestinal, un extremo proximal de dicha manga se sitúa proximal al píloro de un paciente y un extremo distal de dicha manga se sitúa en una porción del duodeno de un paciente; o en donde dicho catéter exterior (3002) tiene una longitud de aproximadamente 1,5 metros y dicho dispositivo de implantación (3000) tiene una longitud total de aproximadamente 3 metros.

3. El dispositivo de implantación (3000) de la reivindicación 1, que comprende además un recubrimiento hidrófilo sobre al menos uno de dicho componente piloto (3007) y dicho extremo distal de dicho catéter exterior (3002), en donde, cuando está activado, dicho recubrimiento hidrófilo está adaptado para facilitar la inserción y la navegación de dicho dispositivo de implantación (3000).

4. El dispositivo de implantación (3000) de la reivindicación 1, que comprende además un puerto (3013) en al menos uno de dicho primer mango (3003) para inyectar un fluido en dicha luz de dicho catéter interior (3001) y dicho segundo mango (3008) para inyectar un fluido en dicha luz de dicho catéter exterior (3002).

5. El dispositivo de implantación (3000) de la reivindicación 1, en donde dicho componente esférico proximal (3011) está configurado para ser atraumático e incluye un marcador radiopaco para visualización radiográfica durante la implantación; o en donde dicho componente esférico distal (3013) está configurado en forma de punta de bola atraumática.

6. El dispositivo de implantación (3000) de la reivindicación 1, en donde dicha rigidez variable de dicho componente piloto (3007) es menor que una rigidez de dicho extremo distal de dicho catéter exterior (3002) en su extremo proximal y similar a una rigidez de un alambre guía de 0,09 cm (0,035 pulgadas) en su extremo distal.

7. Un sistema de implantación para implantar un dispositivo gastrointestinal en un tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo dicho sistema:

un dispositivo gastrointestinal que comprende:

una estructura porosa configurable entre una configuración comprimida previa al despliegue y una configuración expandida posterior al despliegue;

un collarín antimigración próximo a un extremo distal de dicha estructura porosa;

y

una manga alargada acoplada a un extremo distal de dicha estructura porosa;

un dispositivo de implantación (3000) que comprende:

un catéter exterior flexible (3002) que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una luz;
 un catéter interior flexible (3001) que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz configurada para recibir de forma deslizante un alambre guía, en donde dicho catéter interior (3001) está situado coaxialmente y está adaptado para ser movable de forma deslizante dentro de la luz de dicho catéter exterior (3002);

un primer mango (3003) unido al extremo proximal de dicho catéter interior (3001) y que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz configurada para recibir de forma deslizante dicho alambre guía;

un segundo mango (3008) unido al extremo proximal de dicho catéter exterior (3002) y que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz configurada para recibir de forma deslizante dicho catéter interior (3001), en donde una porción proximal de dicho catéter interior (3001) situada entre dichos primer (3003) y segundo (3008)

mangos no está cubierta en su totalidad por dicho catéter exterior (3002);

caracterizado por que comprende además:

un componente flexible alargado que comprende un componente esférico distal (3013) y un componente esférico proximal (3011) y que se extiende desde dicho extremo distal de dicho catéter interior (3001);

un primer mecanismo de parada (3004) unido de forma extraíble a dicha porción expuesta de dicho catéter interior (3001);

un segundo mecanismo de parada (3006) unido de forma extraíble a dicha porción expuesta de dicho catéter interior (3001) y situado proximal a dicho primer mecanismo de parada (3004);

en donde dicho extremo distal de dicho catéter interior (3001) está adaptado para hacerlo pasar a través de aberturas de dicha estructura porosa, en donde dicha manga se envuelve coaxialmente alrededor de dicho catéter interior (3001), en donde dicho catéter exterior (3002) puede retraerse en una dirección proximal sobre dicho catéter interior (3001) mientras se mantiene dicho catéter interior (3001) en su lugar, y en donde dichos primer (3004) y segundo (3006) mecanismos de parada están adaptados para ser retirados secuencialmente de dicho catéter interior (3001) a medida que dicho catéter exterior (3002) se retrae para exponer e implantar el dispositivo gastrointestinal desde dicho extremo distal de dicho dispositivo de implantación (3000).

8. El sistema de implantación de la reivindicación 7, que comprende además un recubrimiento hidrófilo sobre al menos uno de dicho componente flexible alargado y dicho extremo distal de dicho catéter exterior (3002), en donde, cuando dicho recubrimiento hidrófilo está activado, el recubrimiento hidrófilo facilita la inserción y la navegación de dicho dispositivo de implantación (3000).

9. El sistema de implantación de la reivindicación 7, que comprende además un puerto (3013) en al menos uno de dicho primer mango (3003) para inyectar un fluido en dicha luz de dicho catéter interior (3001) y dicho segundo mango (3008) para inyectar un fluido en dicha luz de dicho catéter exterior (3002).

10. El sistema de implantación de la reivindicación 7, en donde dicho dispositivo de implantación (3000) tiene una rigidez variable a lo largo de su longitud.

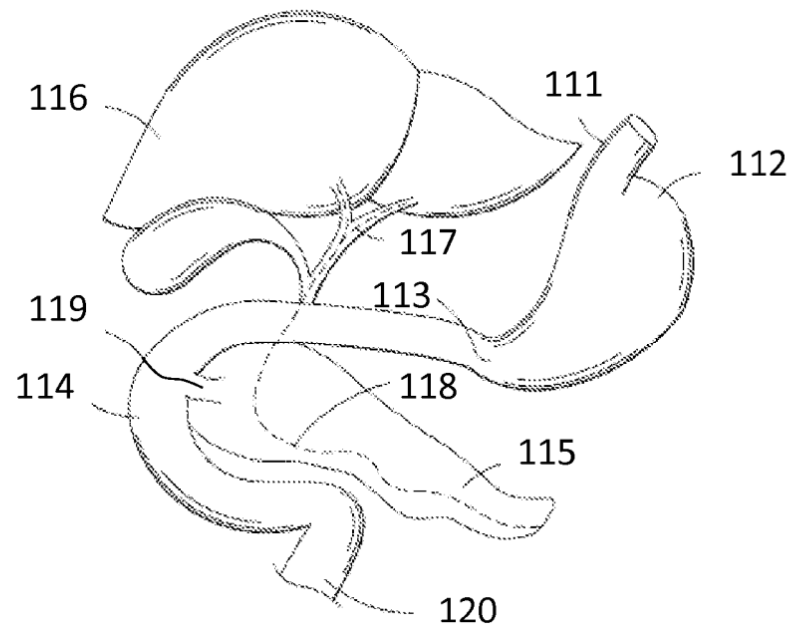


FIG. 1

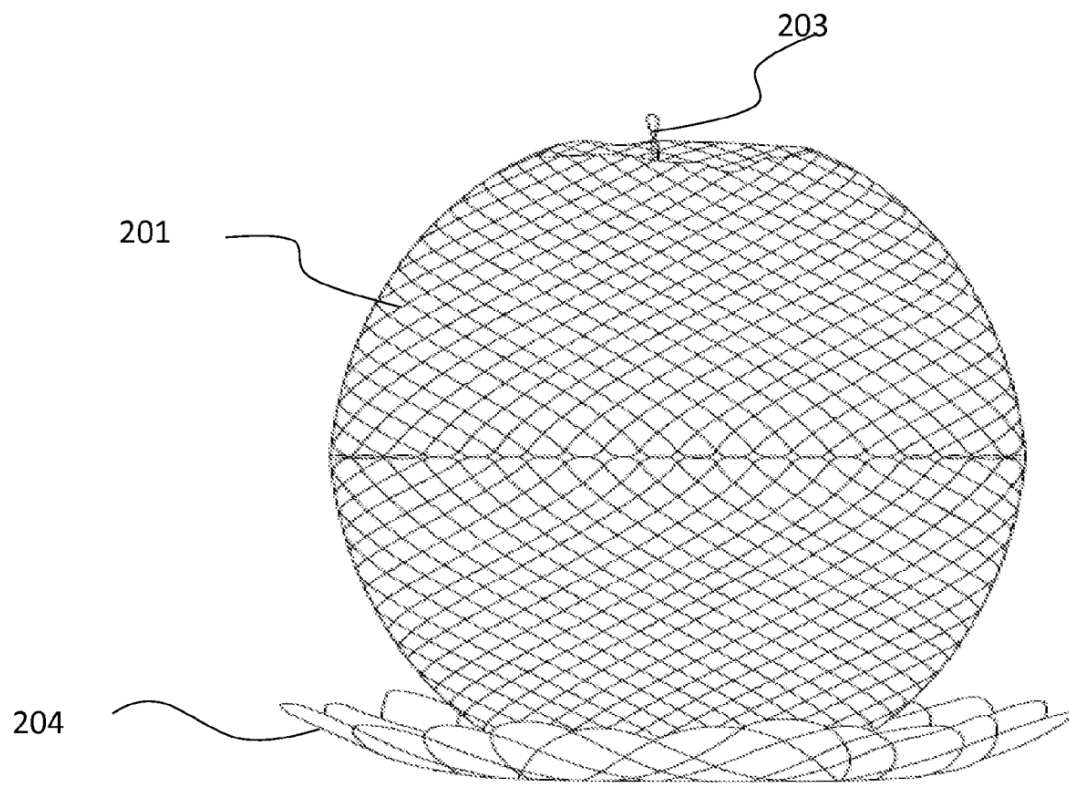


FIG. 2A

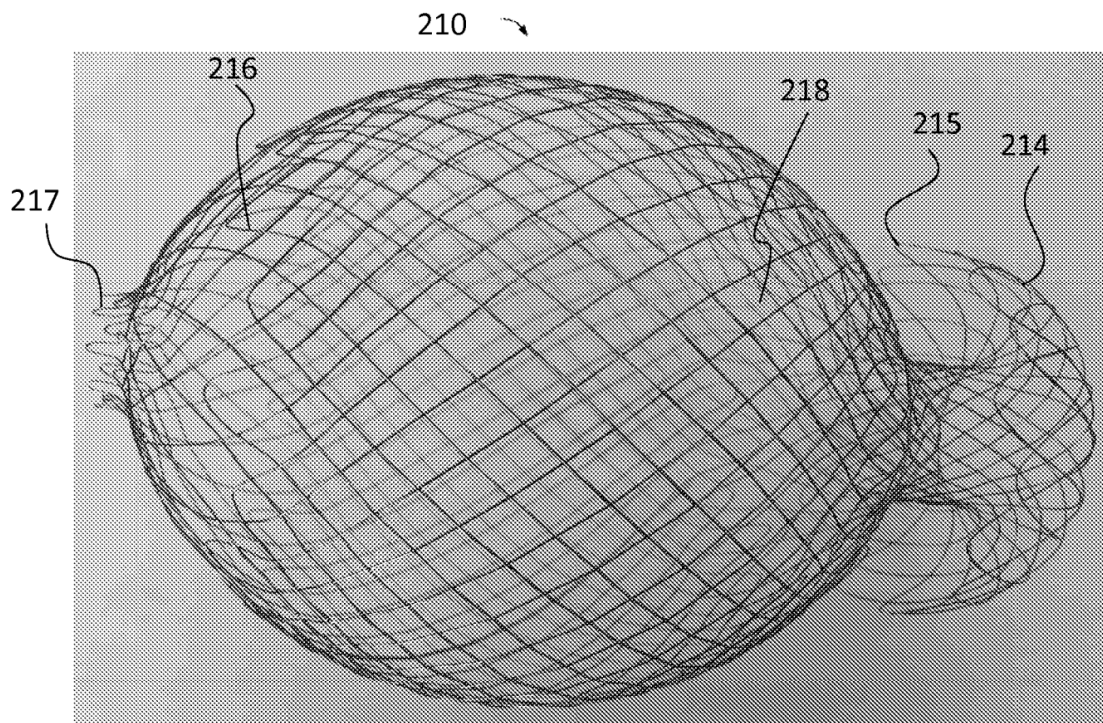


FIG. 2B

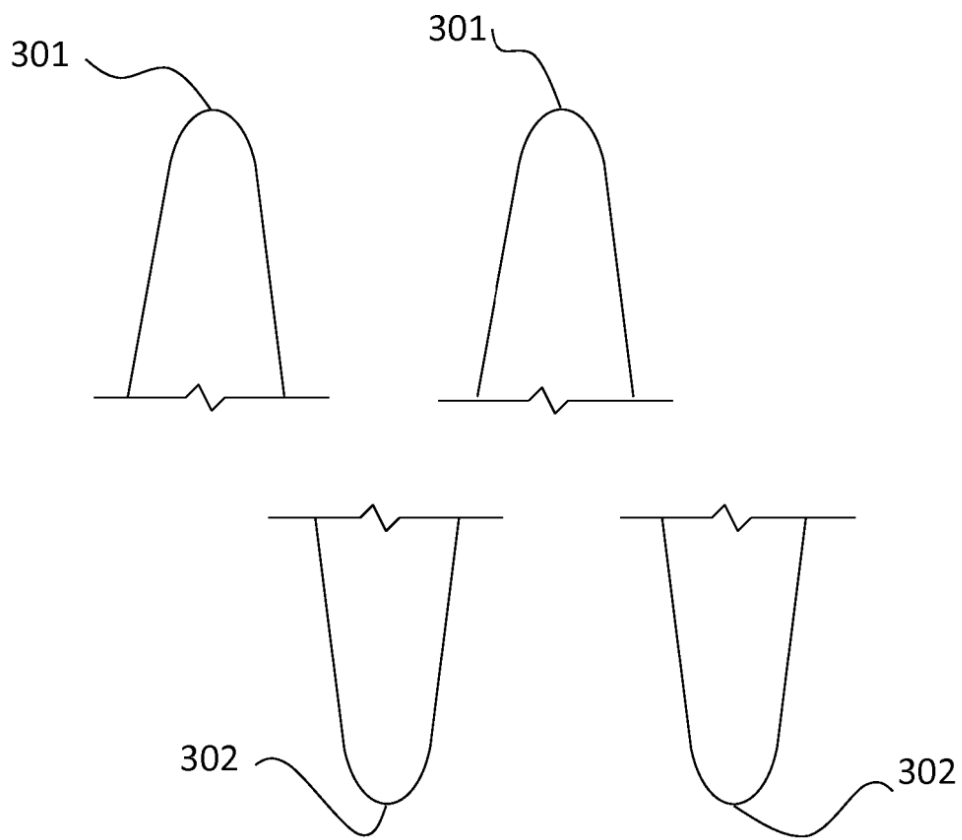


FIG. 3A

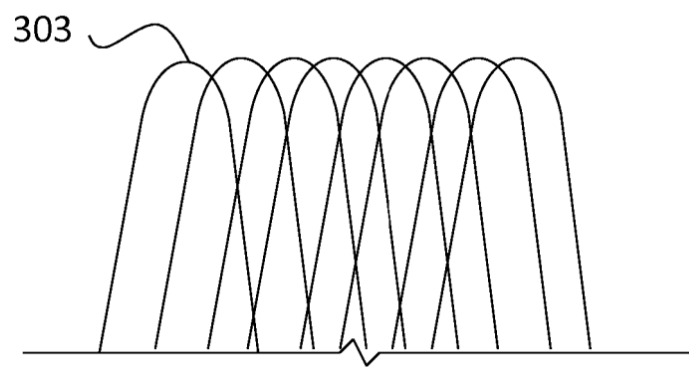


FIG. 3B

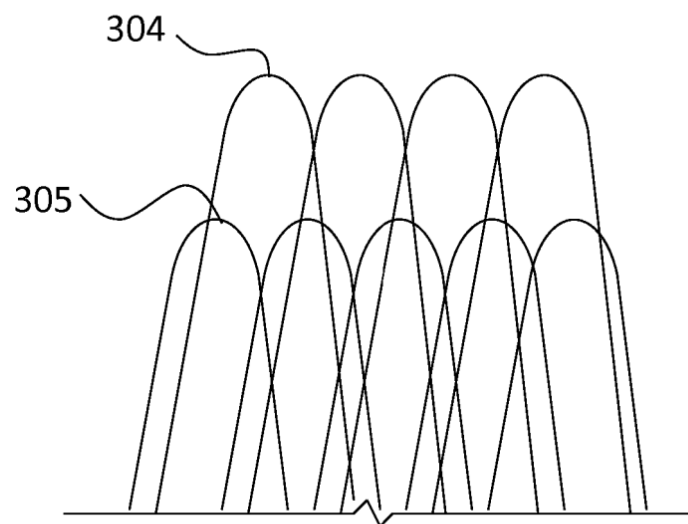
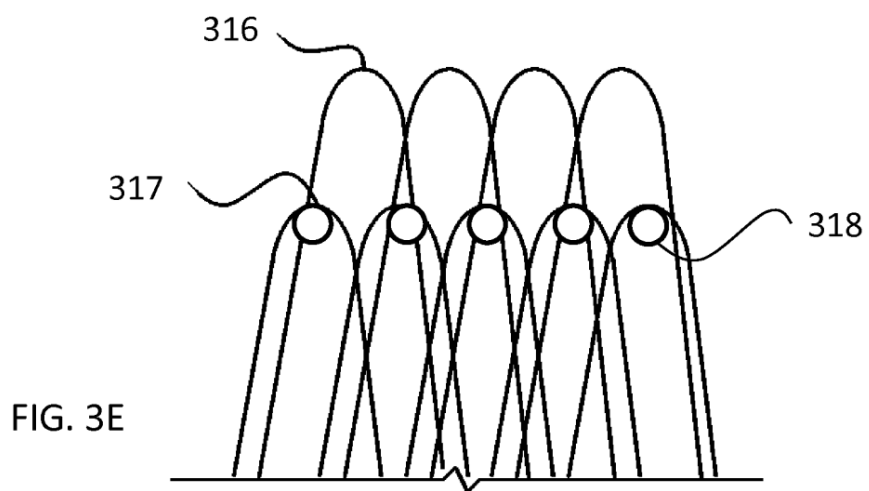
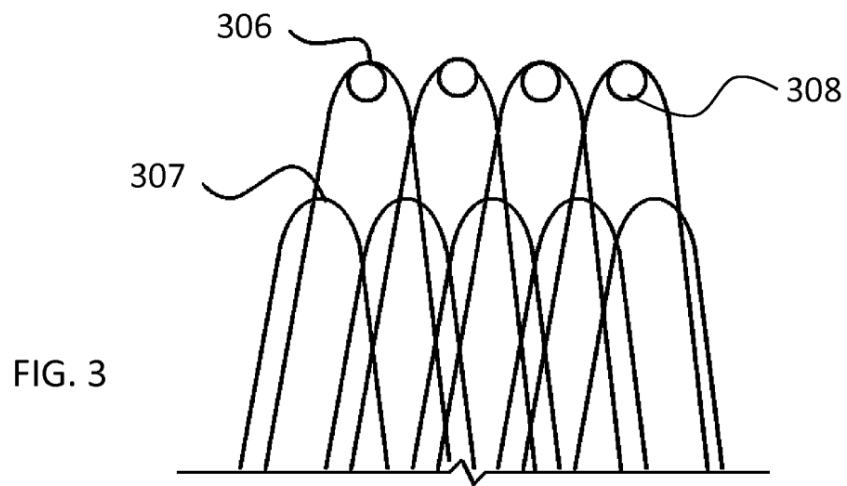


FIG. 3C



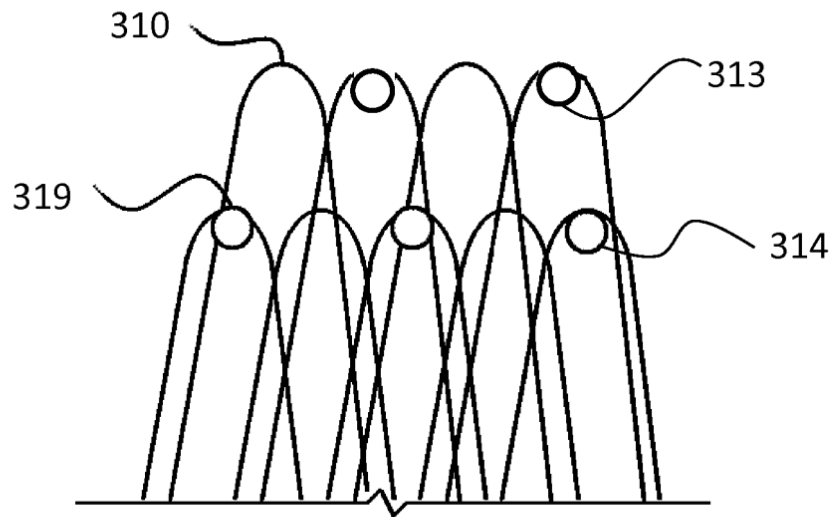


FIG. 3F

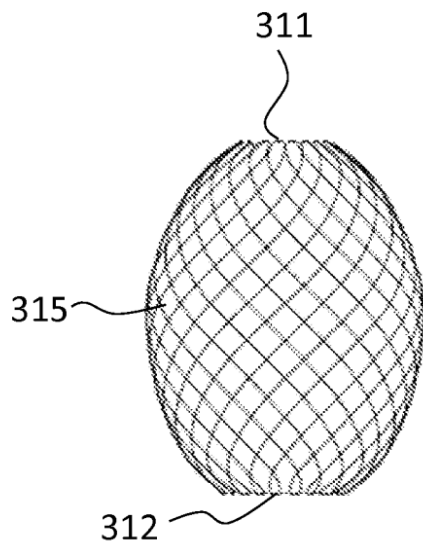


FIG. 3G

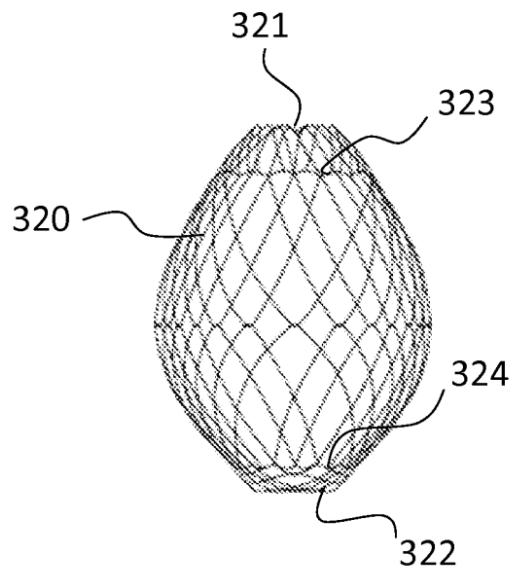


FIG. 3H

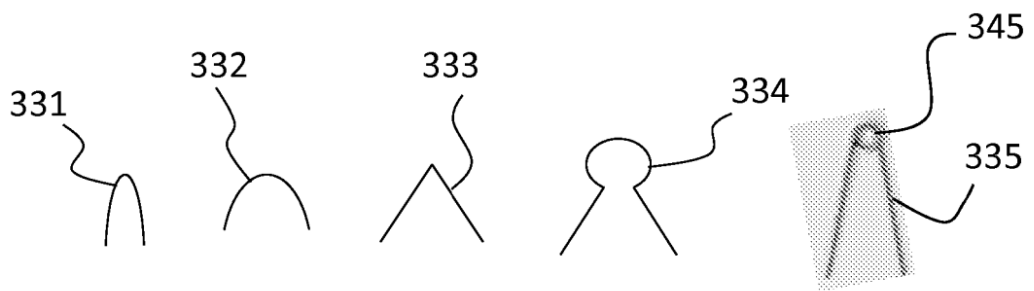


FIG. 3I

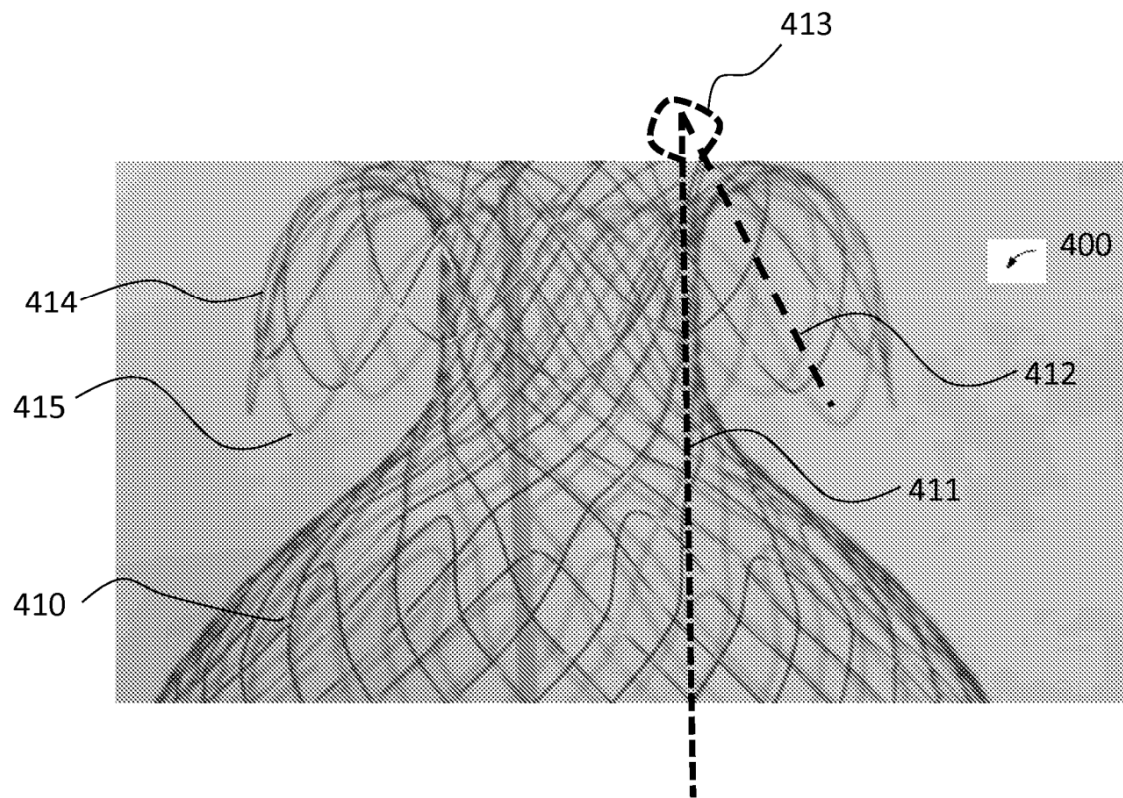


FIG. 4A

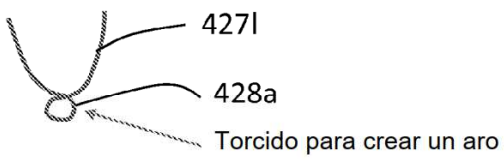
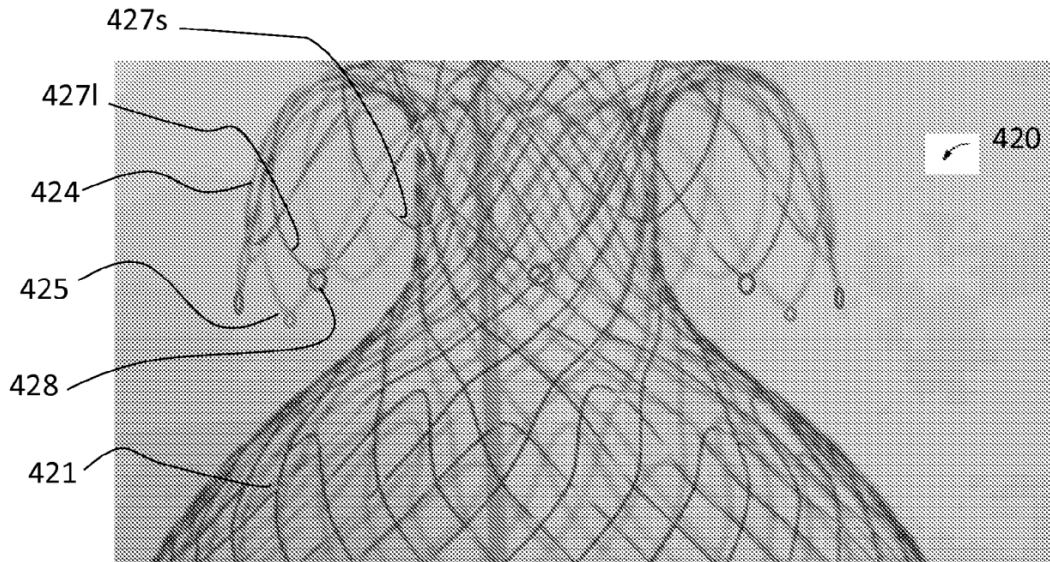
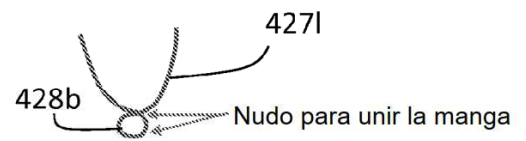
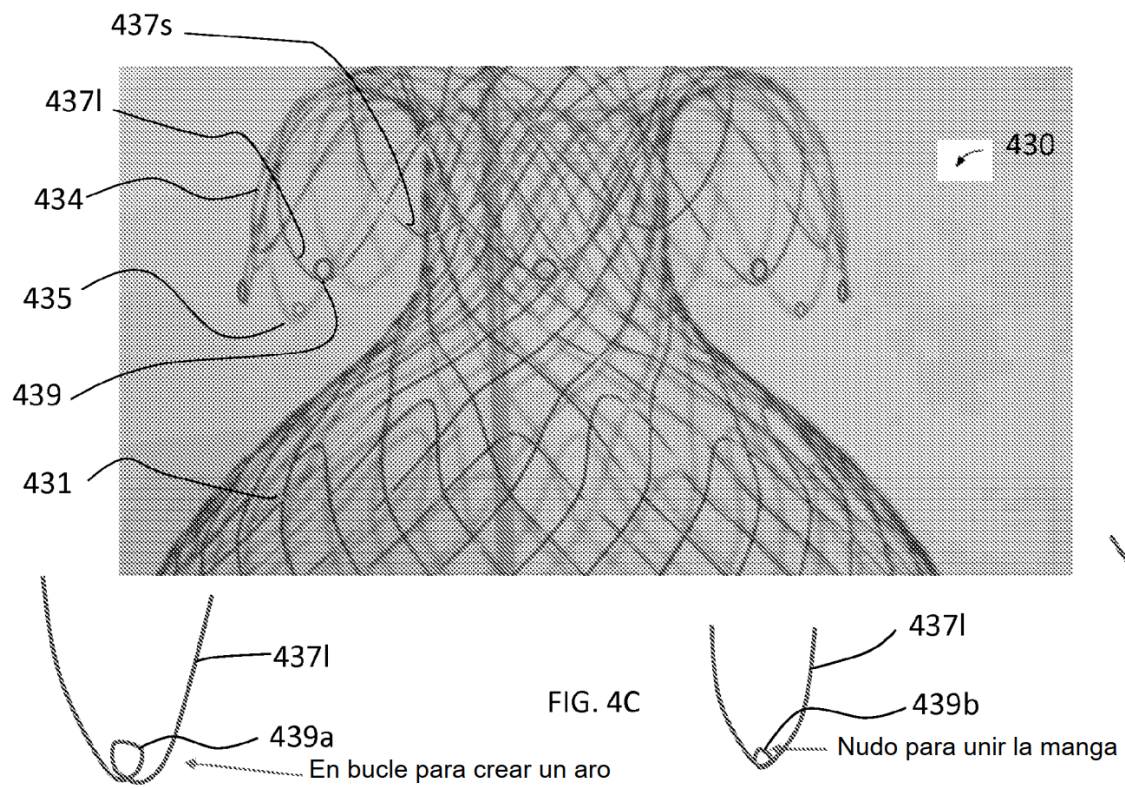


FIG. 4B





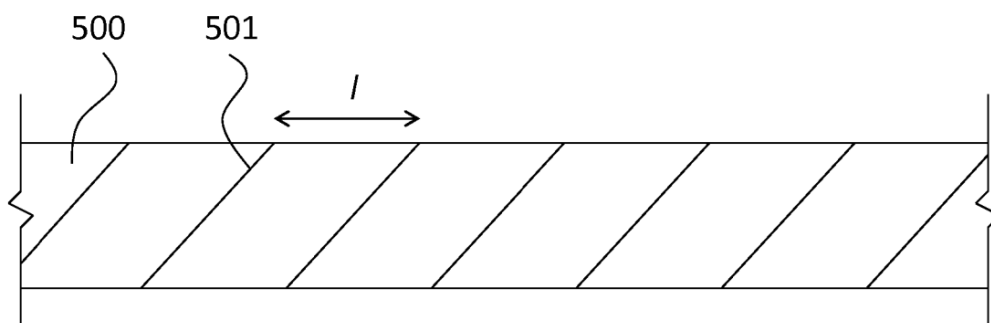


FIG. 5A

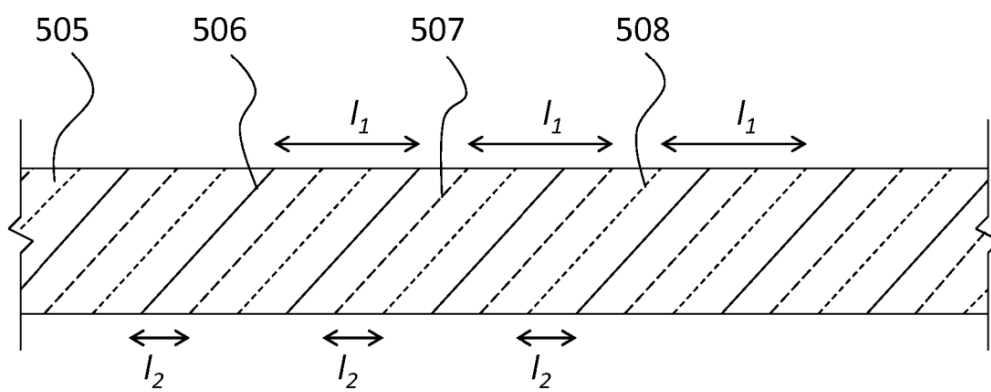


FIG. 5B

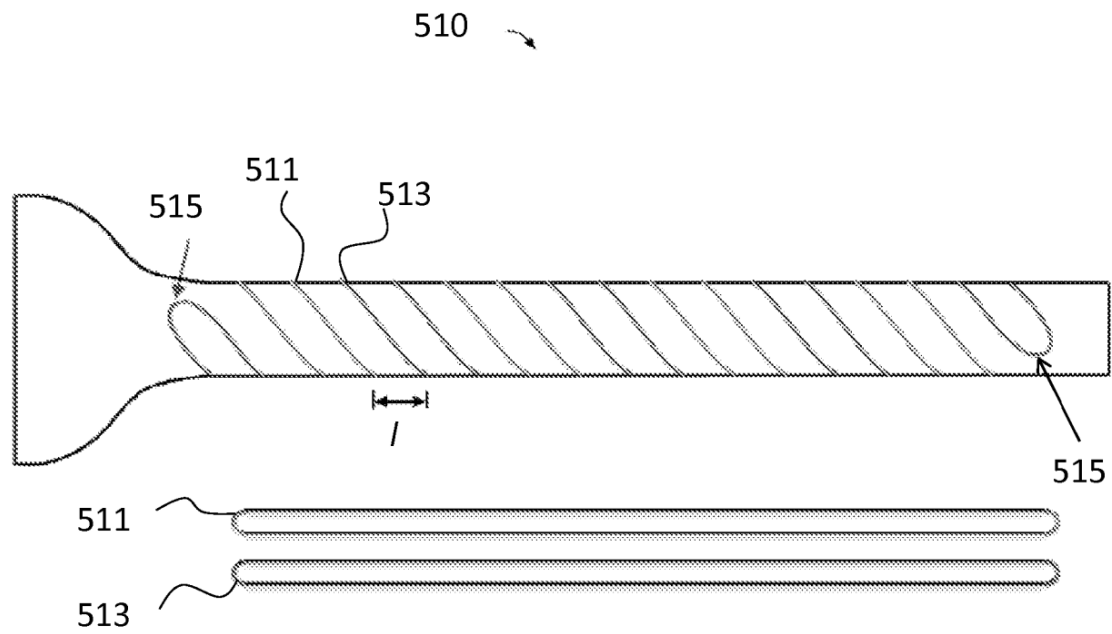


FIG. 5C

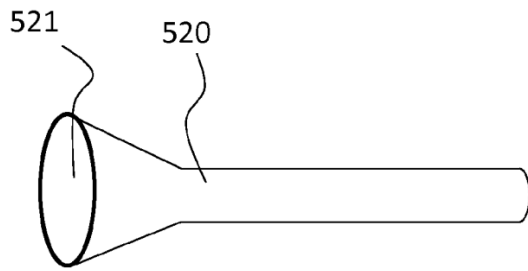


FIG. 5D

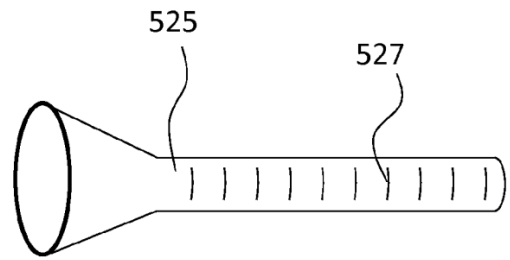


FIG. 5E

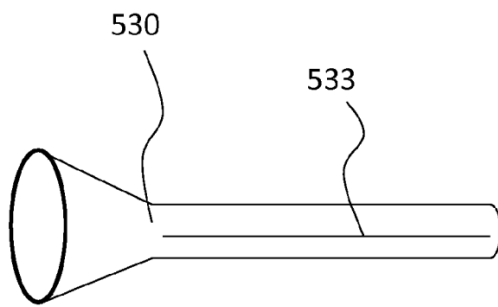


FIG. 5F

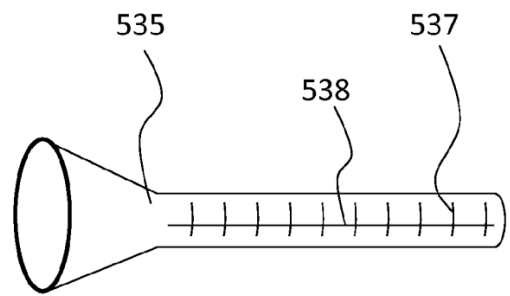


FIG. 5G

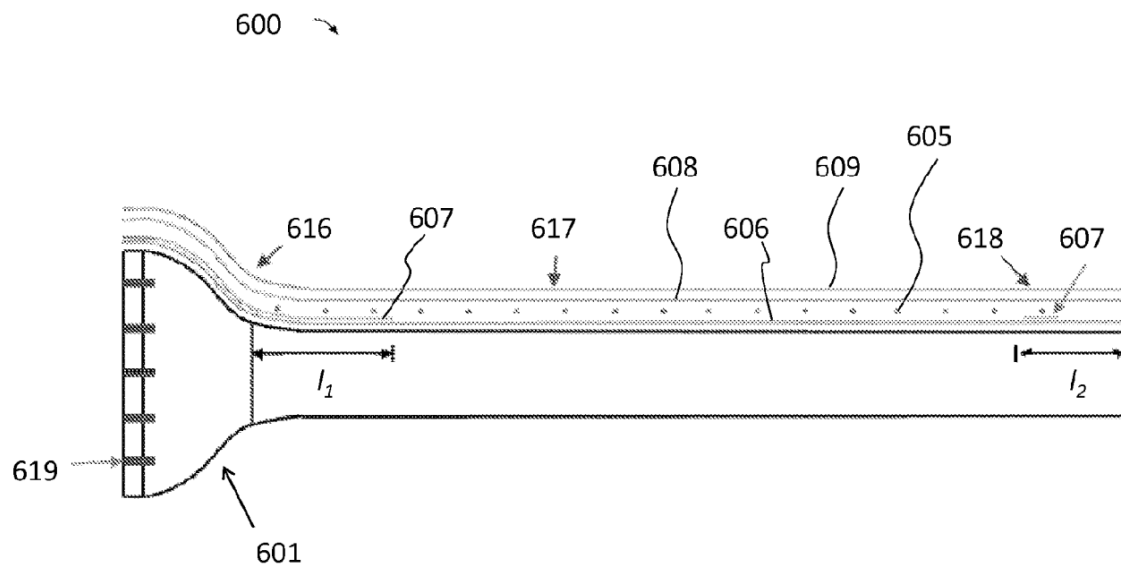


FIG. 6A

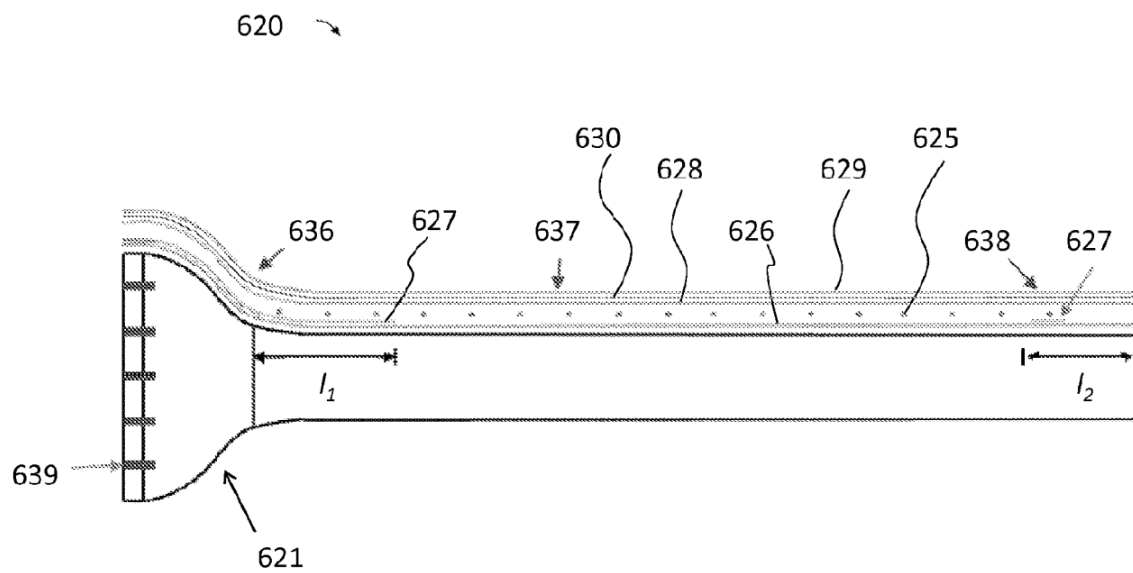


FIG. 6B

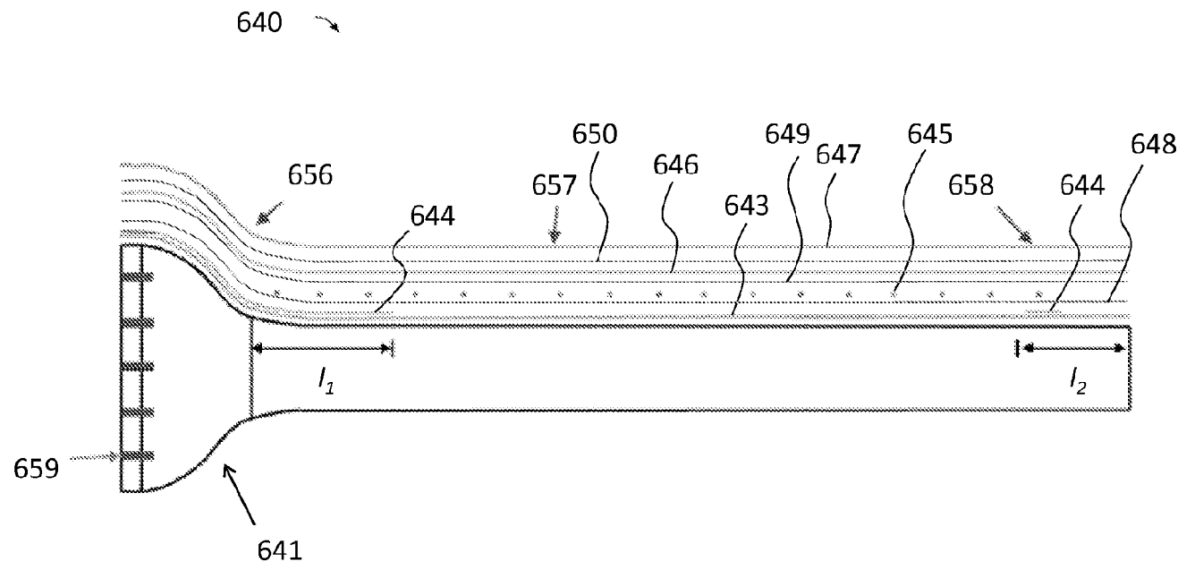


FIG. 6C

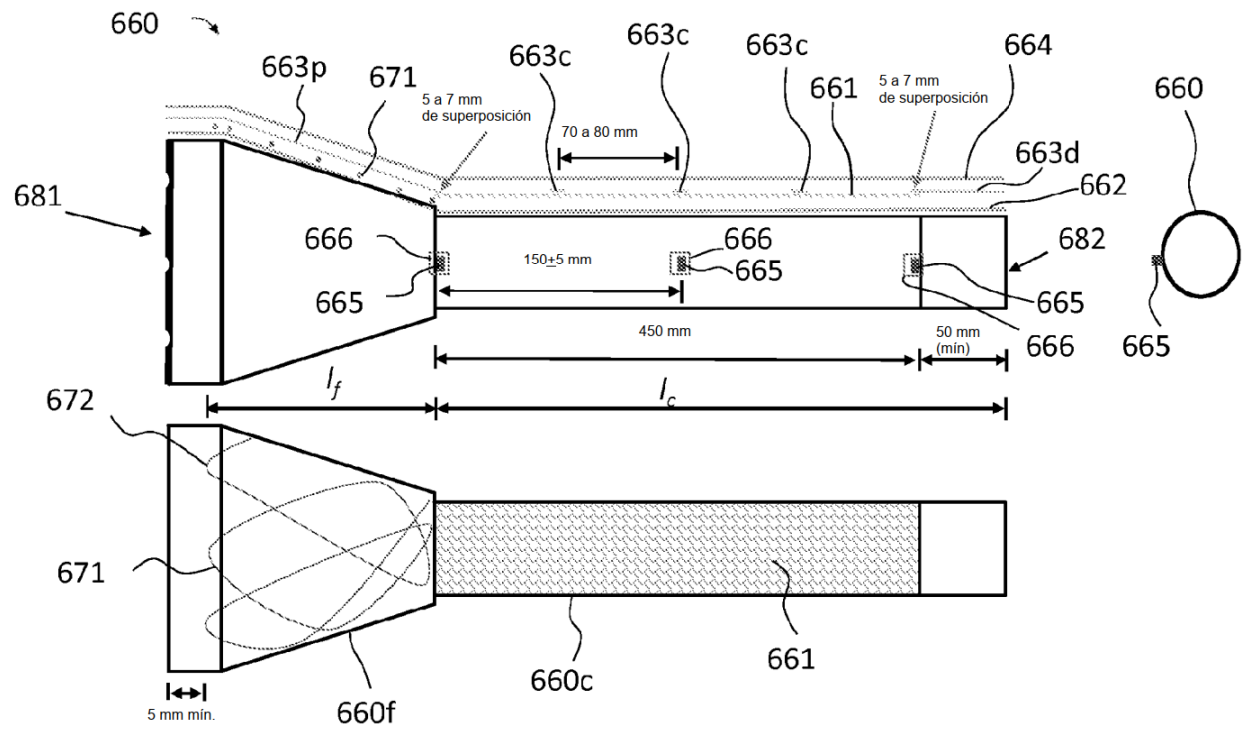


FIG. 6D

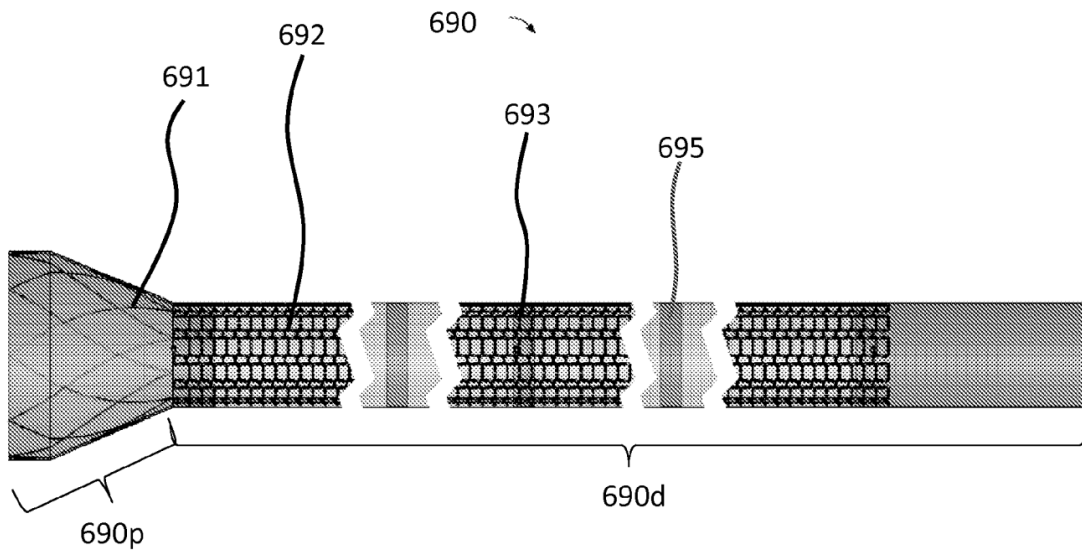


FIG. 6E

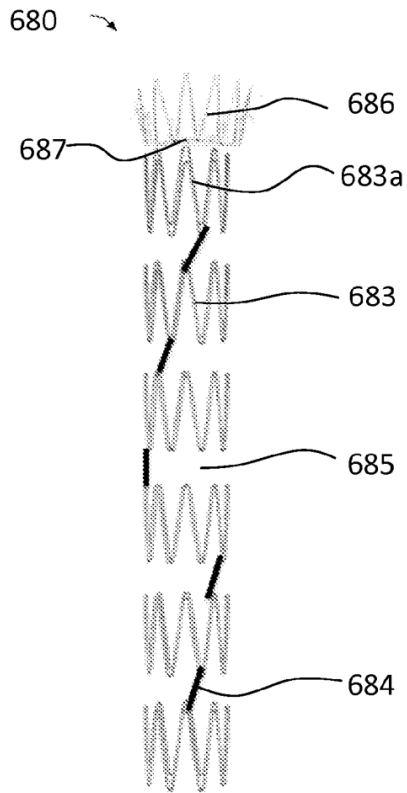


FIG. 6F

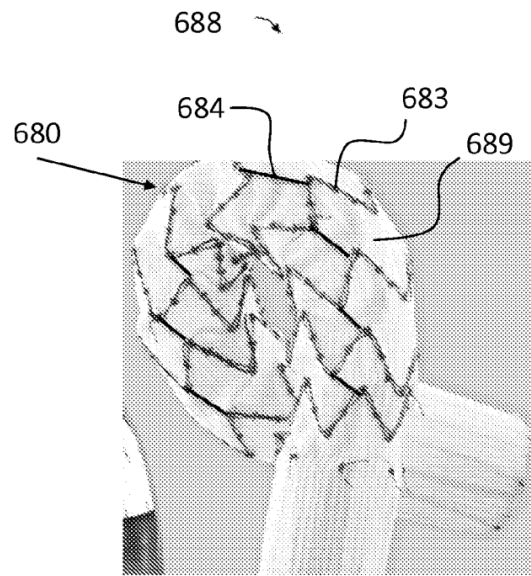


FIG. 6G

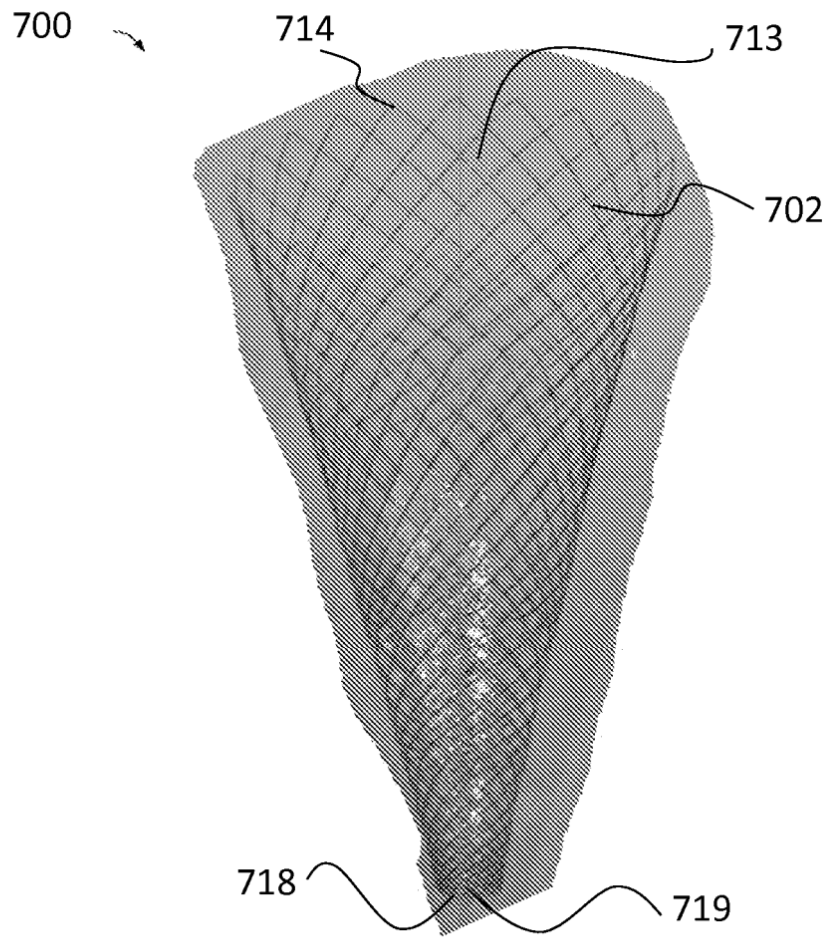
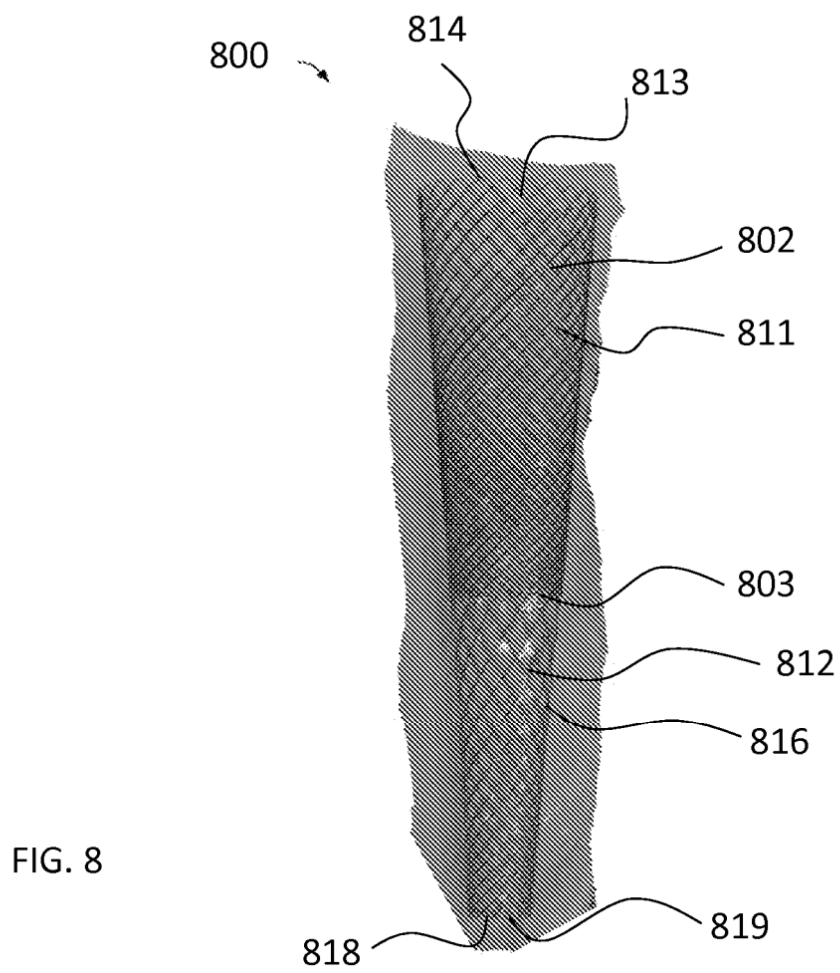


FIG. 7



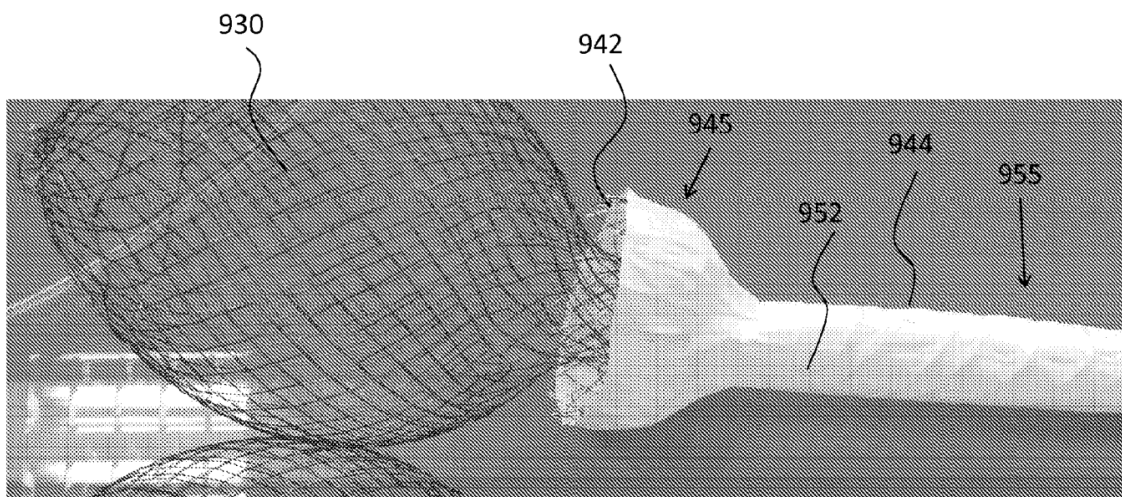


FIG. 9A

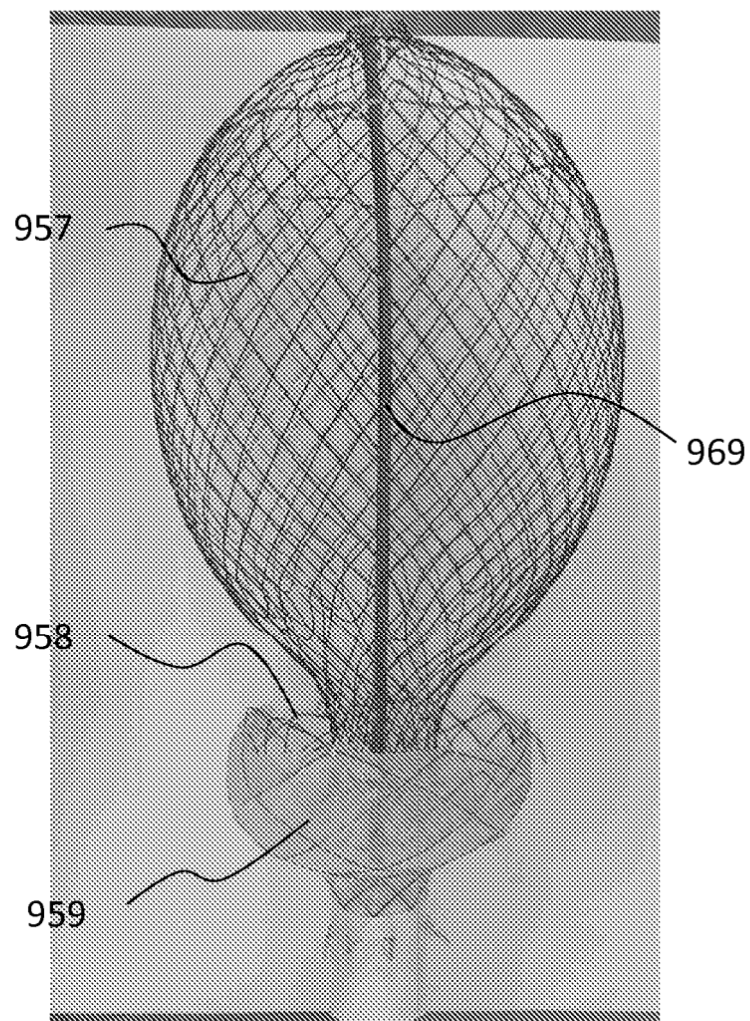


FIG. 9B

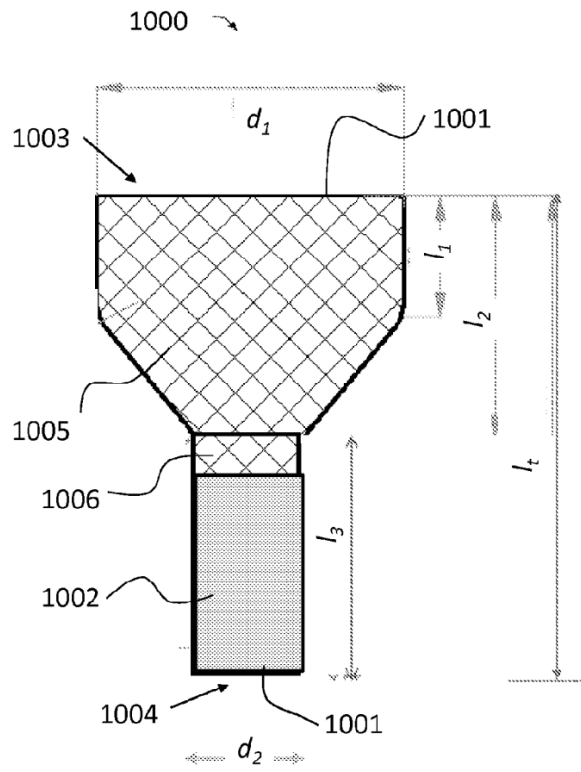


FIG. 10A

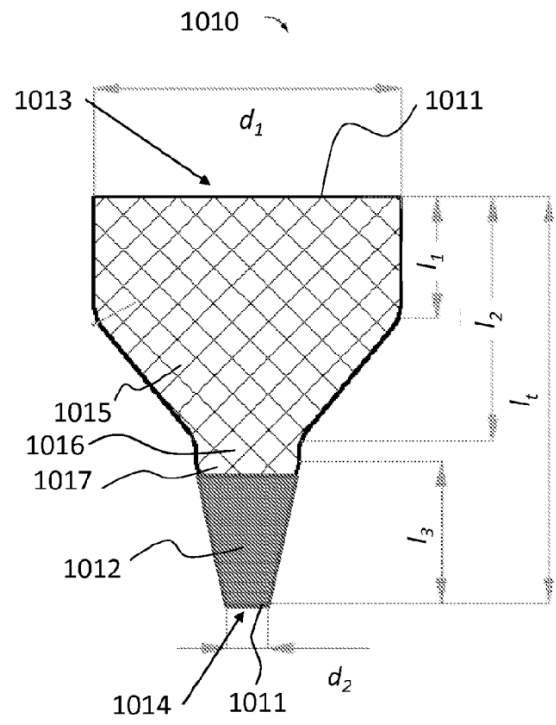


FIG. 10B

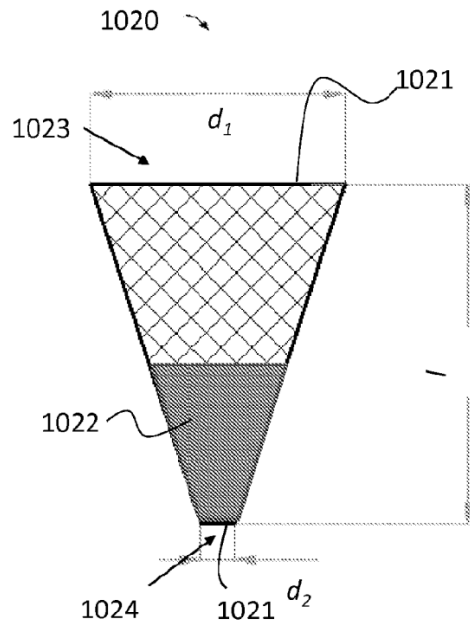


FIG. 10C

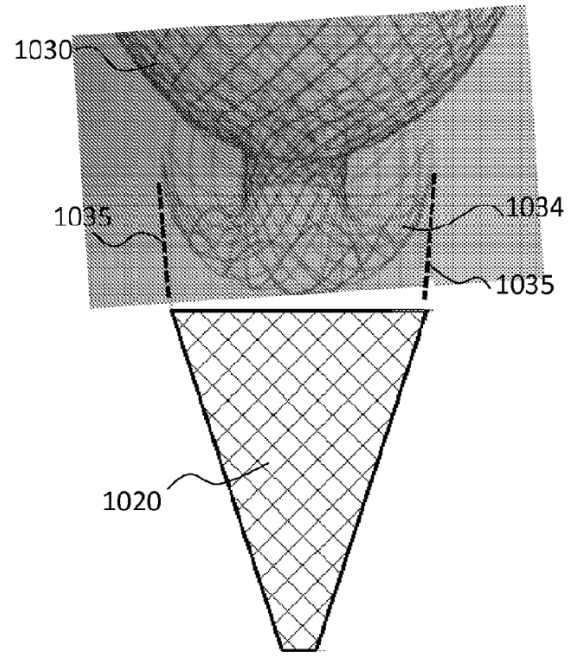
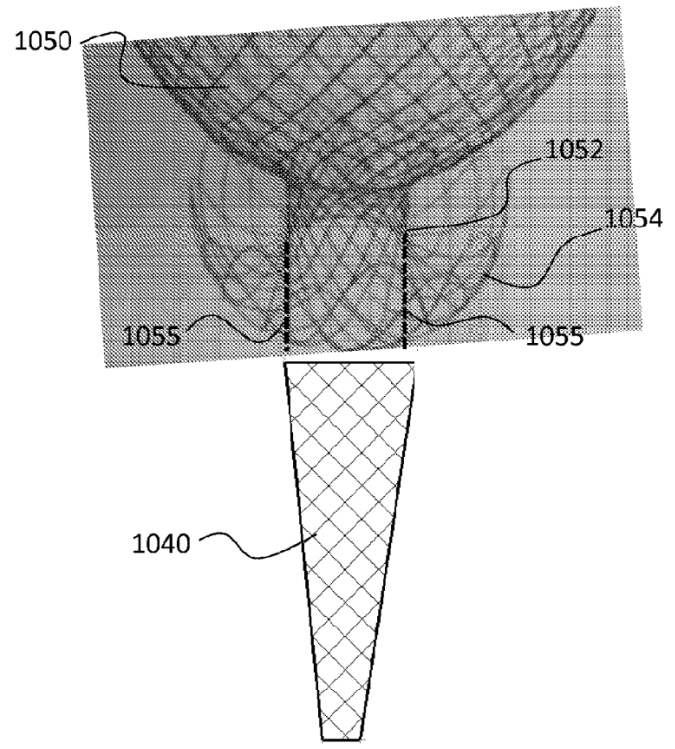
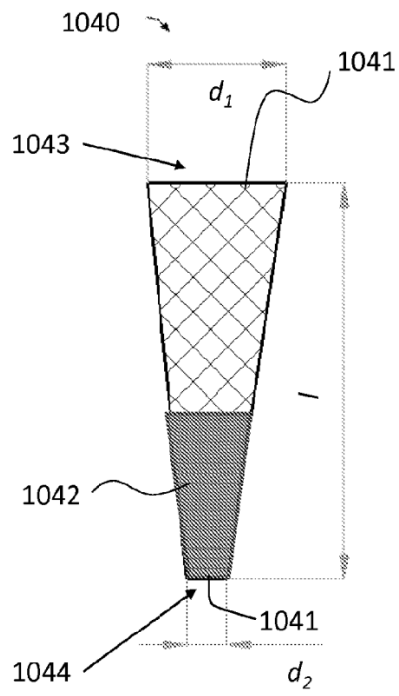


FIG. 10D



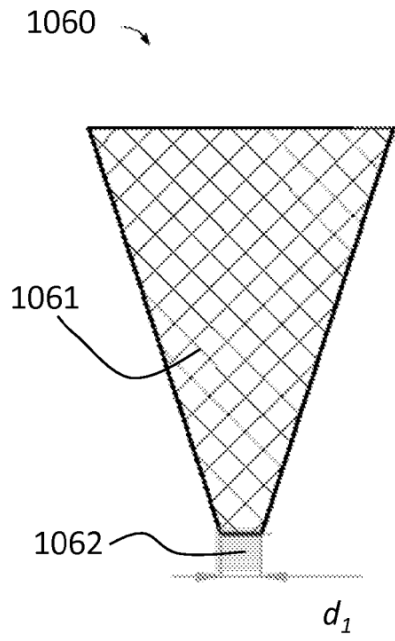


FIG. 10G

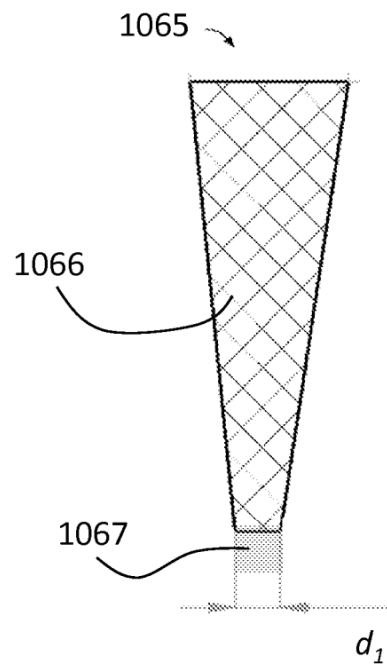


FIG. 10H

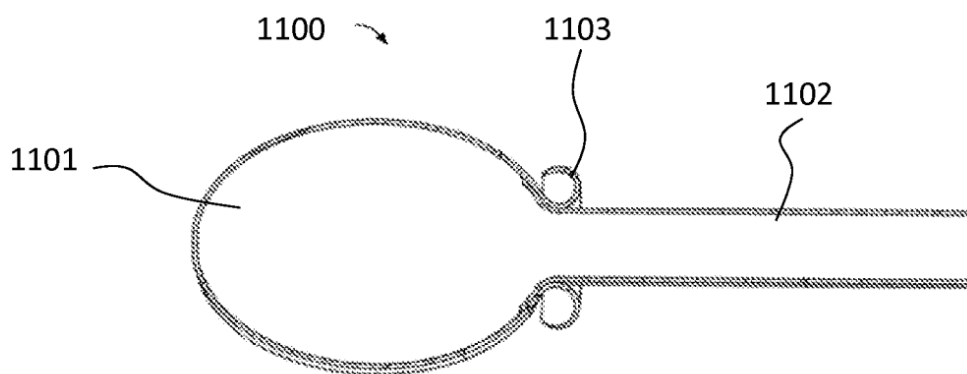


FIG. 11A

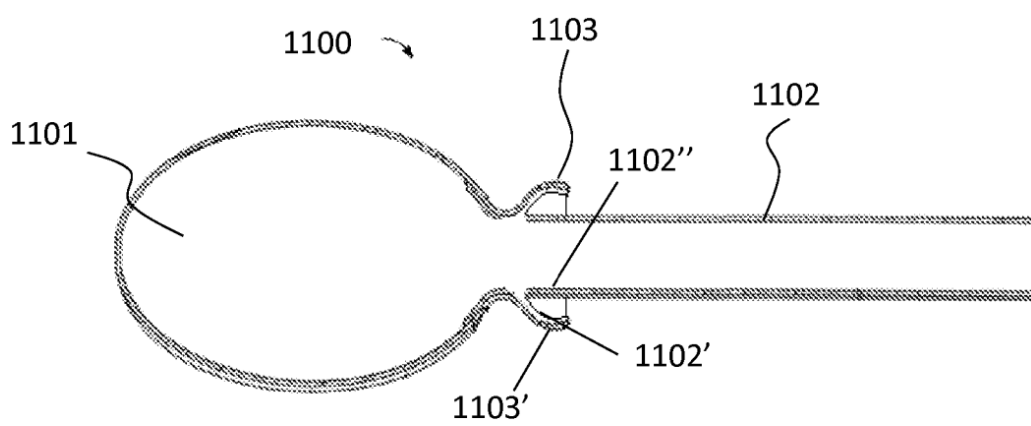


FIG. 11B

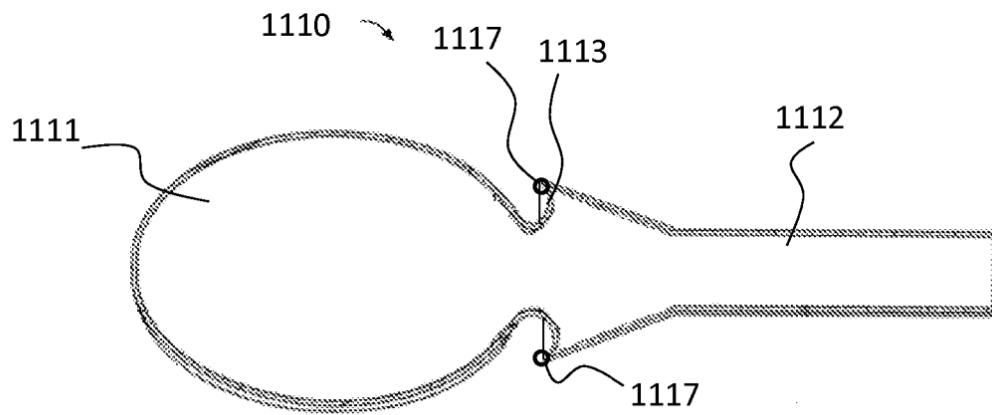


FIG. 11C

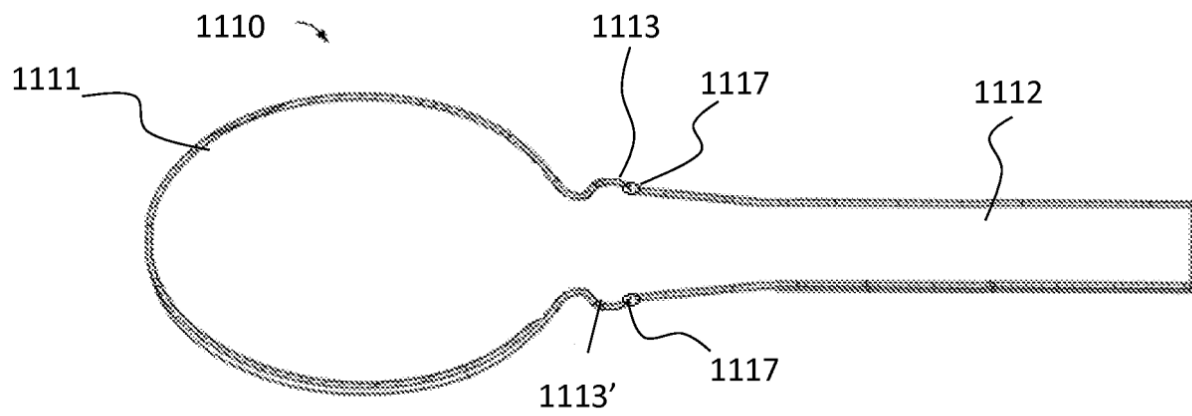


FIG. 11D

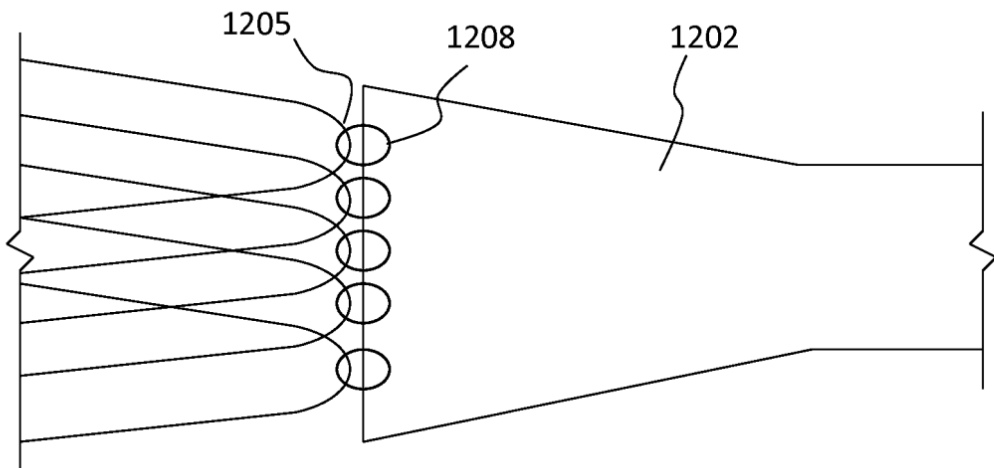


FIG. 12A

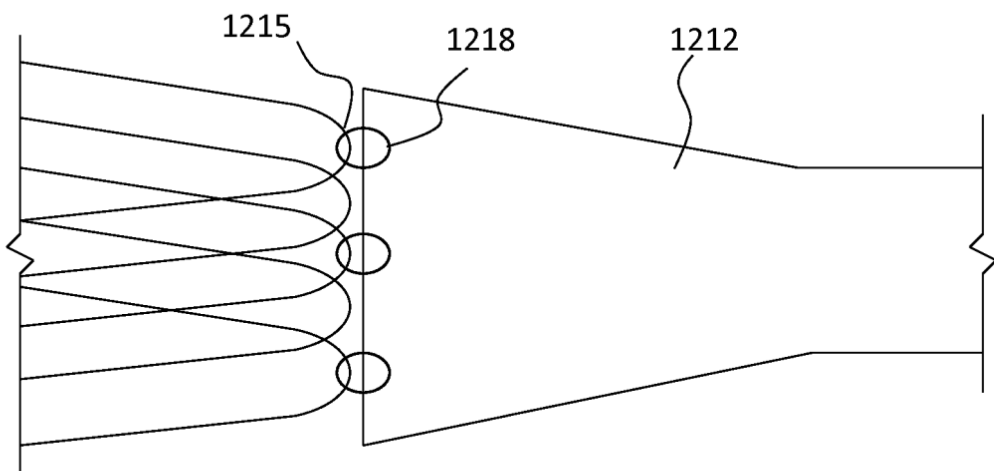


FIG. 12B

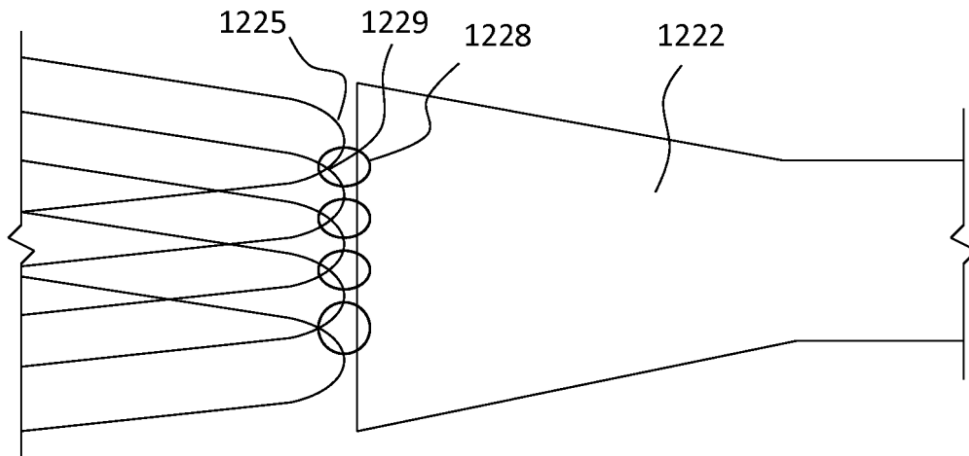


FIG. 12C

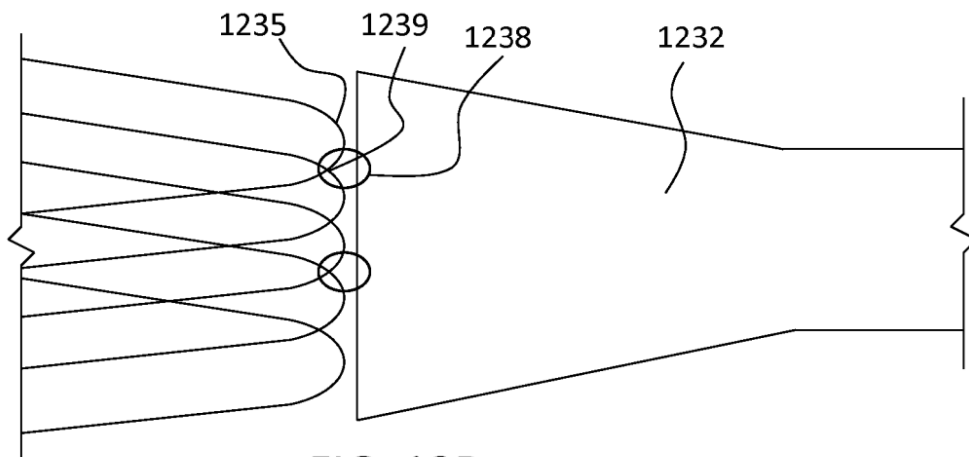


FIG. 12D

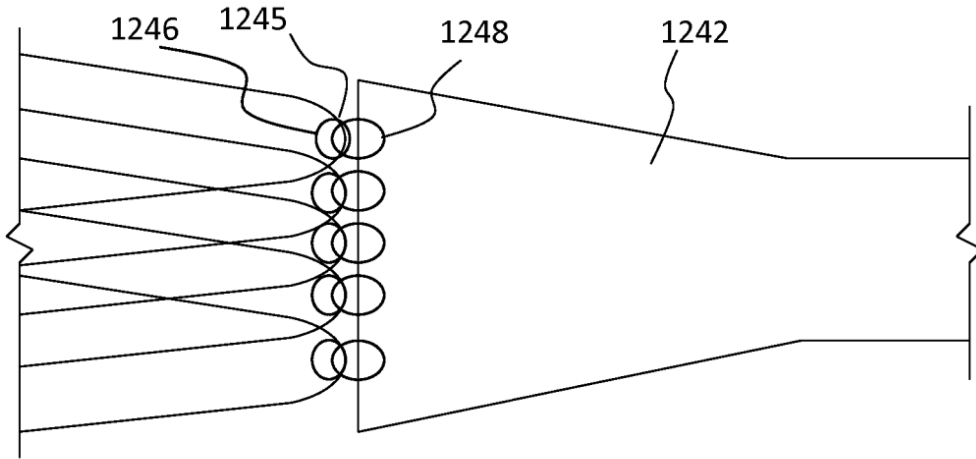


FIG. 12E

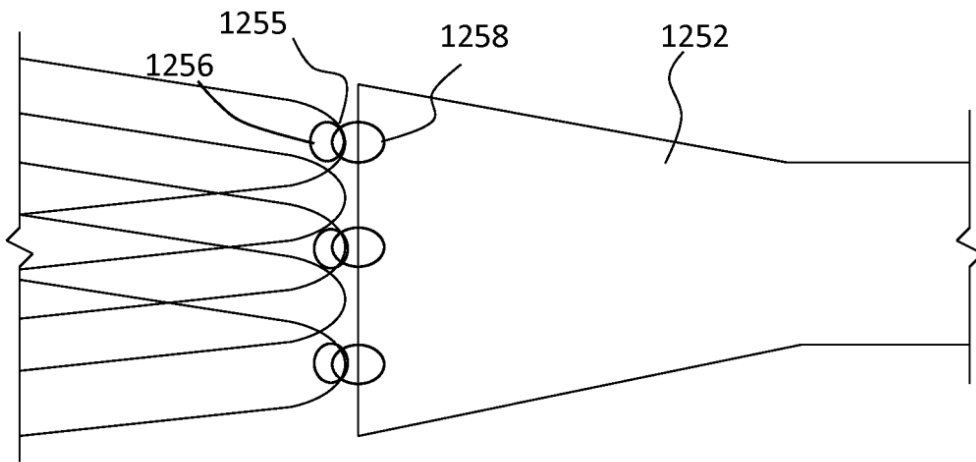


FIG. 12F

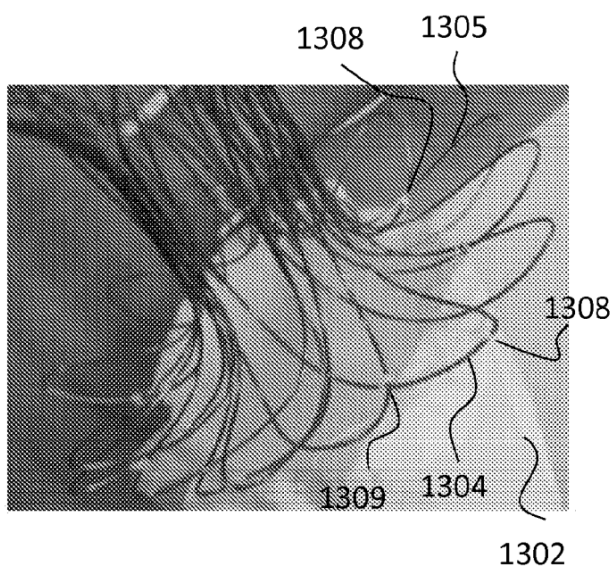


FIG. 13A

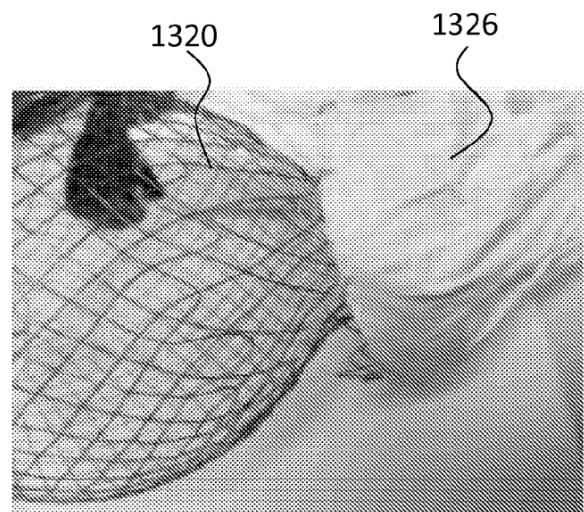


FIG. 13B

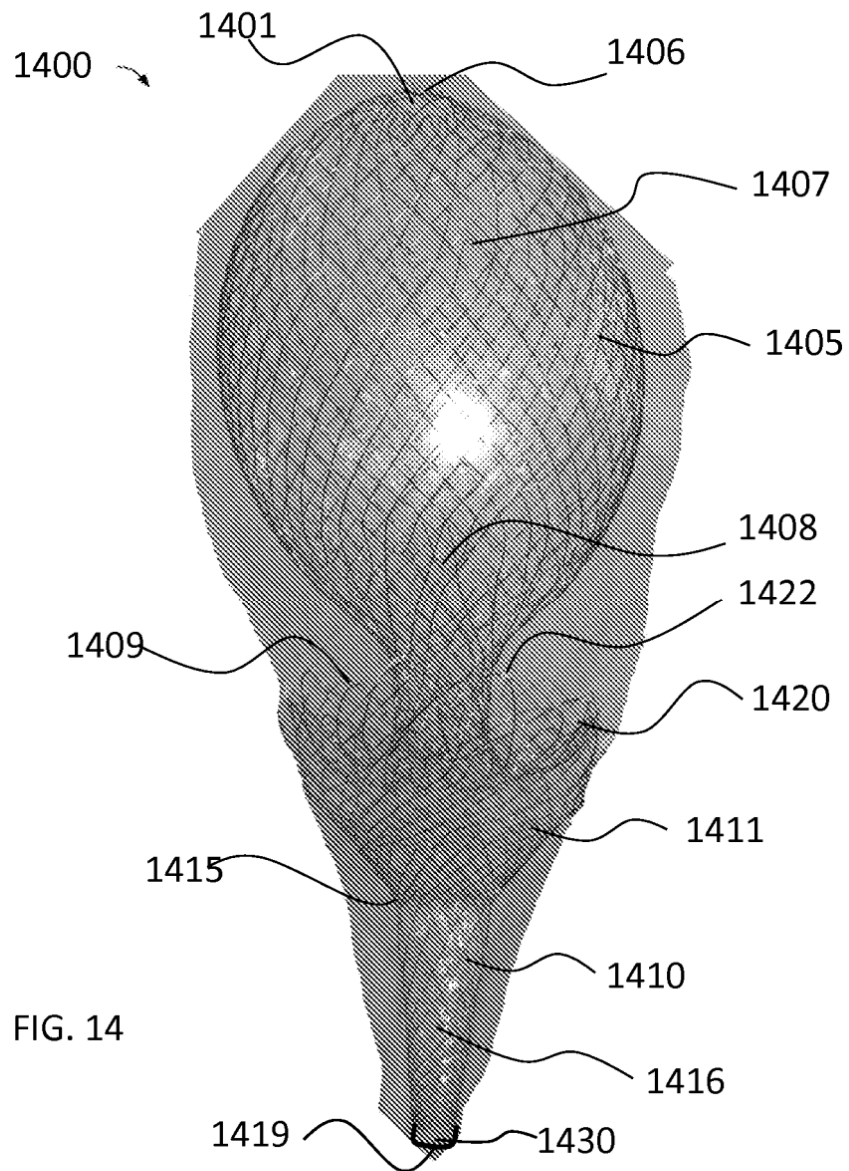
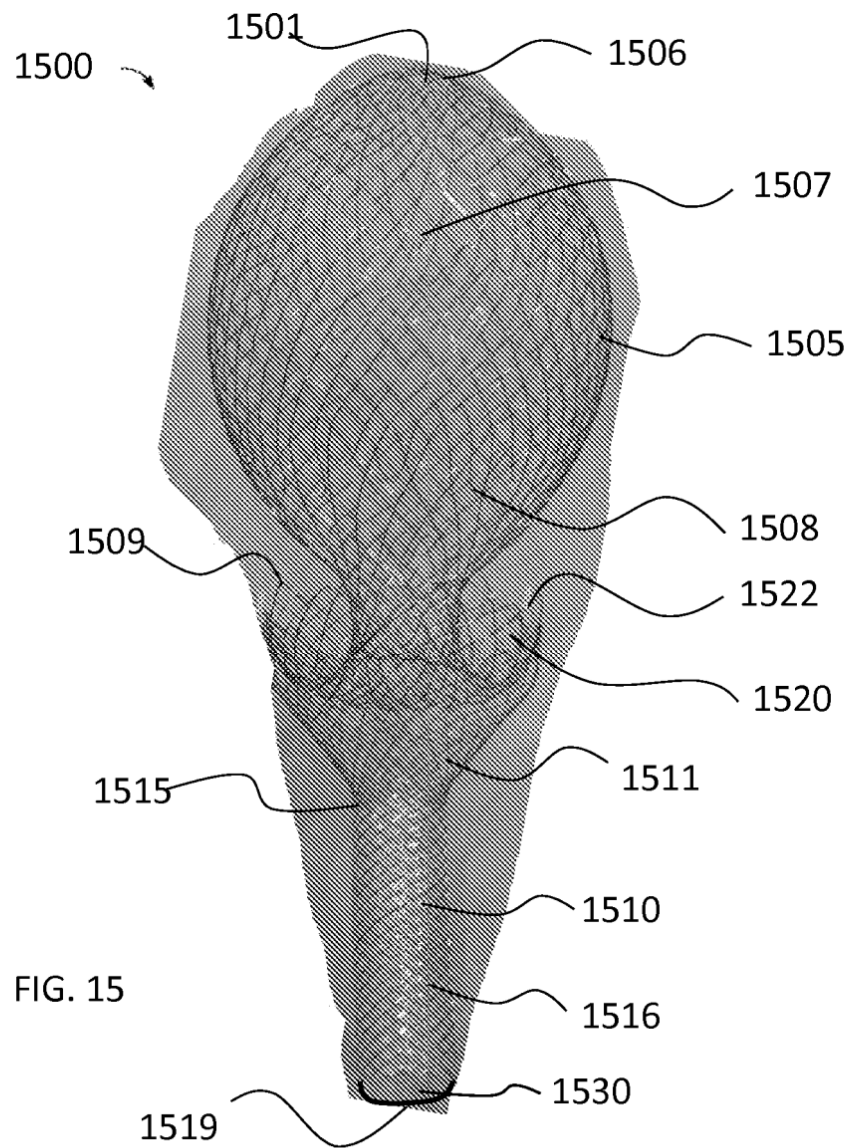


FIG. 14



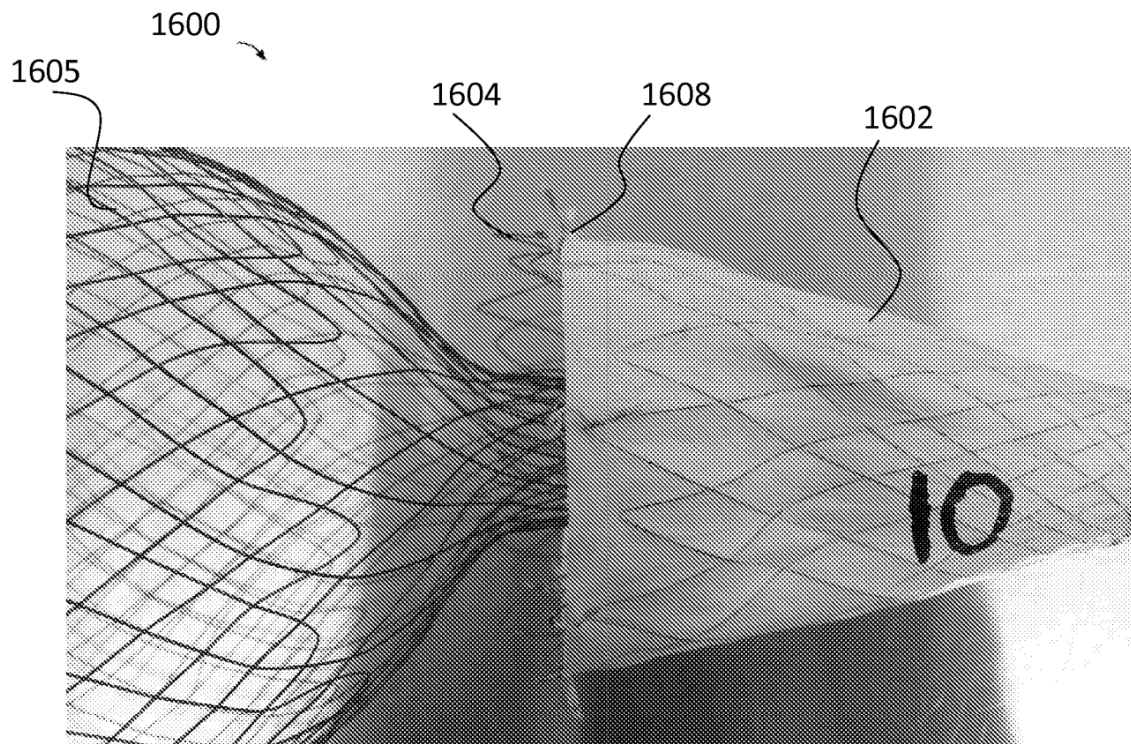


FIG. 16A

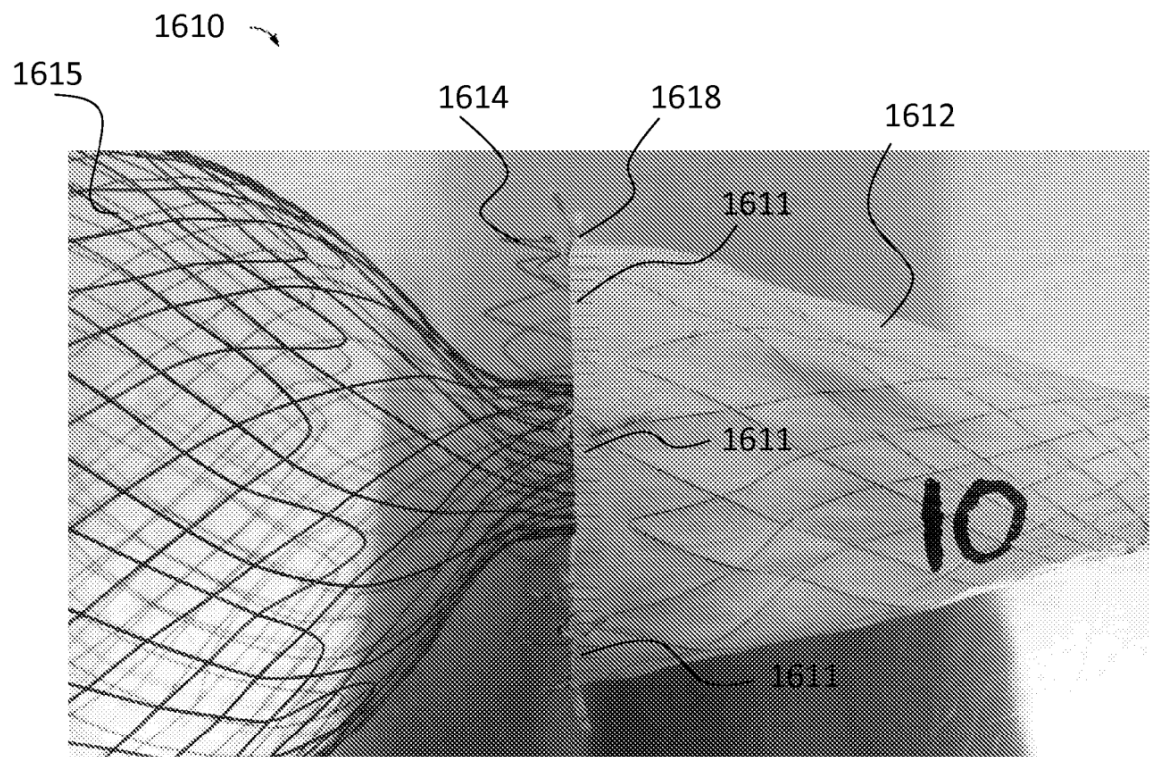


FIG. 16B

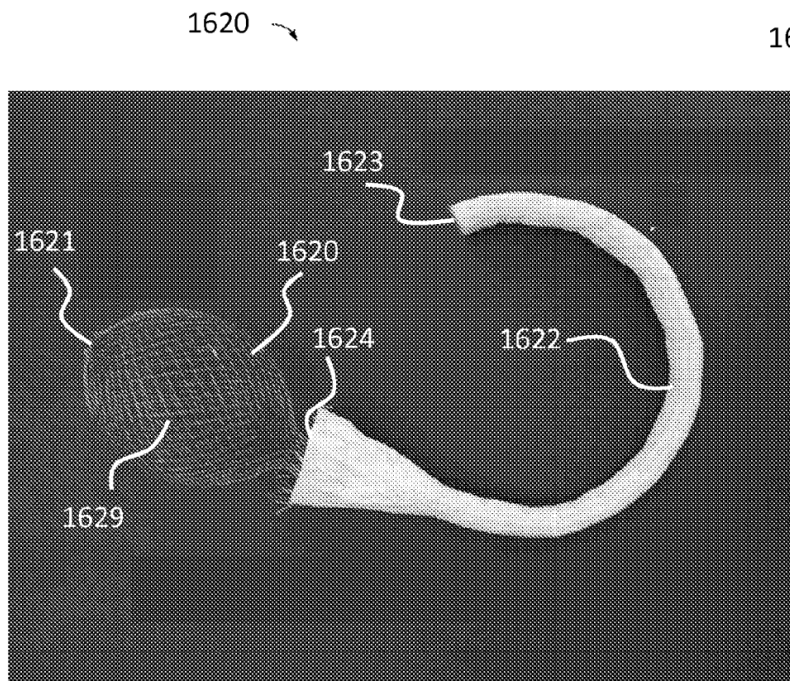


FIG. 16C

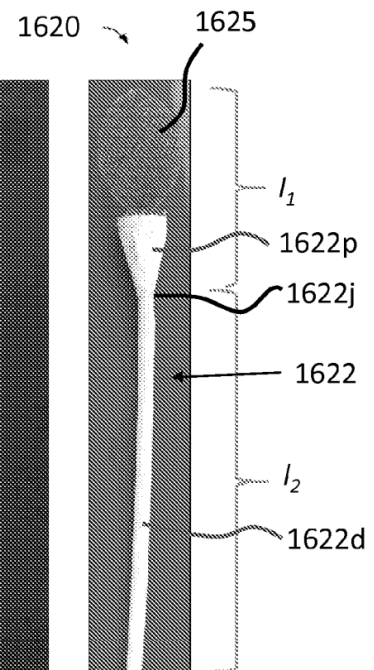


FIG. 16D

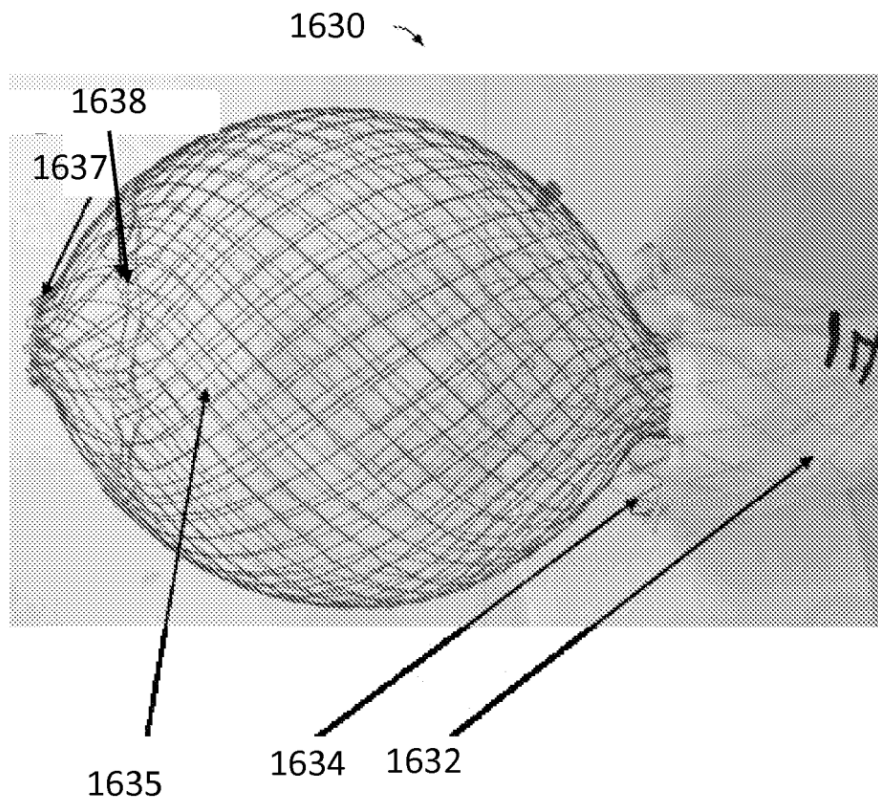


FIG. 16E

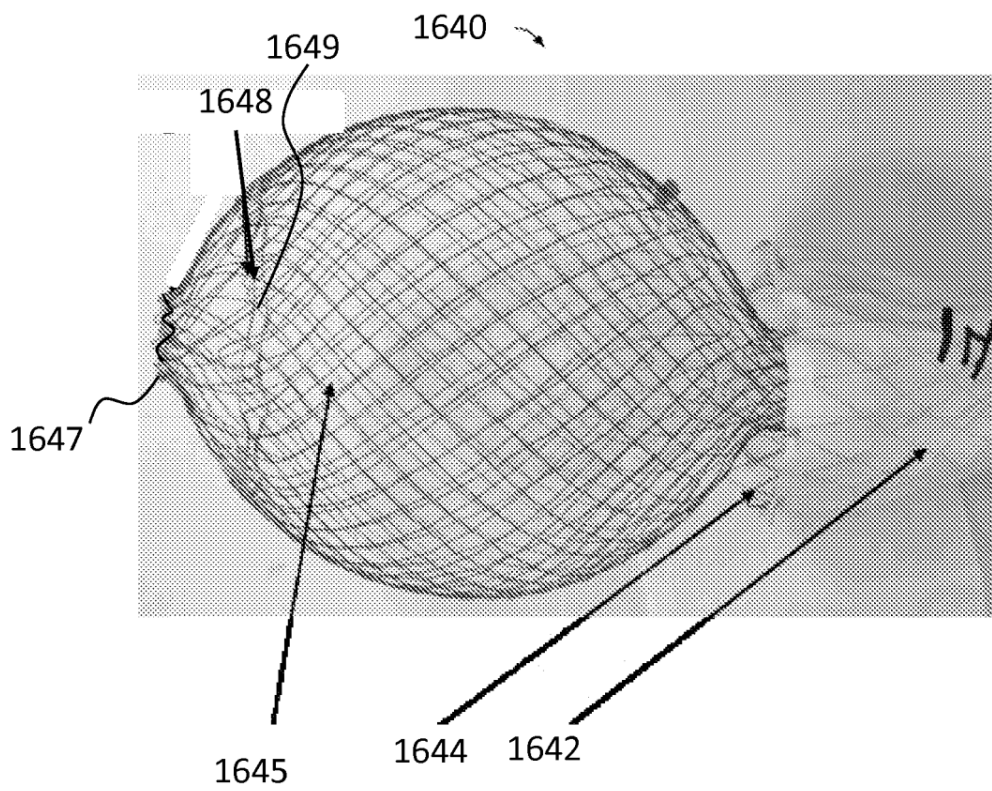


FIG. 16F

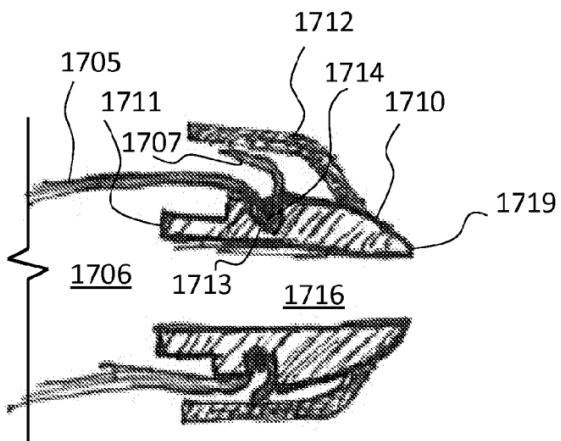


FIG. 17A

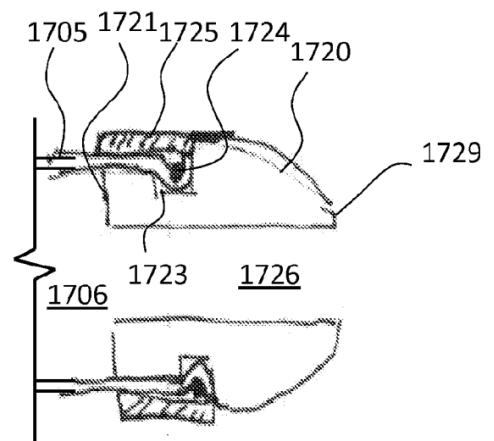


FIG. 17B

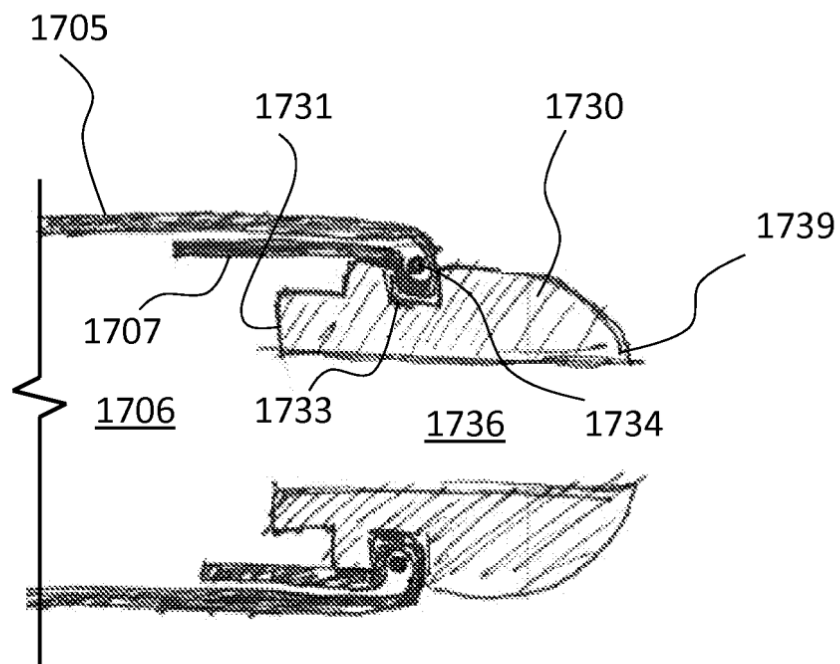


FIG. 17C

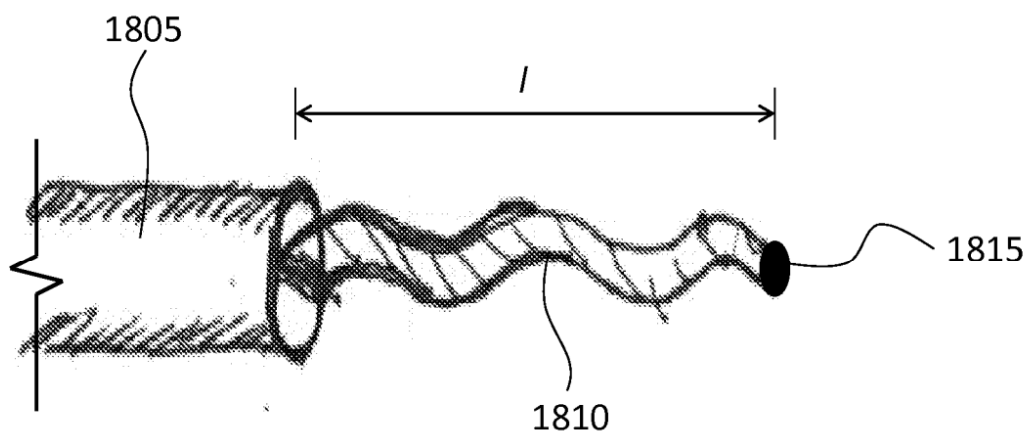
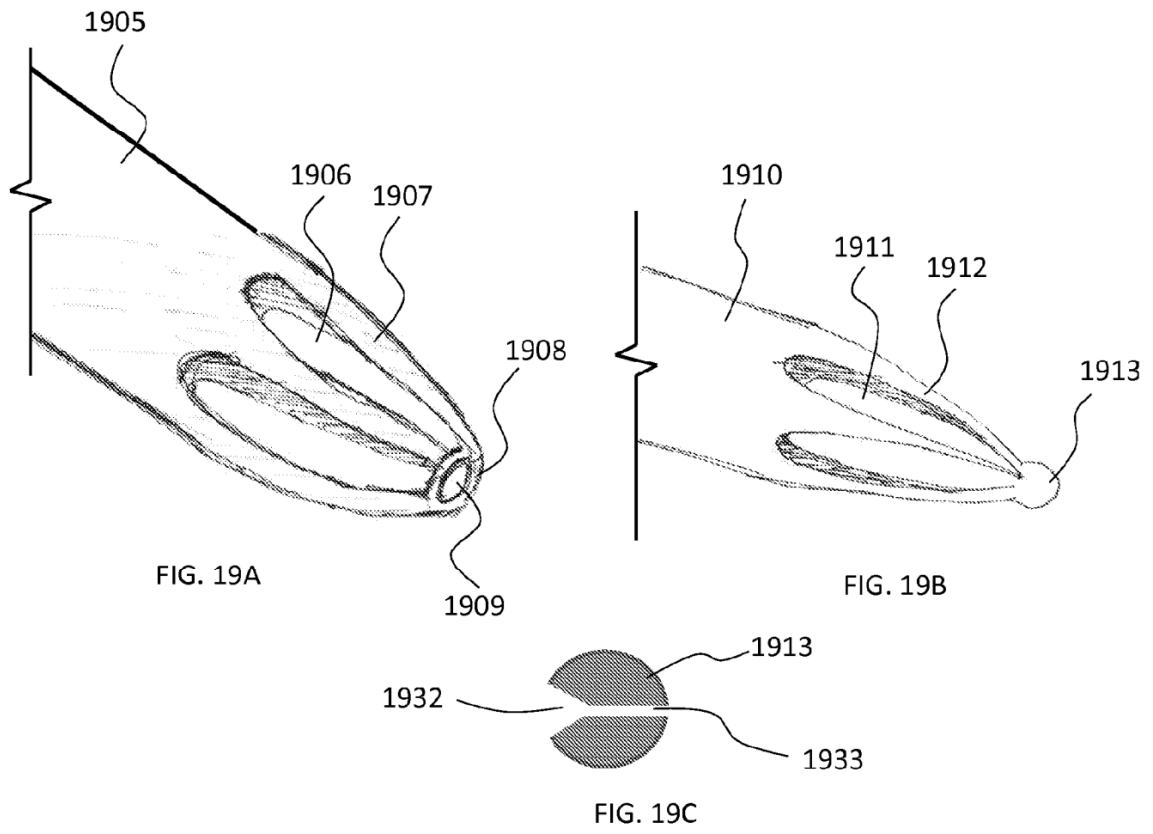


FIG. 18



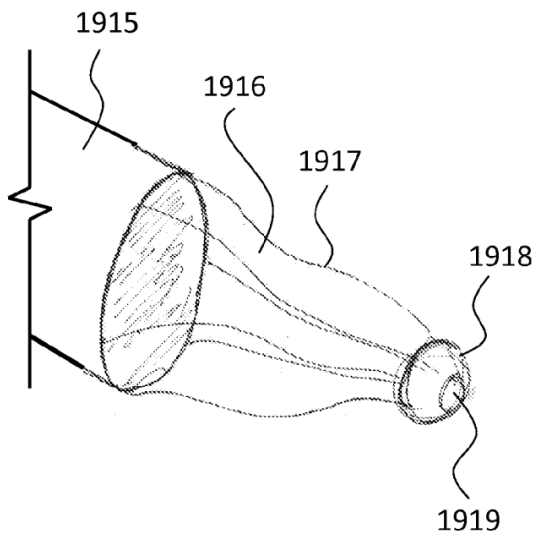


FIG. 19D

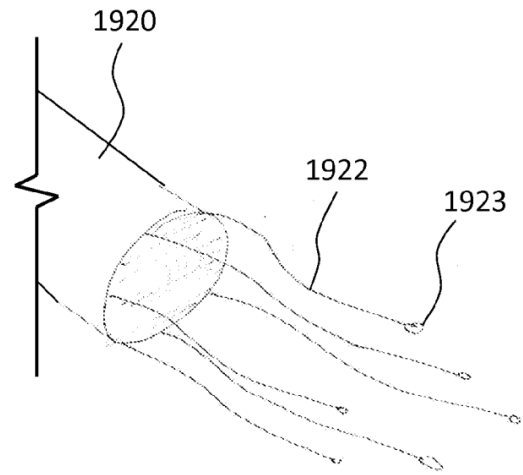


FIG. 19E

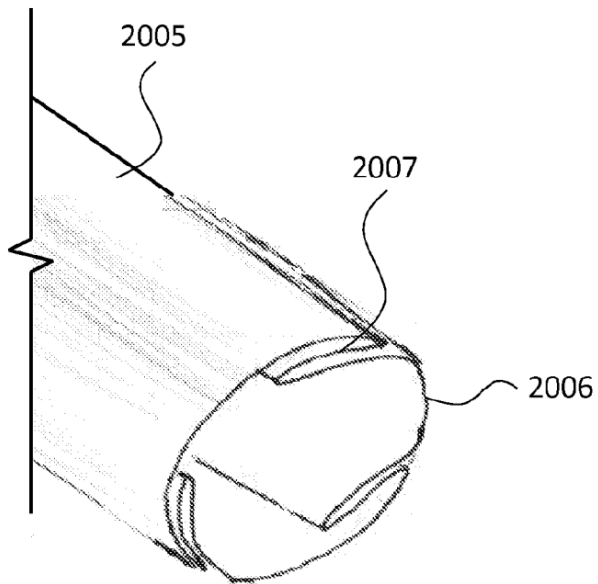


FIG. 20A

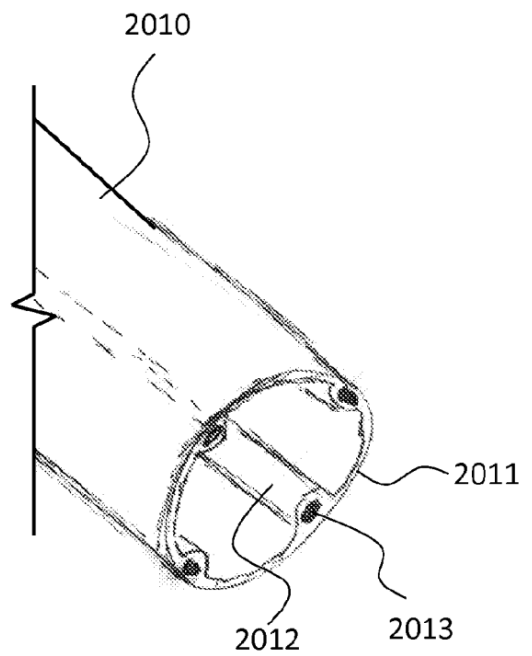


FIG. 20B

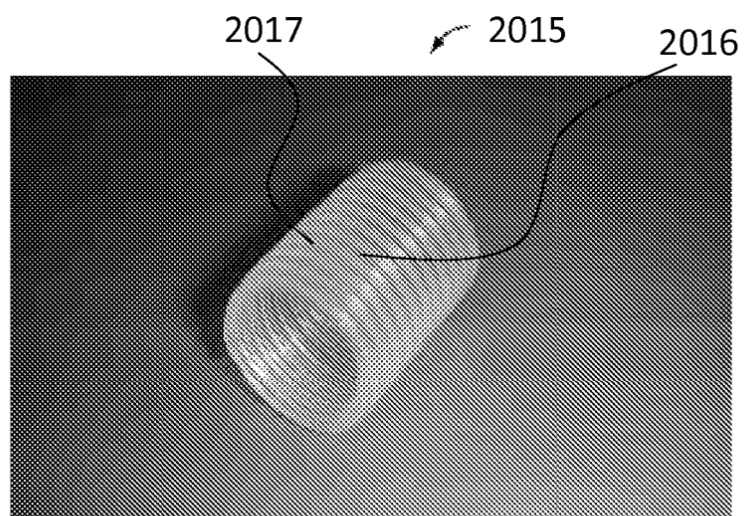


FIG. 20C

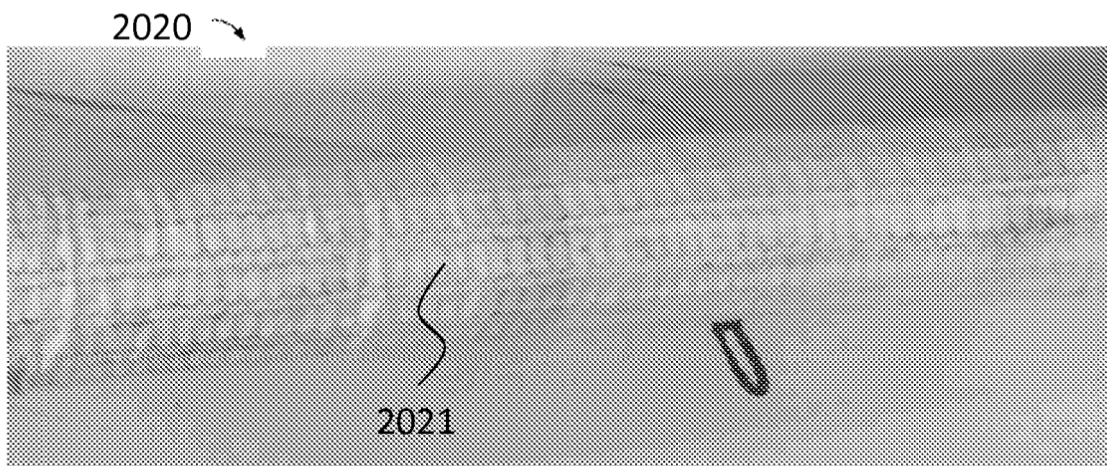


FIG. 20D

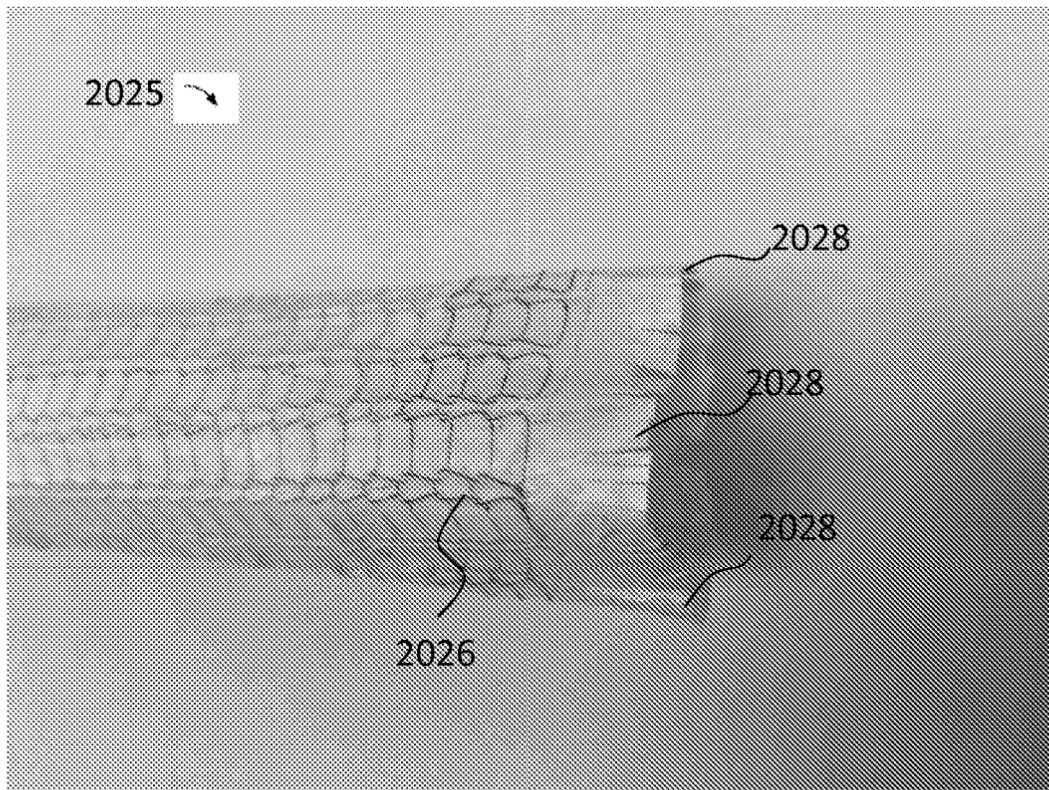


FIG. 20E

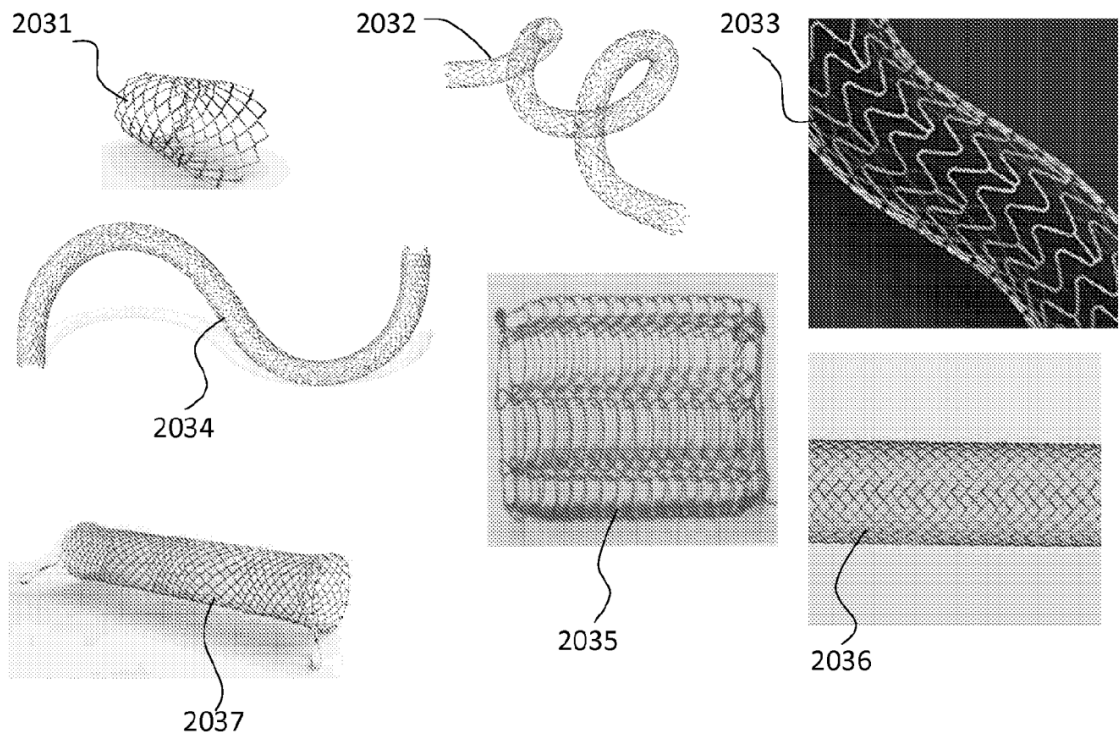


FIG. 20F

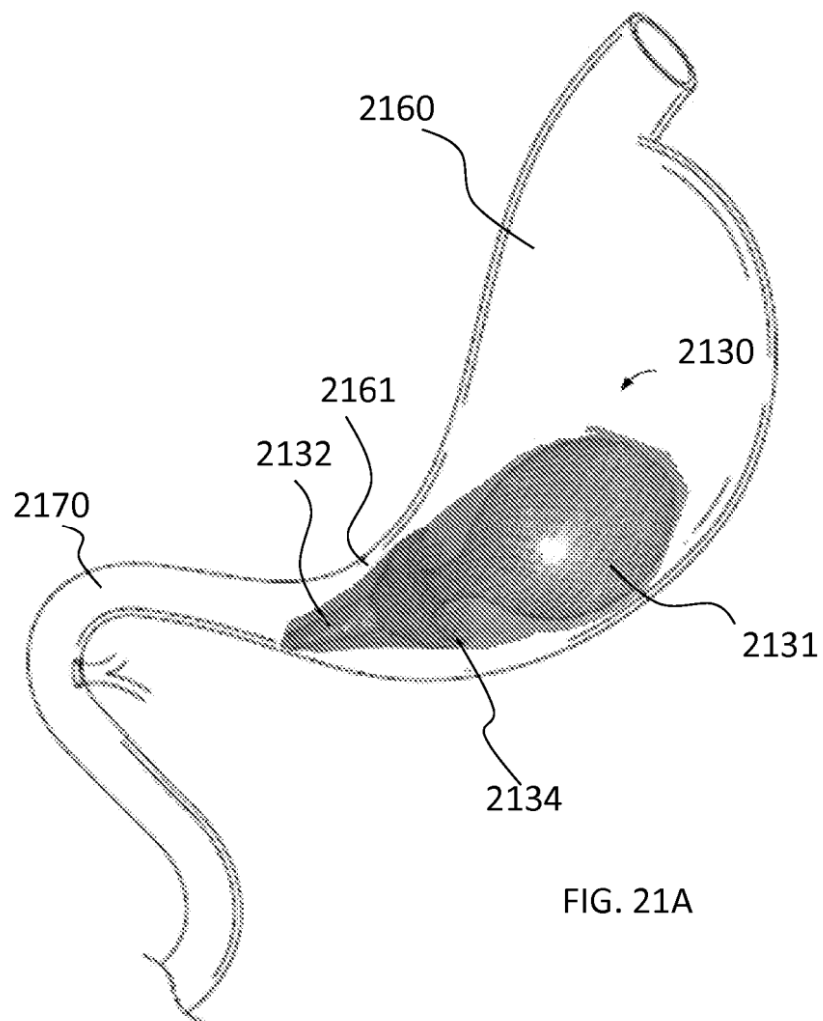


FIG. 21A

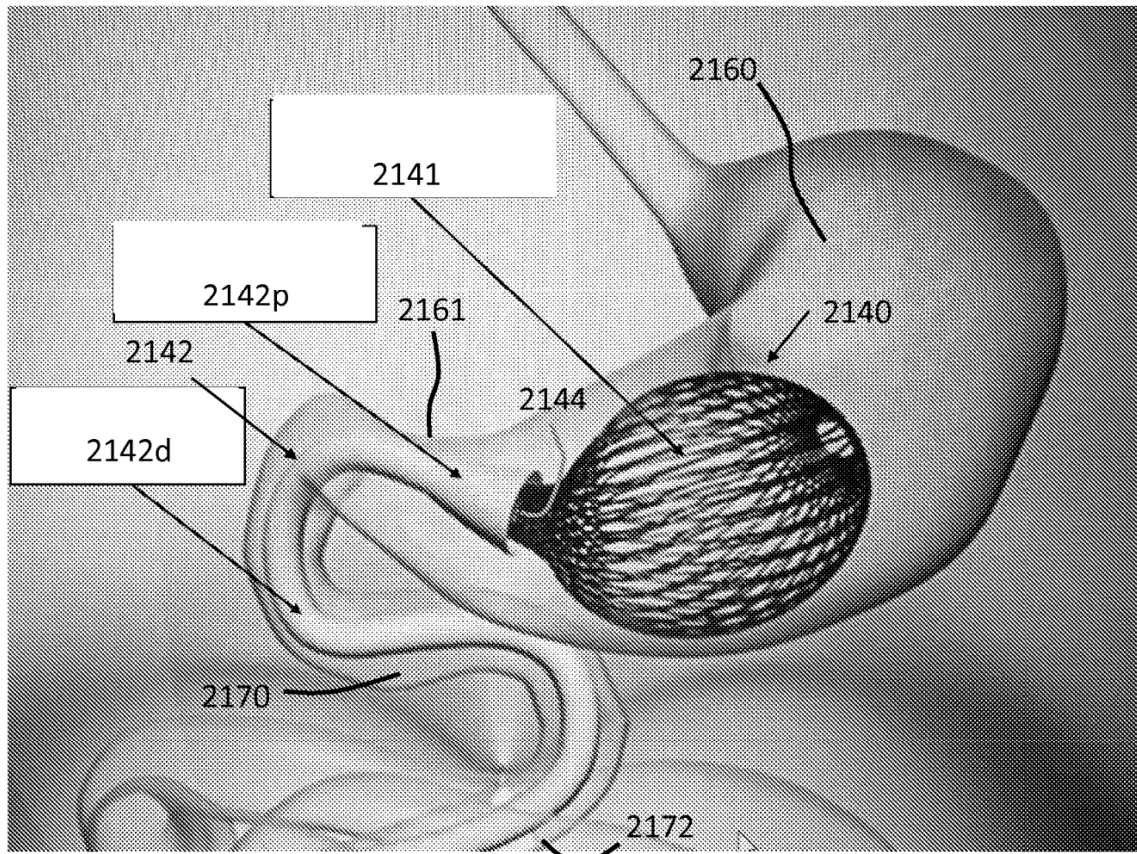
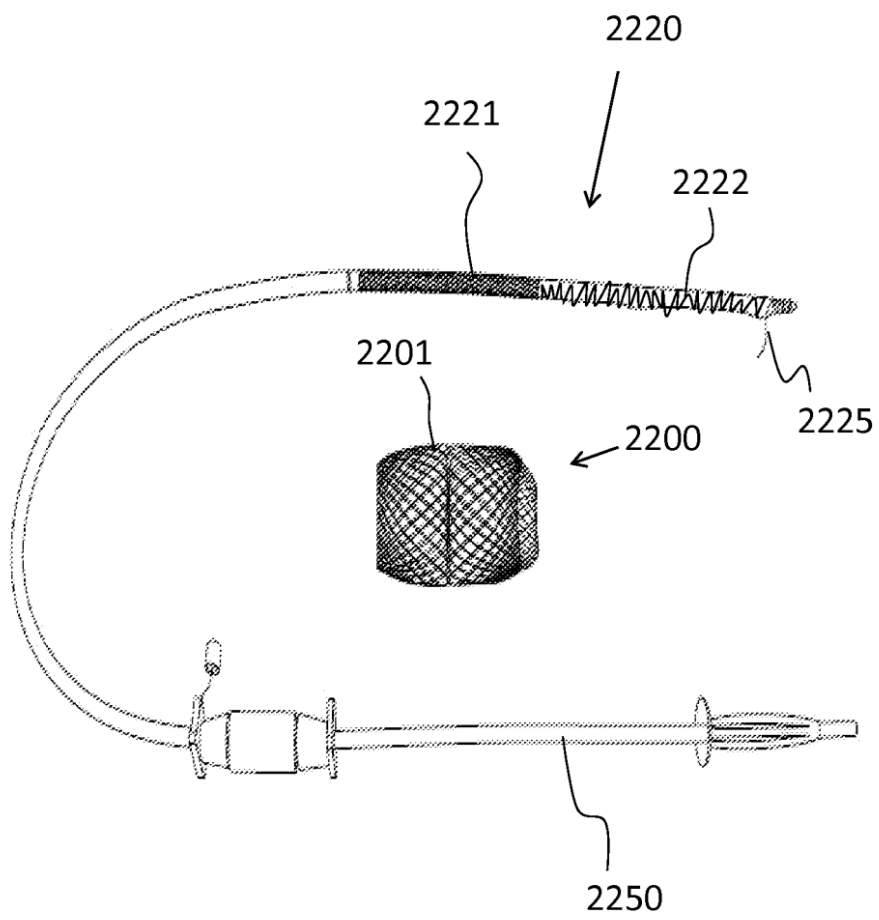


FIG. 21B



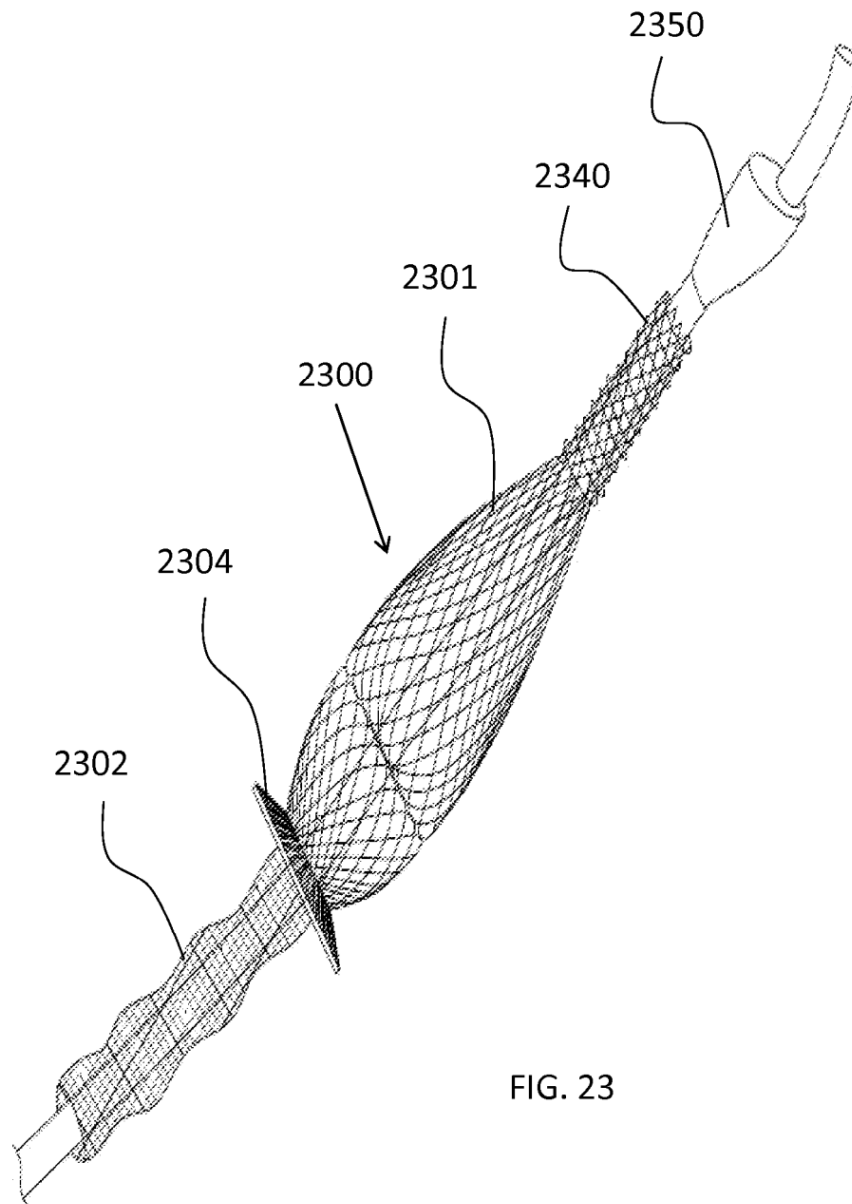
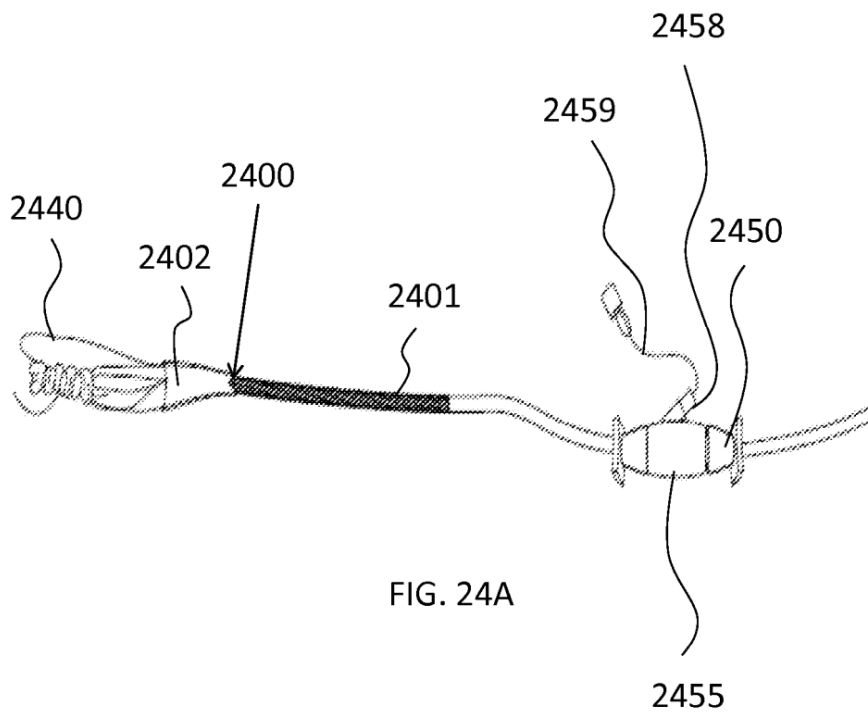


FIG. 23



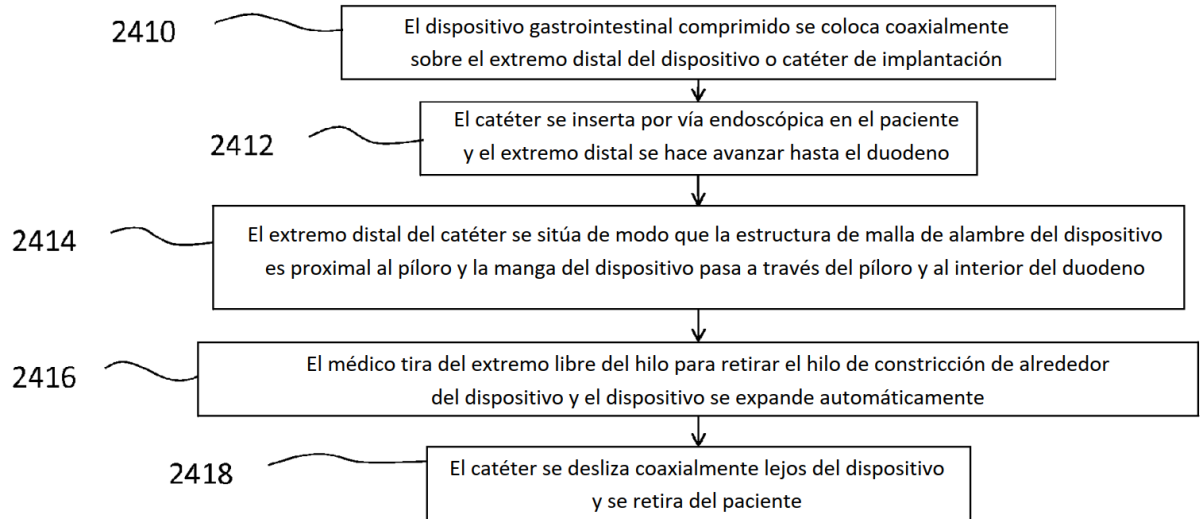


FIG. 24B

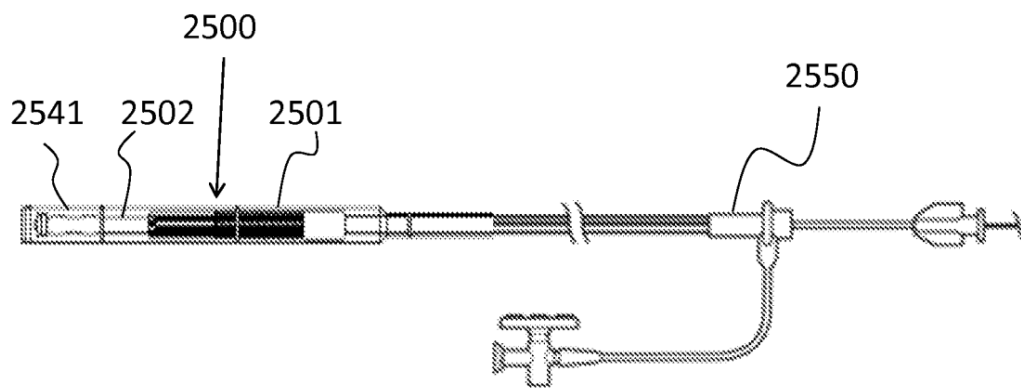


FIG. 25A

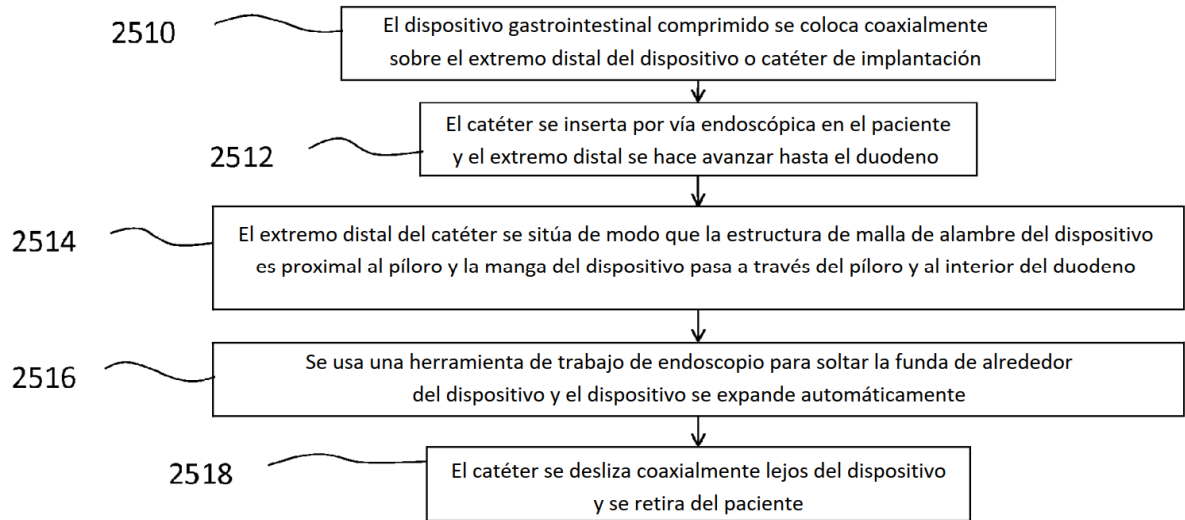


FIG. 25B

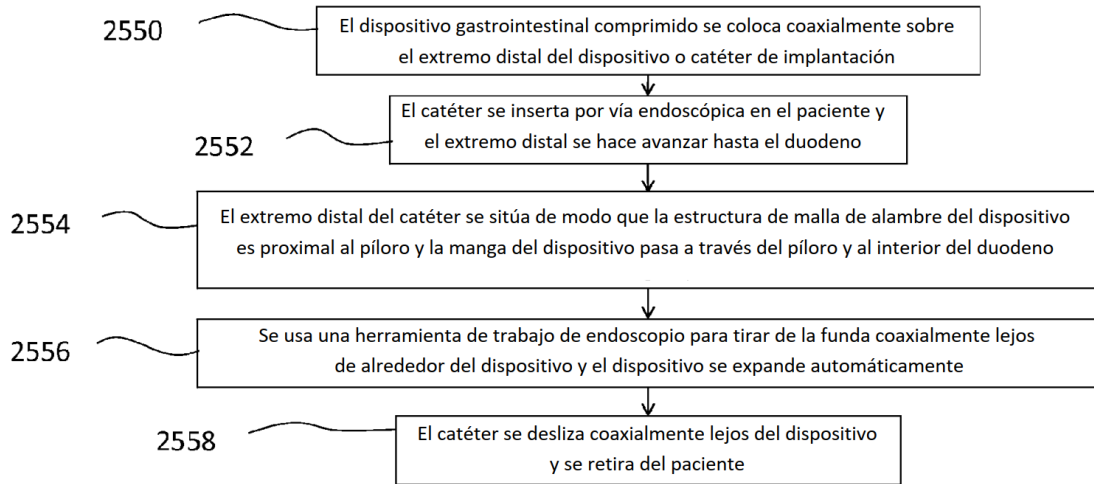


FIG. 25C

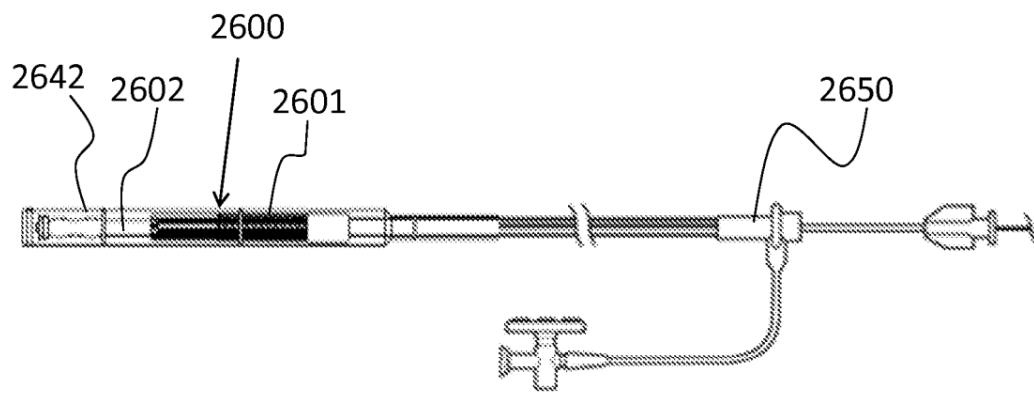


FIG. 26A

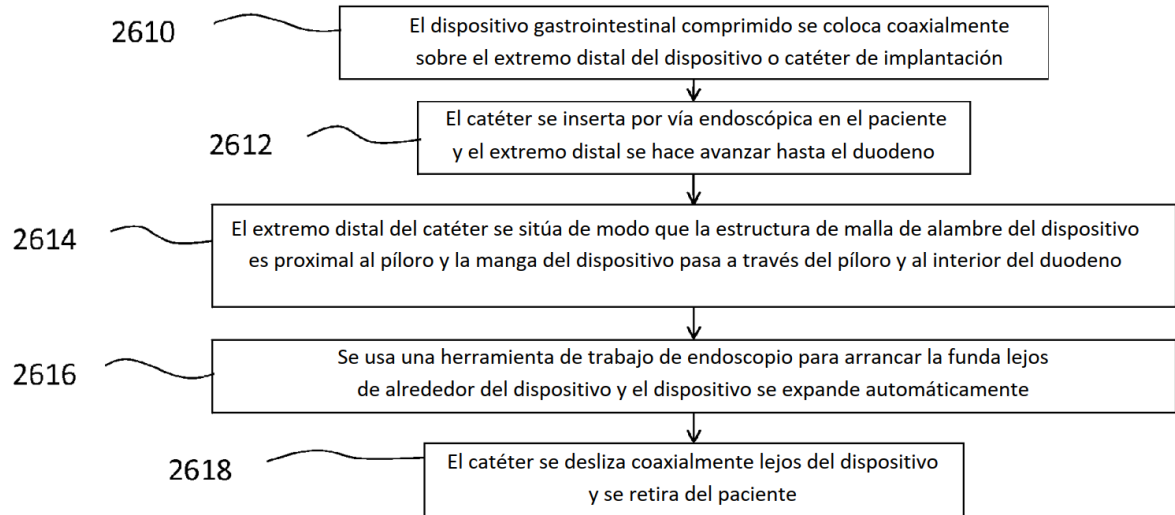


FIG. 26B

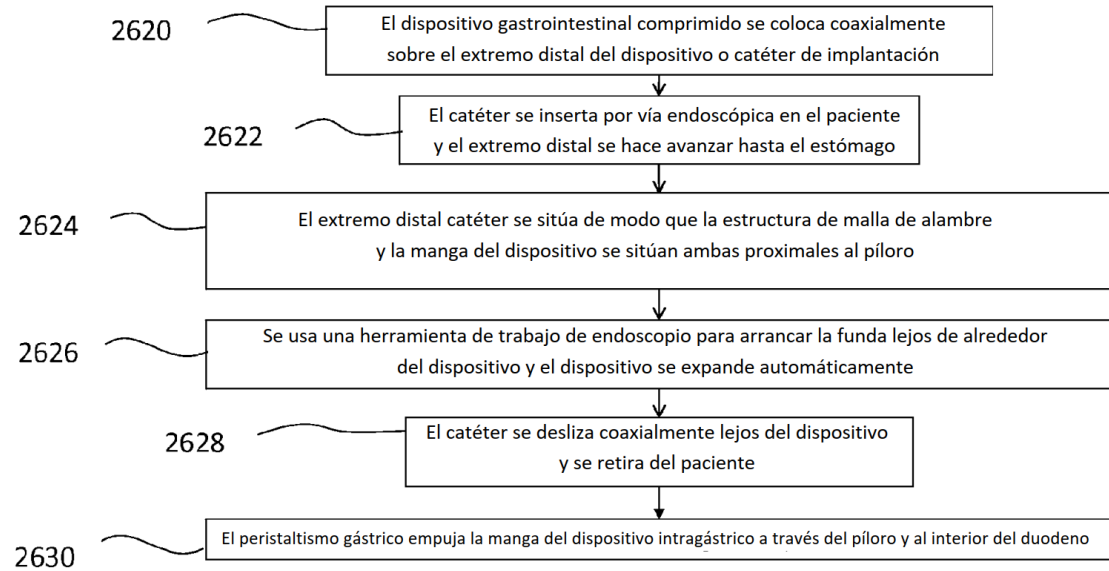


FIG. 26C

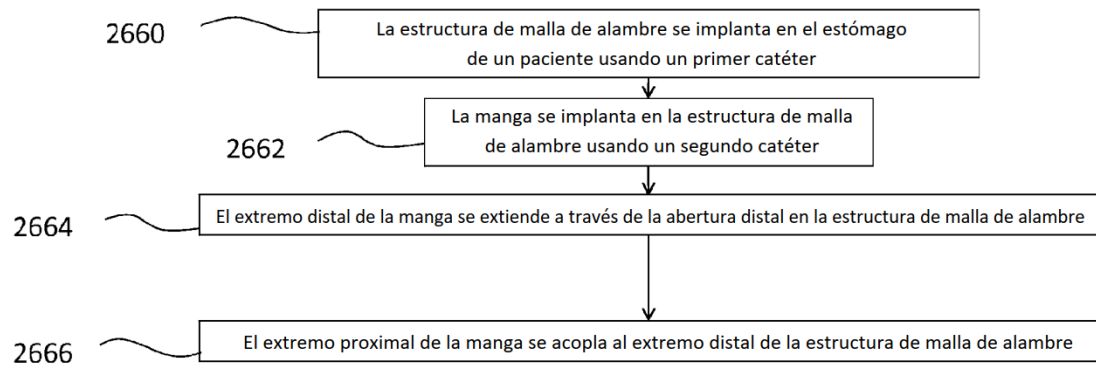


FIG. 26D

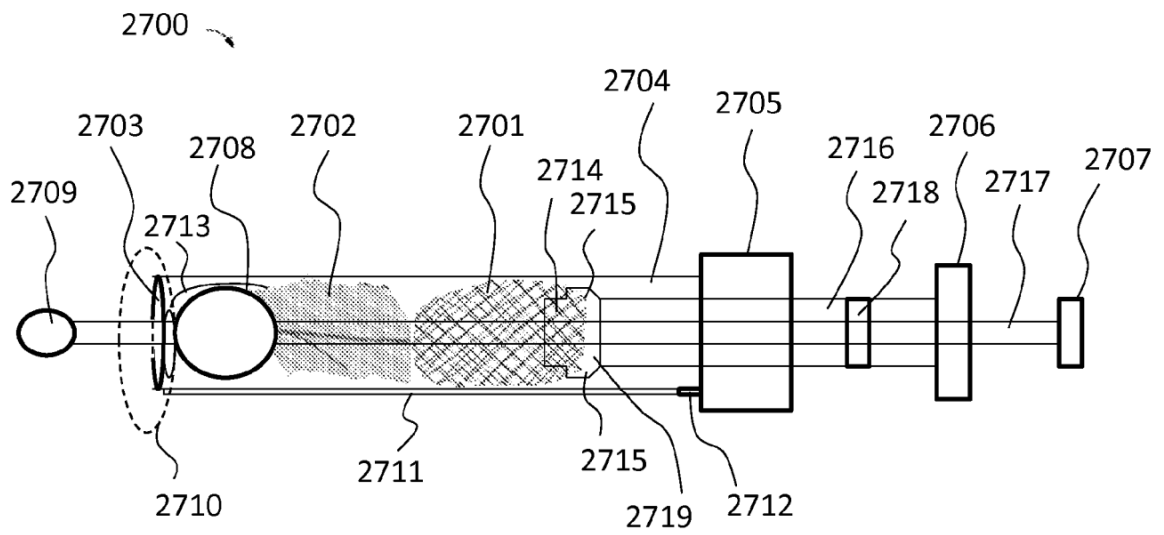


FIG. 27A

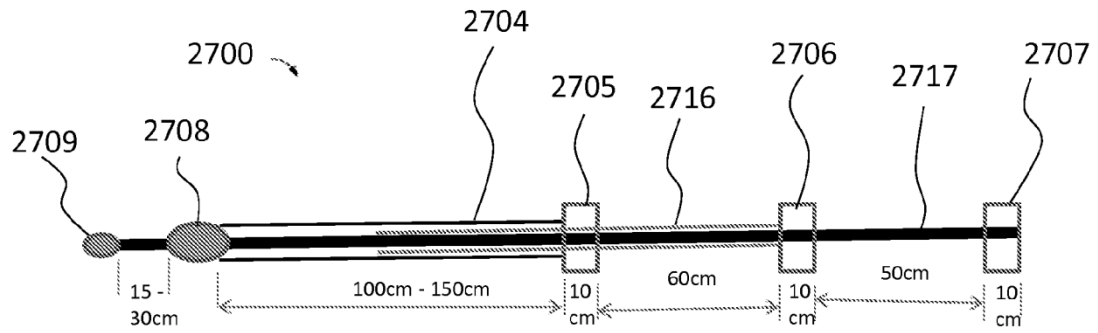


FIG. 27B

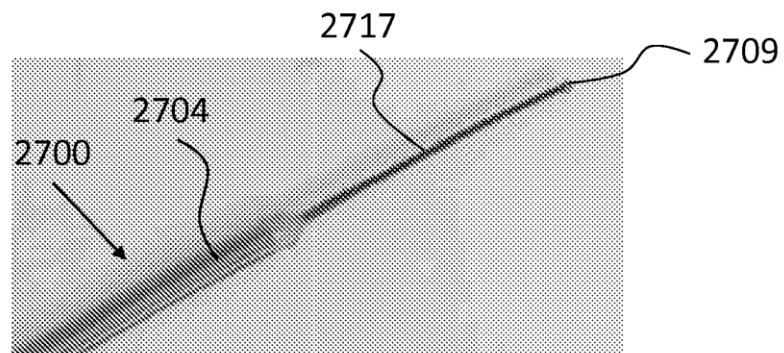


FIG. 27C

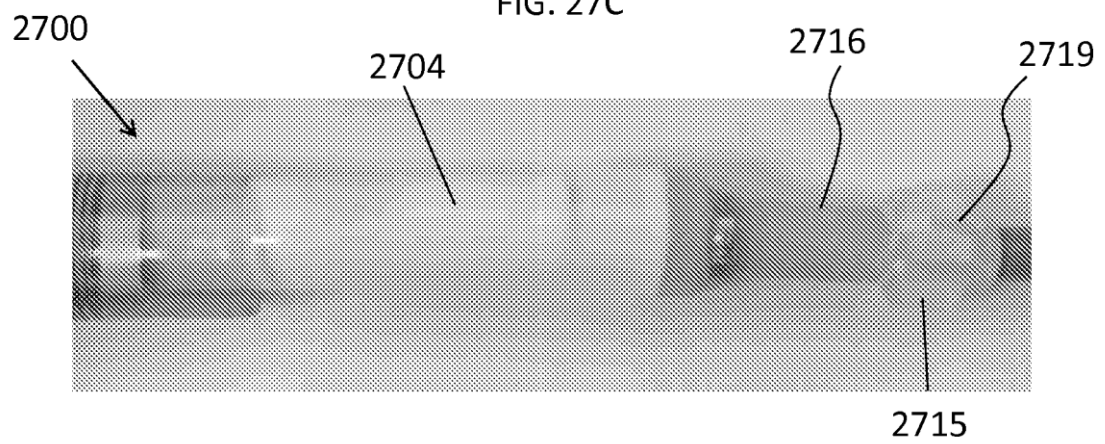


FIG. 27D

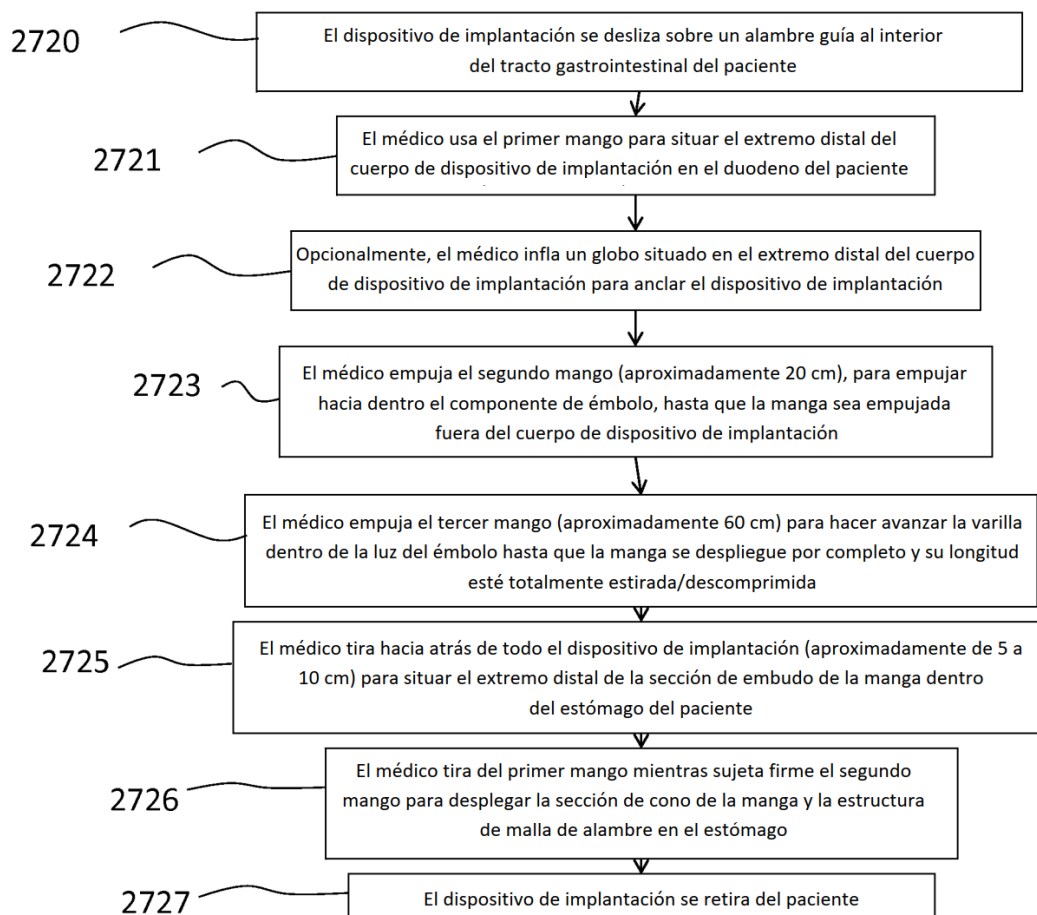
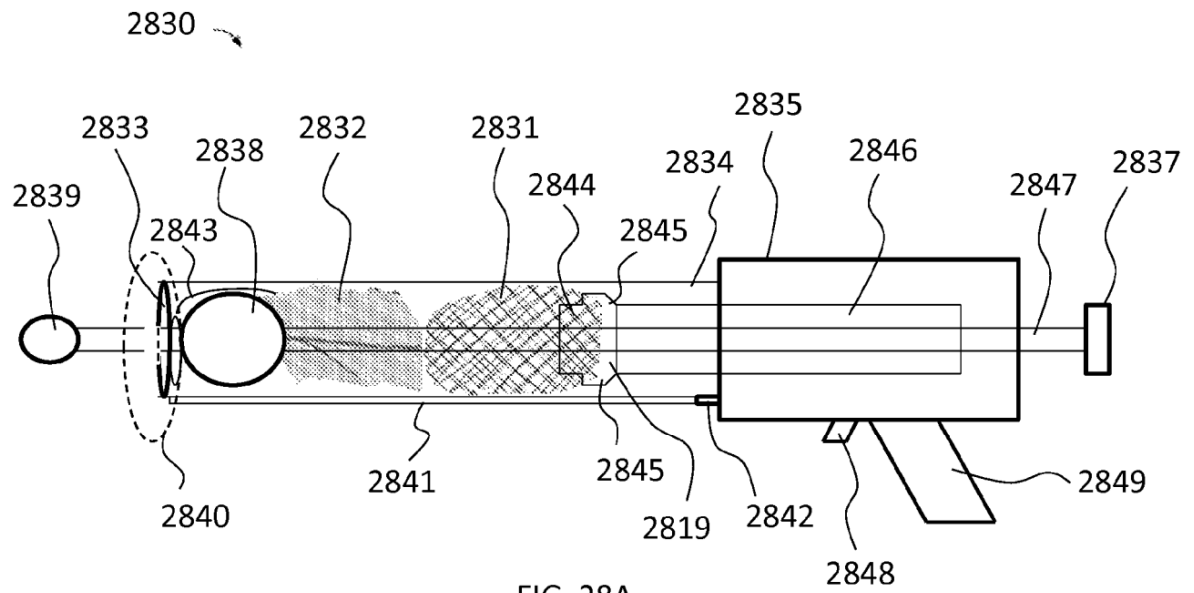


FIG. 27E



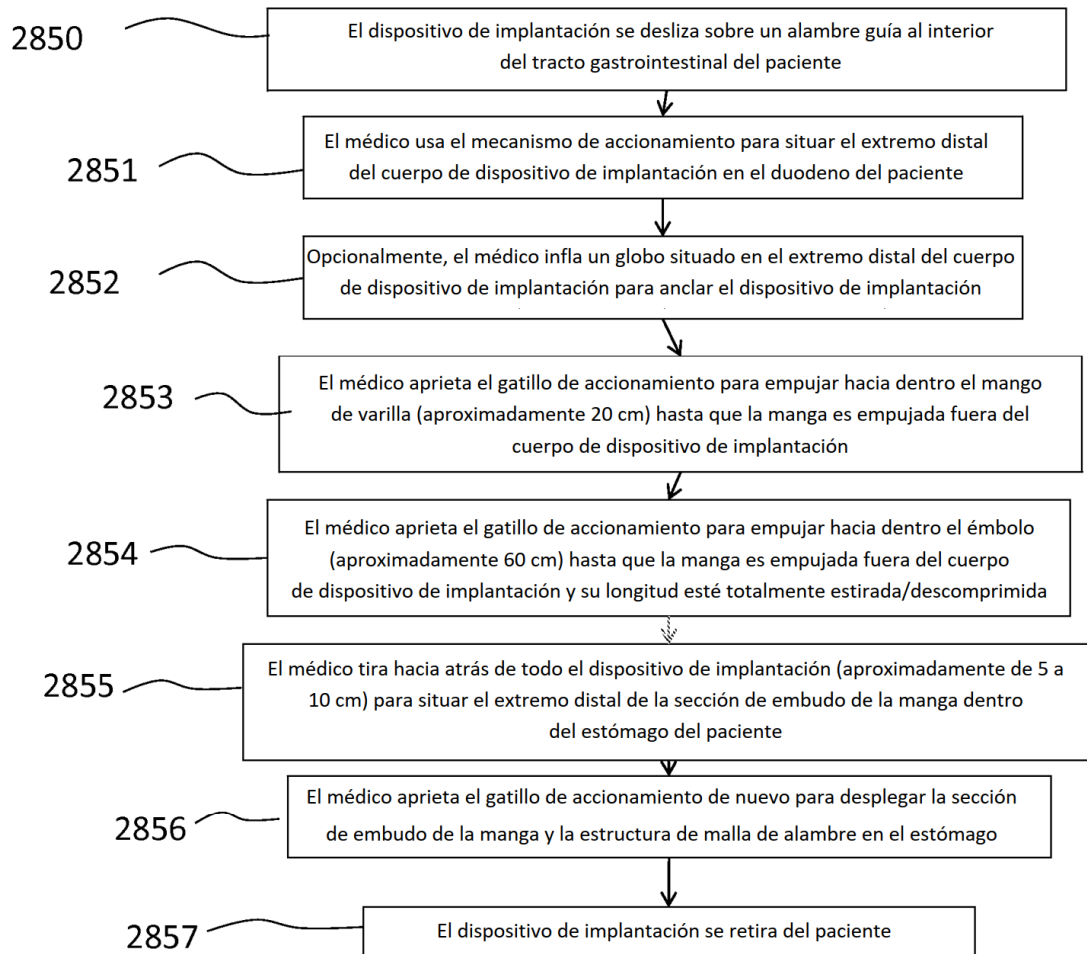


FIG. 28B

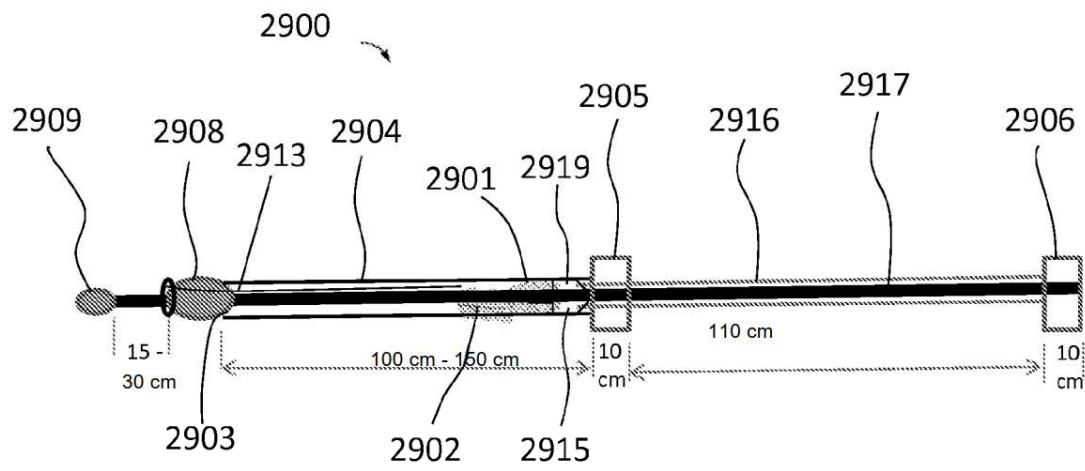


FIG. 29A

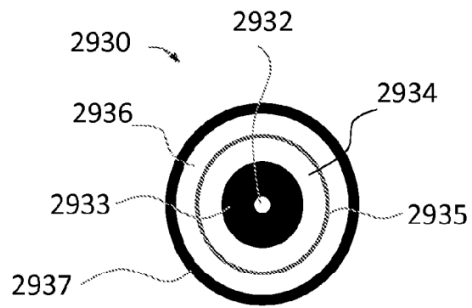


FIG. 29B

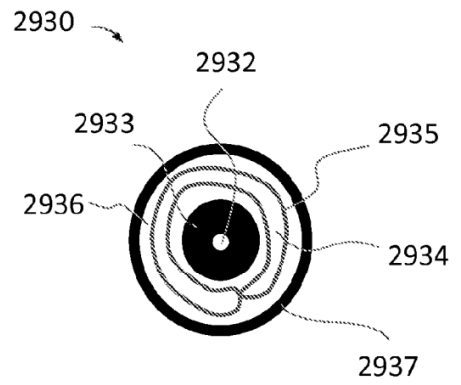


FIG. 29C

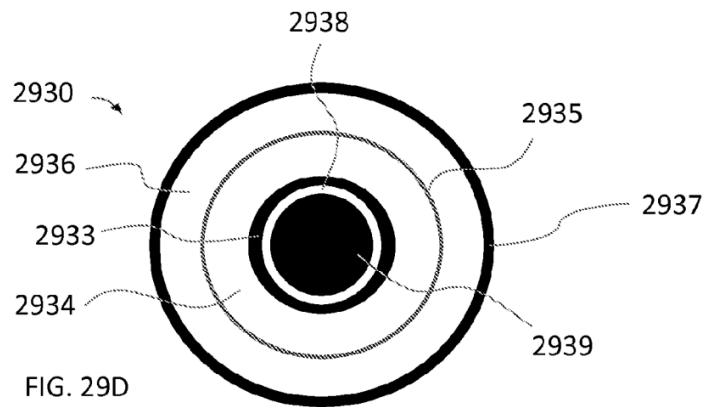


FIG. 29D

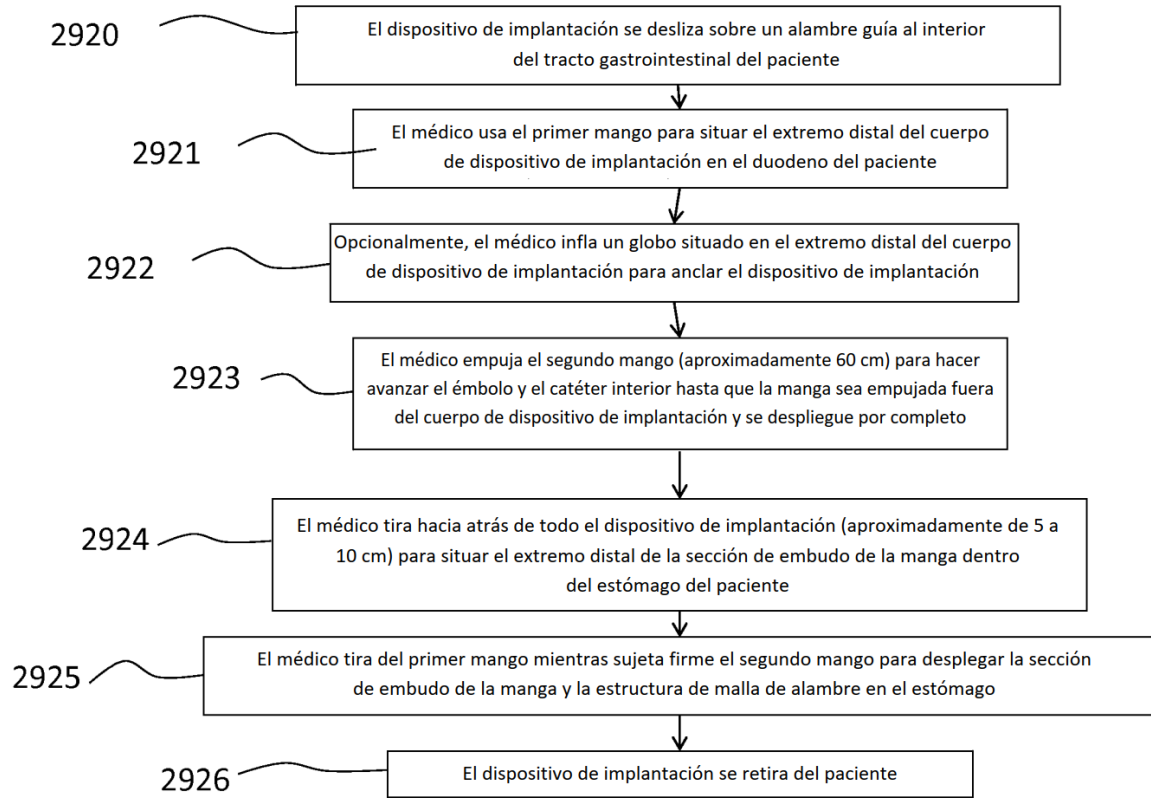


FIG. 29E

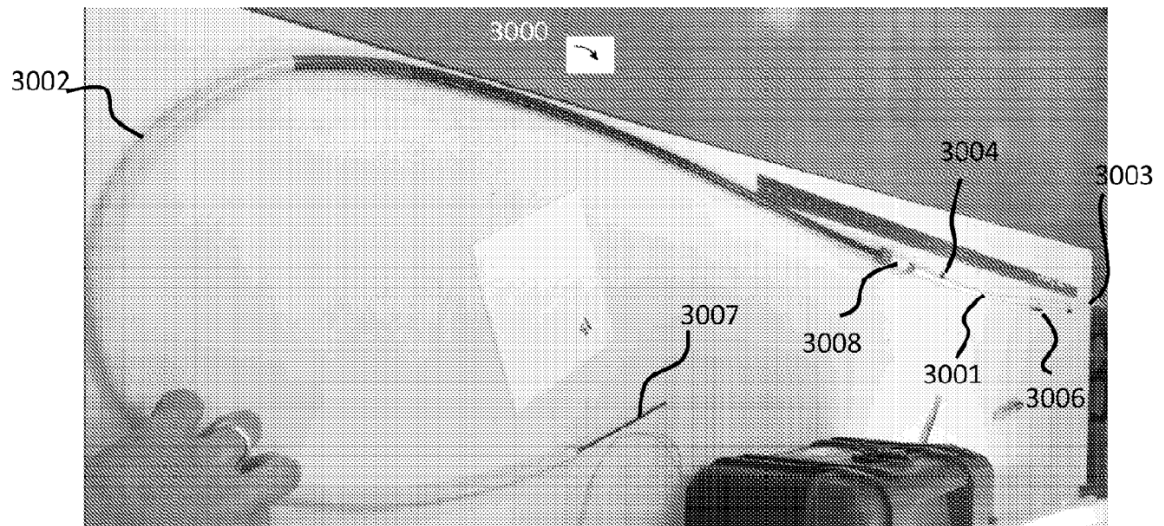


FIG. 30A

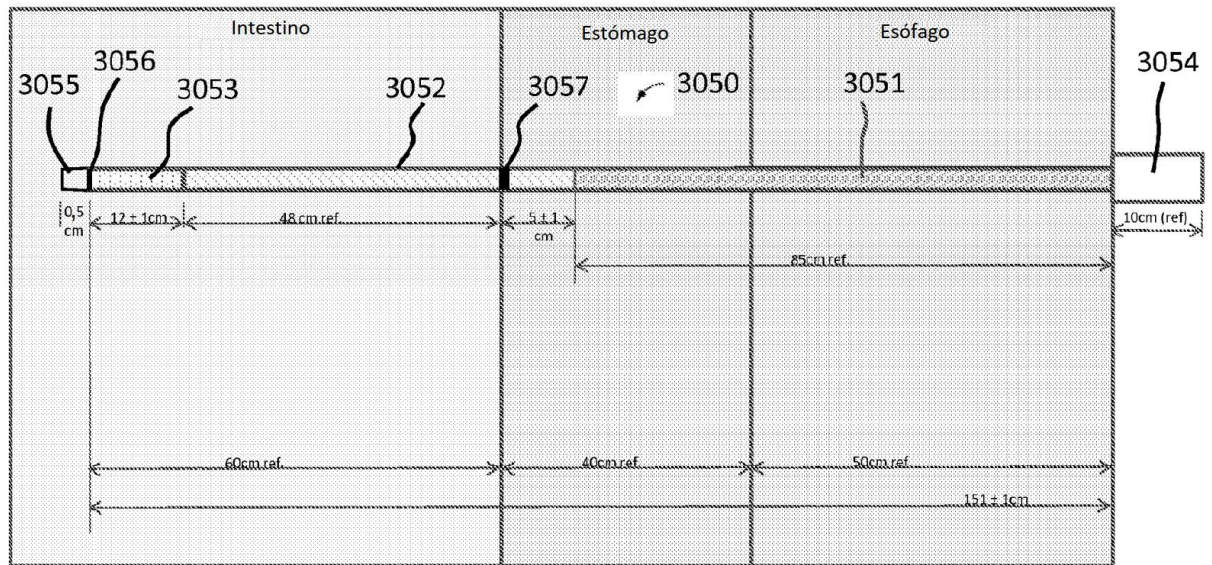


FIG. 30B

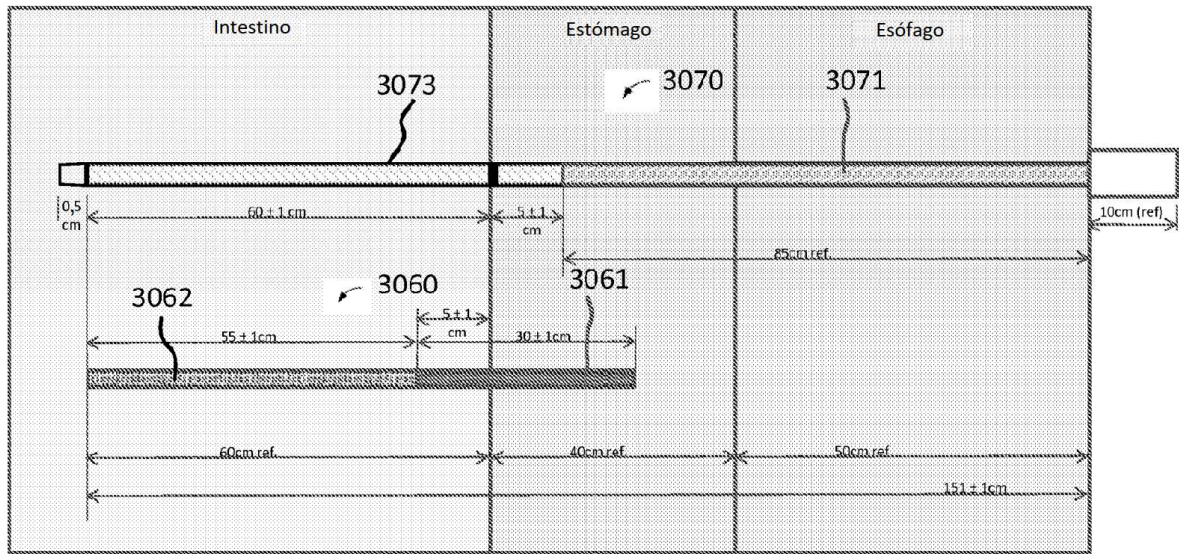


FIG. 30C

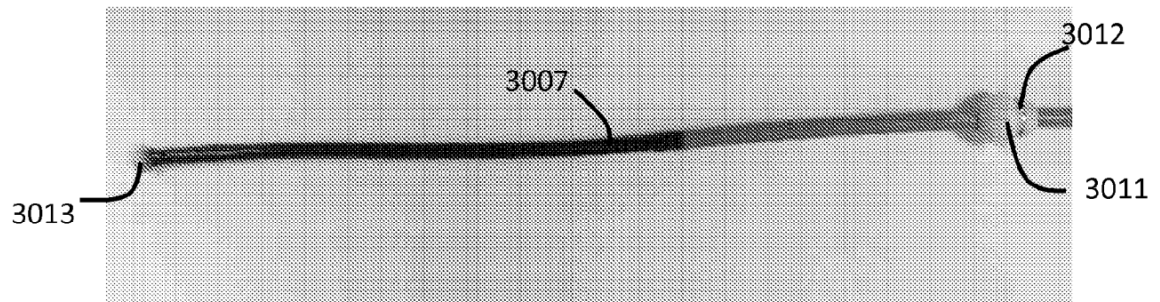


FIG. 30D

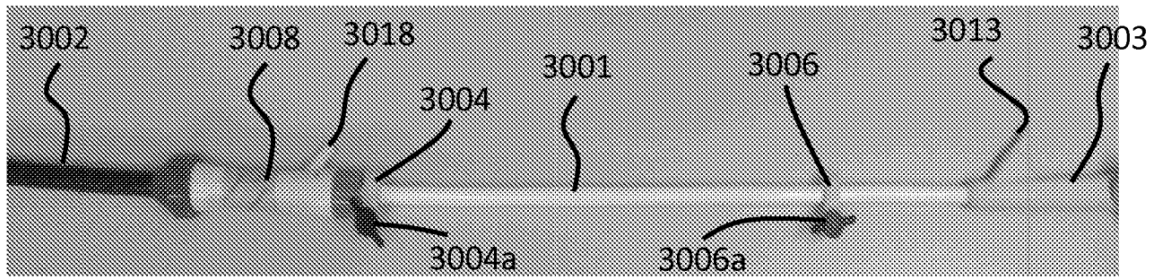


FIG. 30E

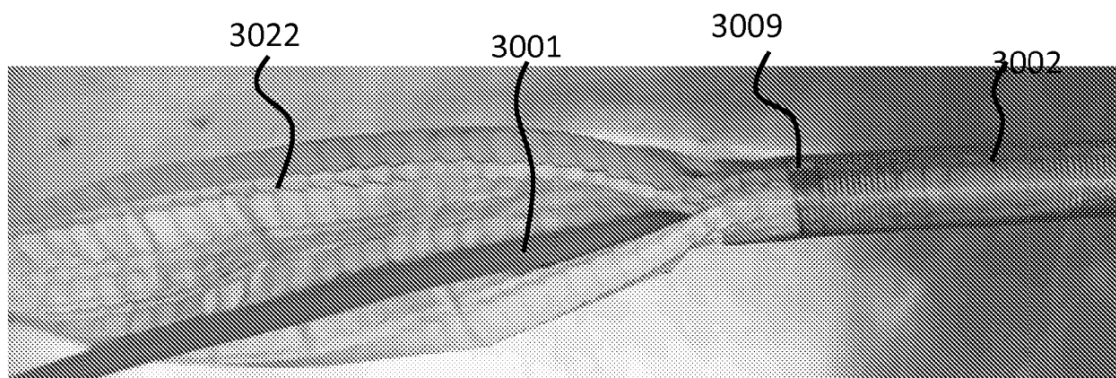


FIG. 30F

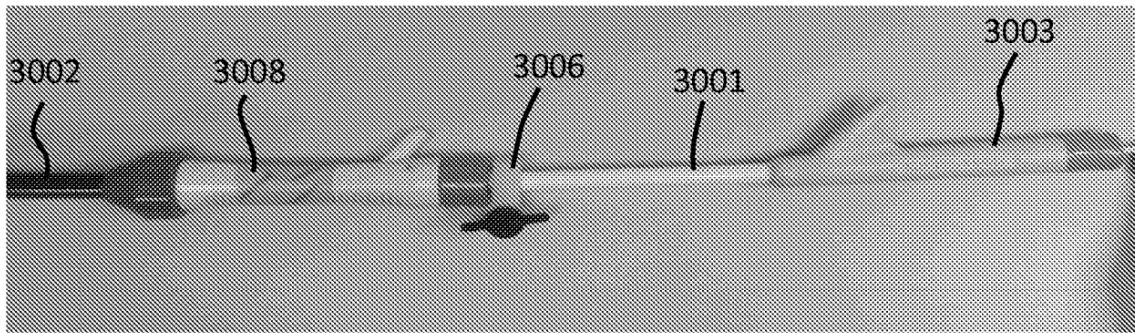


FIG. 30G

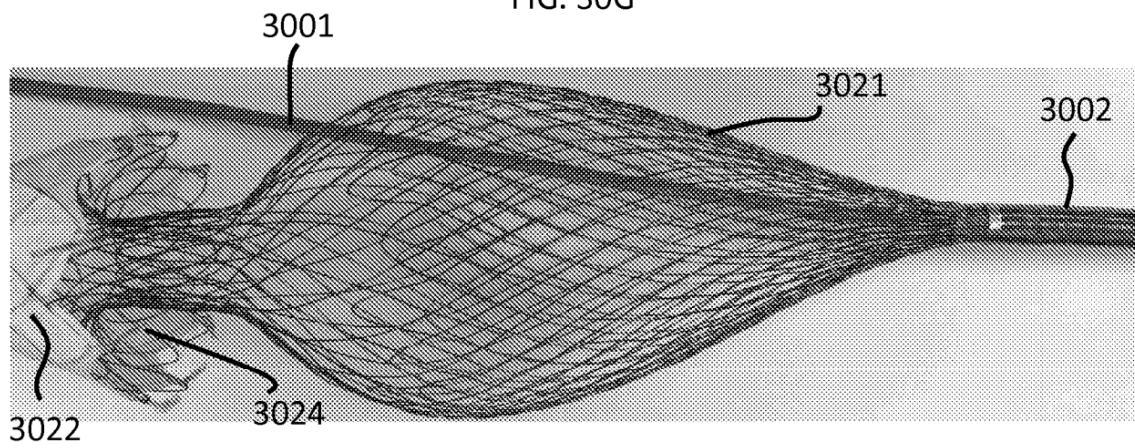


FIG. 30H

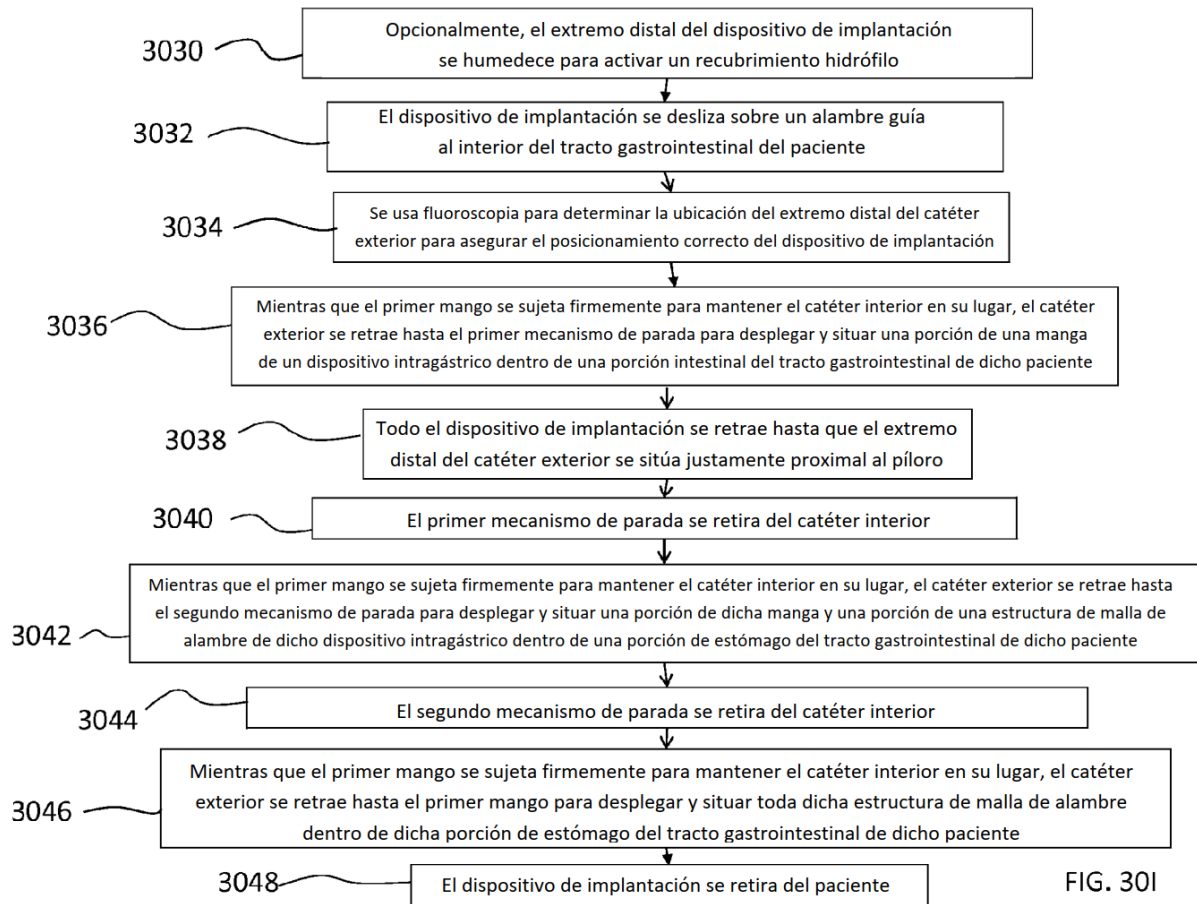


FIG. 301

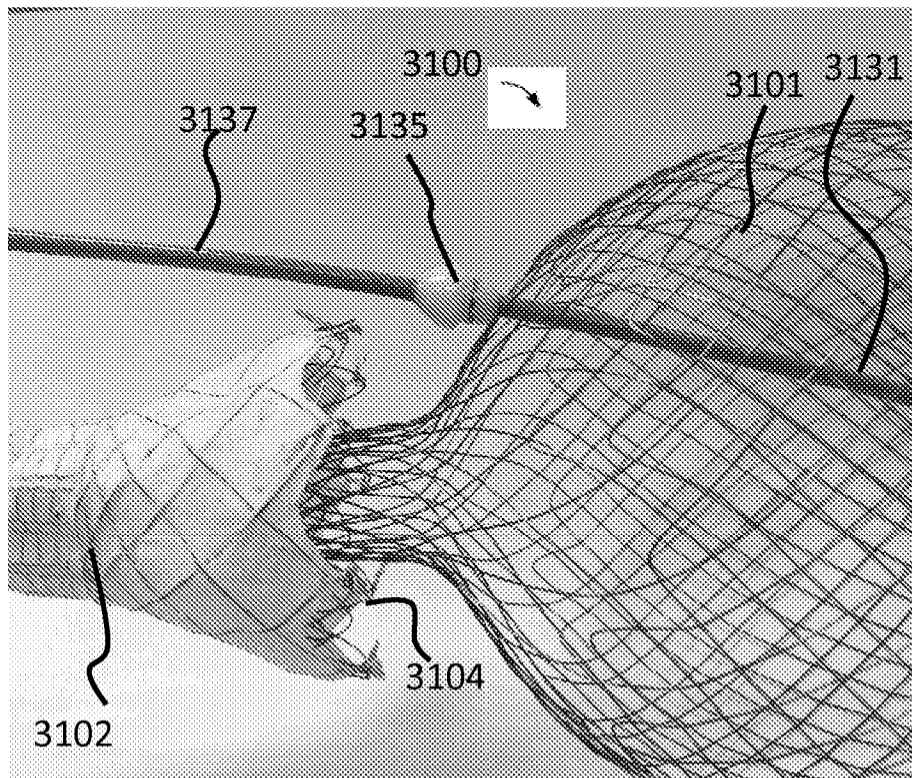


FIG. 31A

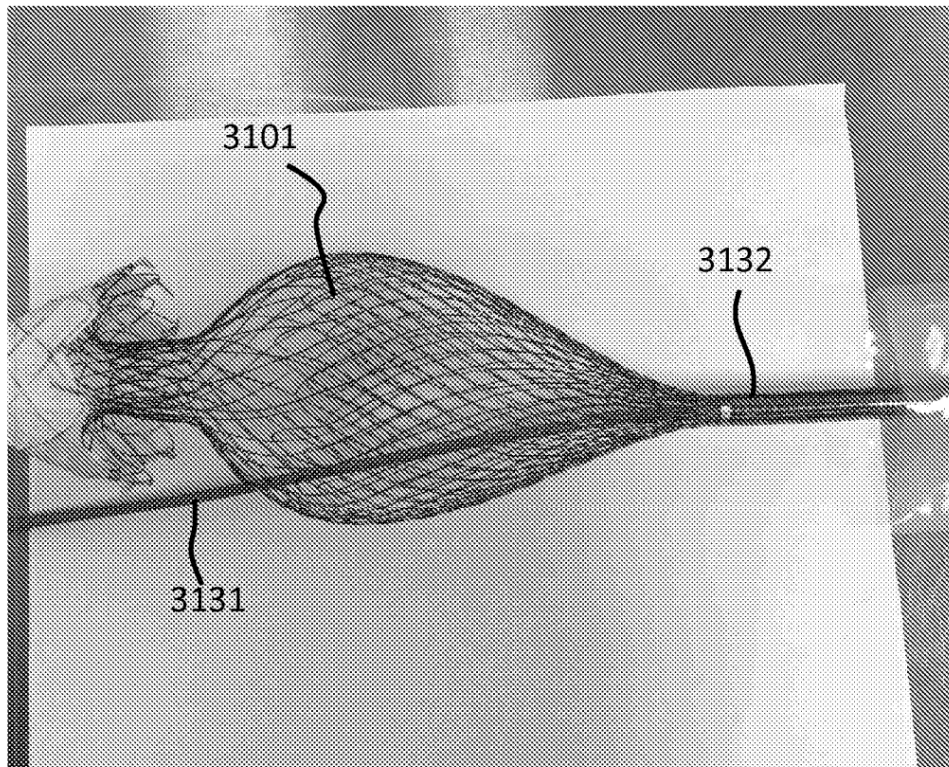


FIG. 31B

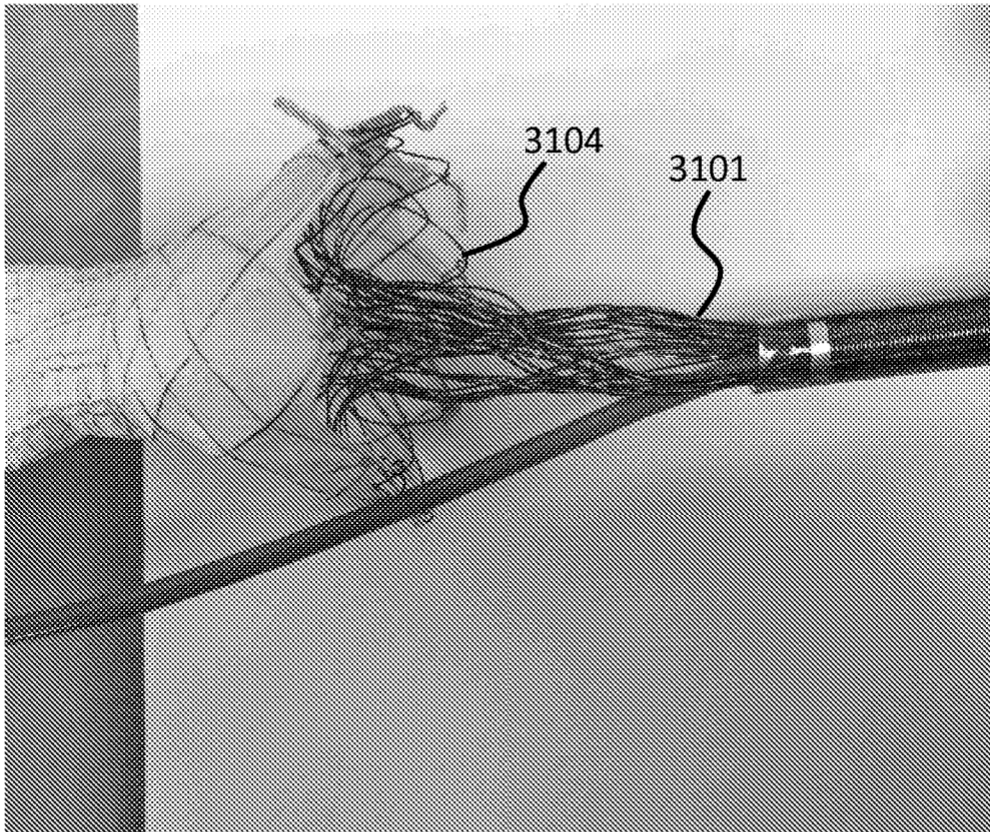


FIG. 31C

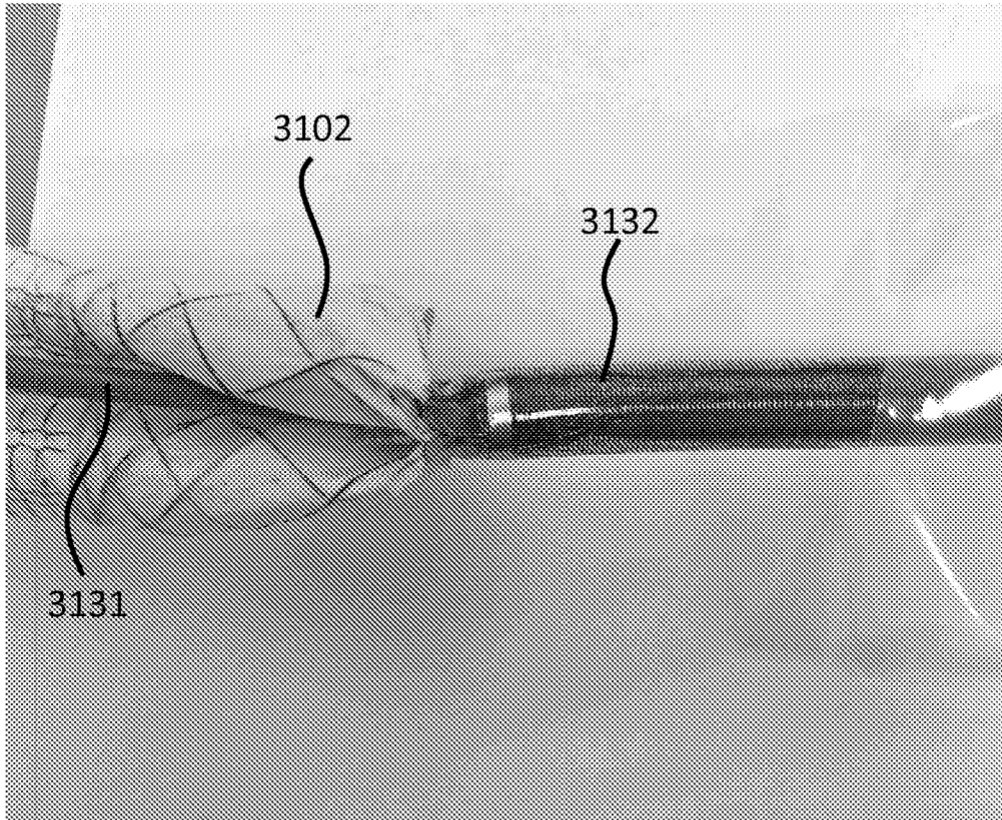


FIG. 31D

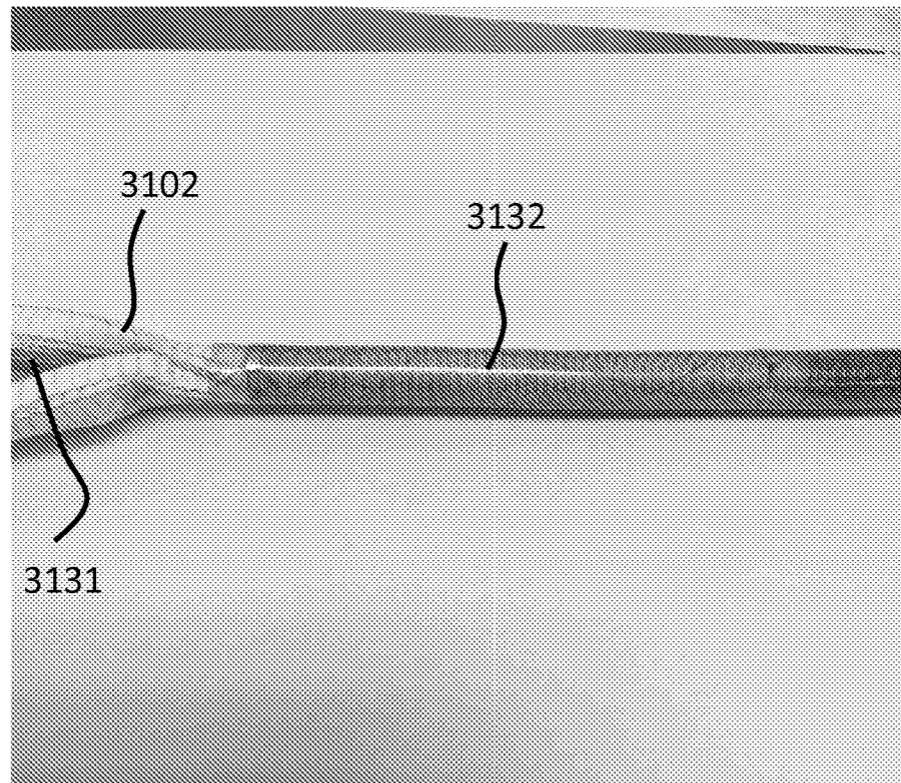


FIG. 31E

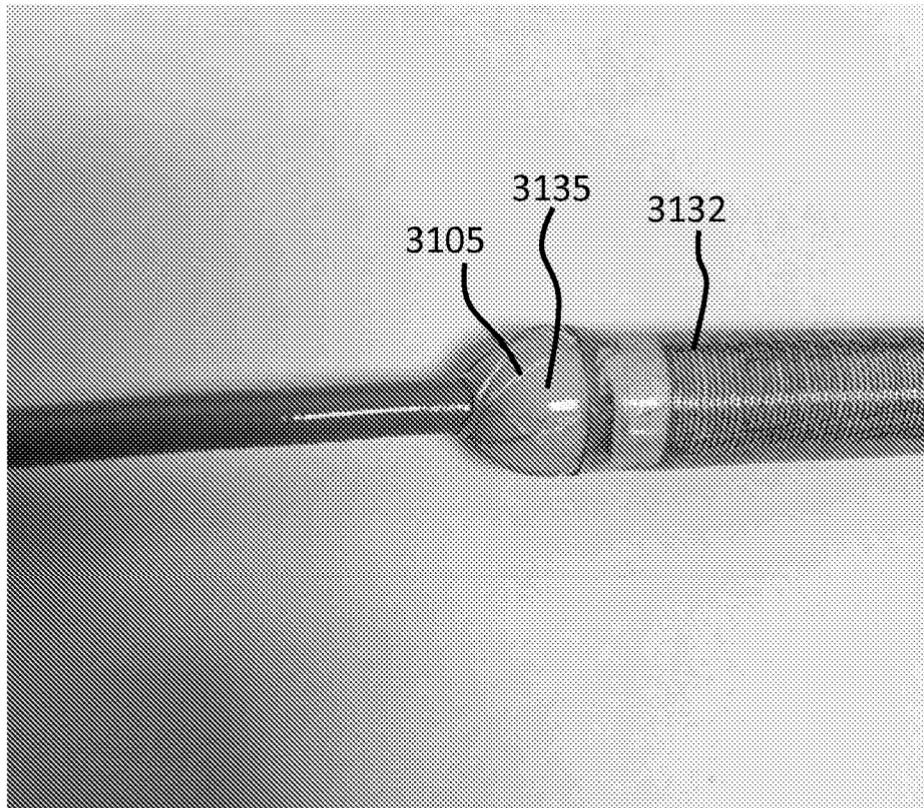


FIG. 31F

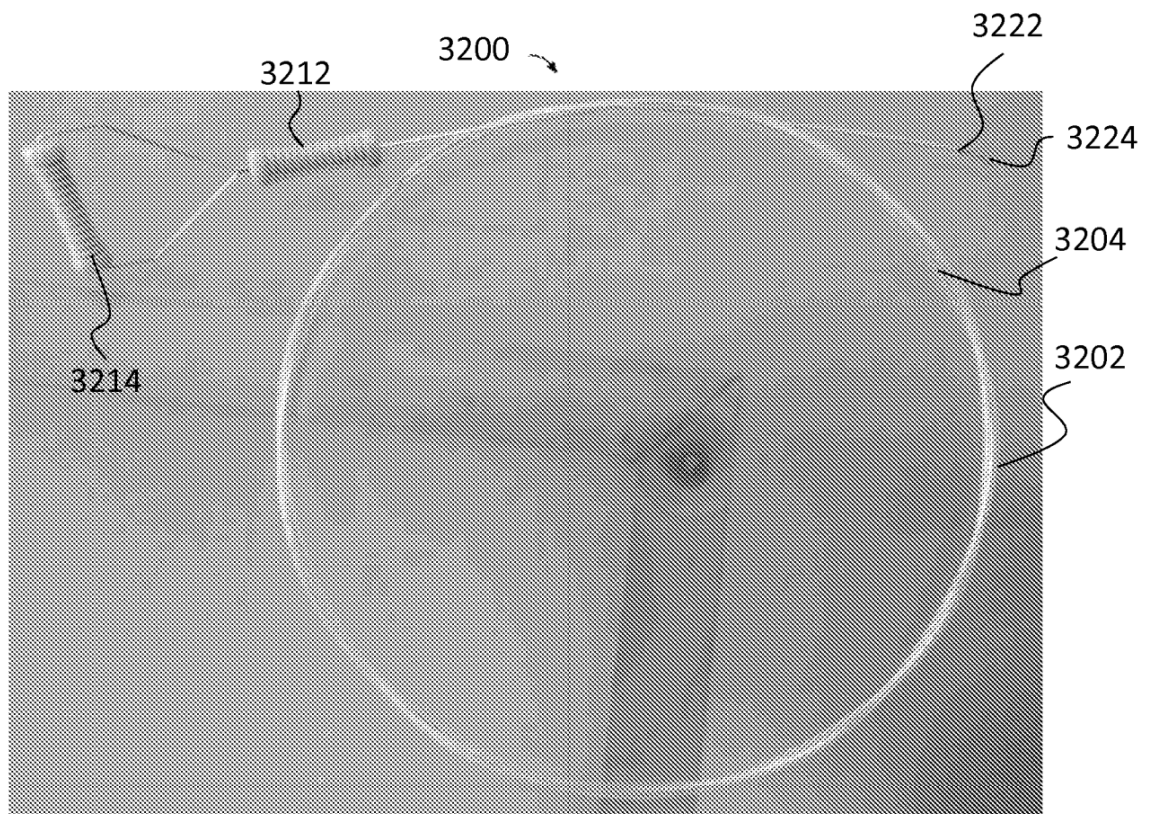


FIG. 32A

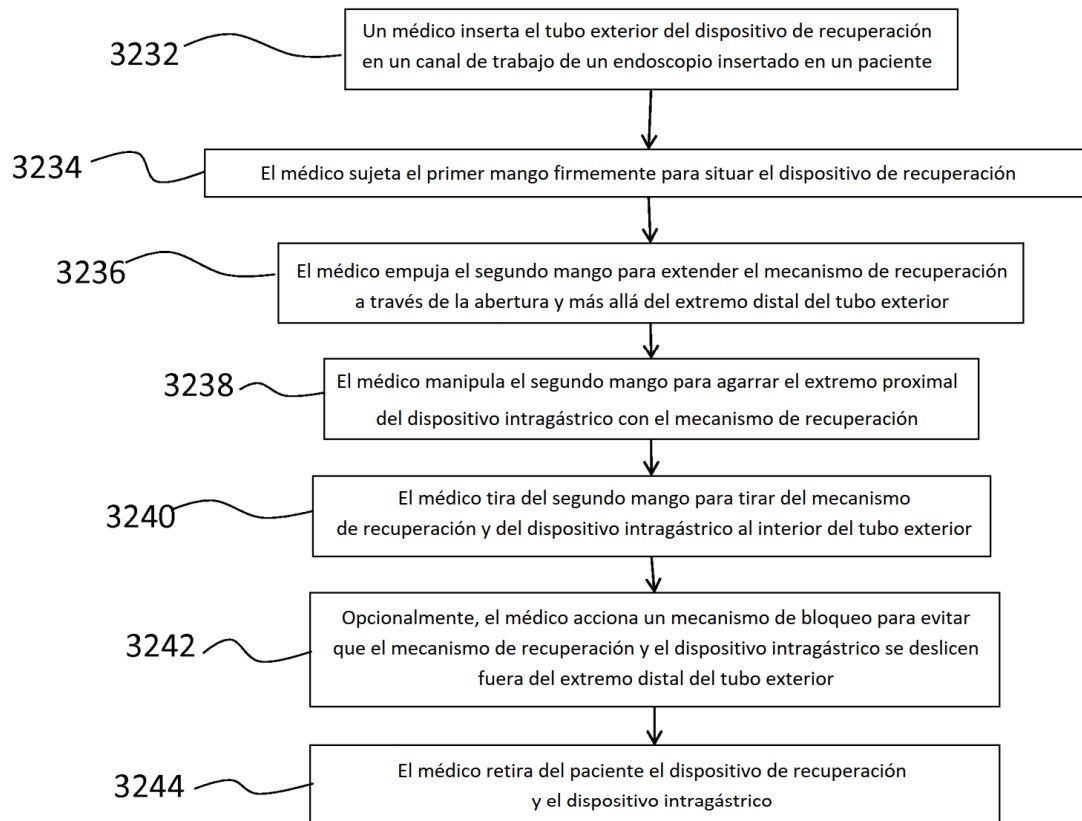


FIG. 32B