

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 175**

51 Int. Cl.:

A61F 2/04

(2006.01)

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07777236 .6**

96 Fecha de presentación: **23.05.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2029050**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.03.2009**

54 Título: **CONTROLADOR DE FLUJO ANTIPOBESIDAD.**

30 Prioridad:
30.05.2006 US 443544

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
15.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
15.11.2011

73 Titular/es:
**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED
P.O. BOX 1317 SEASTON HOUSE HASTINGS
CHRIST CHURCH, BB**

72 Inventor/es:
WEITZNER, Barry

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 368 175 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

Controlador de flujo antiobesidad.

Referencia cruzada a una solicitud relacionada

5 Esta solicitud internacional reivindica la prioridad de la solicitud de patente de EE.UU. N° 11/443.544, presentada el 30 de Mayo de 2006.

Campo de la invención

La presente invención se refiere, generalmente, a unos controladores de flujo antiobesidad y a unos métodos para usar los mismos. Más específicamente, la presente invención se refiere a unos controladores de flujo antiobesidad que se sujetan en el duodeno adyacente al estómago para reducir la digestión y la absorción de alimentos.

10 Antecedentes de la invención

15 La incidencia de la obesidad, y sus problemas asociados relacionados con la salud, ha llegado a ser importante. Las causas de la obesidad implican una compleja interacción de factores genéticos, medioambientales, de comportamiento psíquico, endocrinos, metabólicos, culturales y socioeconómicos. Frecuentemente, la obesidad severa se asocia con unas condiciones médicas comórbidas importantes, que incluyen la enfermedad de las arterias coronarias, la hipertensión, la diabetes mellitus del tipo II, los cálculos biliares, la esteatohepatitis no alcohólica, la hipertensión pulmonar y la apnea del sueño. La obesidad es una causa destacada de muerte evitable en los Estados Unidos. El espectro de condiciones comórbidas asociadas con la obesidad incluye el cáncer, la osteoartritis y las enfermedades del corazón. El coste económico de la obesidad es sustancial.

20 Los tratamientos actuales para la obesidad varían desde la dieta, el ejercicio, la modificación del comportamiento y la farmacoterapia, hasta varios tipos de cirugía, con riesgos y eficacia variables. En general, los tratamientos no quirúrgicos, aunque menos invasivos, en la mayoría de los pacientes solamente consiguen una pérdida de peso relativamente de corto tiempo y limitada. Los tratamientos no quirúrgicos se utilizan en pacientes tales como con un índice de masa corporal (IMC) mayor que 30, y no han resultado muy eficaces. Los tratamientos quirúrgicos incluyen la gastroplastia para restringir la capacidad del estómago para retener grandes cantidades de alimento, tal como el engrapado o la "banda gástrica". Otros procedimientos quirúrgicos incluyen la derivación gástrica y los "balones" gástricos, que cuando están desinflados se pueden insertar en el estómago y luego hincharse llenándolos con una solución salina.

25 Las intervenciones quirúrgicas se pueden realizar en pacientes con un IMC mayor que 40 (considerados mórbidamente obesos). Las intervenciones quirúrgicas pueden incluir operaciones restrictivas que reducen el tamaño de la bolsa estomacal para limitar la entrada de alimento. Las intervenciones quirúrgicas también pueden incluir procedimientos malabsortivos que reajustan el intestino delgado con la intención de disminuir la longitud funcional o la eficacia de la absorción de los nutrientes, o una combinación de ellas. Un procedimiento combinado es la derivación gástrica (DG o "en Y de Roux") que ha sido eficaz con la mayoría de pacientes que mantienen aproximadamente un 70% de pérdida de exceso de peso después de 5 años, y un 50% del mismo después de 10 años. Los dos tipos de procedimientos se pueden realizar laparoscópicamente, pero pueden tener complicaciones. Además, la DG es normalmente irreversible. Se están considerando otras propuestas de tratamiento. La publicación de patente de EE.UU. N° 2003/0040804 A1 describe un dispositivo de saciedad. La pérdida de exceso de peso es la pérdida de peso que es mayor que el peso corporal ideal.

30 Para el tratamiento de la obesidad, incluida la obesidad mórbida, existe la necesidad de intervenciones menos invasivas y de bajo coste.

Compendio de la invención

35 El controlador de flujo antiobesidad de la presente invención incluye una estructura tubular que tiene unas superficies exterior e interior, y unos extremos proximal y distal. La estructura tubular tiene un lumen que tiene una periferia exterior definida mediante la superficie interior. La estructura tubular se dimensiona para ajustarse dentro del duodeno en una relación sustancialmente coaxial con el mismo. La estructura tubular es impermeable o semipermeable al fluido digestivo y al quimo de dentro del duodeno. El quimo es el alimento parcialmente digerido que fluye dentro del duodeno desde el estómago. El controlador de flujo antiobesidad incluye una estructura de transporte, al menos parte de la cual se conecta con la superficie exterior. La estructura de transporte se prolonga hasta el extremo distal de la estructura tubular.

40 A la estructura tubular se conecta una estructura de retención. La estructura de retención sujeta la estructura tubular dentro del duodeno de tal modo que la estructura de transporte se posiciona para recibir el fluido digestivo de la papila de Vater en la superficie interior del duodeno. La estructura de transporte proporciona un conducto para que el fluido digestivo de allí dentro fluya al extremo distal. Además, la estructura de retención sujeta la estructura tubular dentro del duodeno de tal modo que el extremo proximal tiene una posición proximal en relación con la papila de Vater. Además, la estructura de retención sujeta la estructura tubular dentro del duodeno de tal modo que el extremo

distal tiene una posición distal en relación con la papila de Vater. Además, la estructura de retención sujeta la estructura tubular dentro del duodeno de tal modo que el extremo proximal se comunica con el píloro para posibilitar que el quimo fluya, desde allí, adentro del lumen. A la superficie interior de la estructura tubular se conecta una estructura de control para cambiar la velocidad del quimo que fluye dentro del lumen desde los extremos proximal al distal.

5 Cuando el controlador de flujo antiobesidad se sujeta en la posición adecuada dentro del duodeno, se reduce o evita la mezcla del quimo y el fluido digestivo dentro del duodeno. El fluido digestivo de dentro del duodeno incluye jugos biliares y pancreáticos que alcanzan el interior del duodeno al fluir a través de la papila de Vater, que es contigua a la superficie interior del duodeno. A la papila de Vater se suministra el fluido digestivo mediante los conductos biliares y pancreáticos. El controlador de flujo antiobesidad reduce o evita la mezcla del quimo y el fluido digestivo, al reducir o evitar que el fluido digestivo que fluye a través de la papila de Vater pase a través de la estructura tubular. Por consiguiente, se reduce o evita la mezcla del fluido digestivo con el quimo en la región del duodeno que está ocupada por el controlador de flujo antiobesidad. Esto reduce la exposición del quimo al fluido digestivo, lo que reduce la descomposición química asociada del mismo. Esto se debe a que la estructura tubular es semipermeable o impermeable al quimo. La reducción de la mezcla del quimo y el fluido digestivo proporcionada por el controlador de flujo antiobesidad reduce la aportación calórica en el paciente. Además, esta reducción de la mezcla reduce la descomposición de las grasas debido a que la bilis se separa del quimo sobre la longitud axial del controlador de flujo antiobesidad. Por consiguiente, se reduce la transformación química del quimo mediante el fluido digestivo, que es requerida normalmente para la absorción por el duodeno de los nutrientes, las grasas y otras sustancias del quimo.

20 Adicionalmente, el controlador de flujo antiobesidad reduce la absorción por el duodeno de los nutrientes, las grasas y otras sustancias del quimo. Esta reducción de la absorción se debe a que la estructura tubular es semipermeable o impermeable al quimo. En consecuencia, se evita parcial o completamente que el quimo que está contenido dentro de la estructura tubular alcance la superficie interior de la parte del duodeno en que se ubica el controlador de flujo antiobesidad. Por consiguiente, se evita parcial o completamente que la parte del duodeno en que se ubica el controlador de flujo antiobesidad absorba los nutrientes, las grasas y otras sustancias del quimo. Al reducir la absorción por el duodeno de los nutrientes, las grasas y otras sustancias, se reduce el aporte calórico en el paciente. Además, al reducir la absorción de los nutrientes, las grasas y otras sustancias, se reduce el aporte de grasas en el paciente, lo que típicamente reduce su peso.

30 El controlador de flujo antiobesidad separa el alimento y el quimo, que fluye desde el estómago adentro del duodeno, del fluido digestivo, que incluye ácidos biliares y enzimas pancreáticas y que fomenta la absorción de los lípidos. Esta separación mediante el controlador de flujo antiobesidad se proporciona en la ubicación del mismo en el duodeno, que es al comienzo del intestino delgado. El controlador de flujo antiobesidad trata la obesidad usando un método de insuficiente absorción. La separación del alimento del fluido digestivo puede reducir la cuantía de la digestión y, por consiguiente, la cantidad de peso que una persona gana al comer una cantidad específica de alimento.

40 El controlador de flujo antiobesidad reduce o evita la mezcla del quimo y el fluido digestivo al cambiar la velocidad del quimo que fluye dentro del lumen. Esto provoca que el quimo y el fluido digestivo alcancen el extremo distal de la estructura tubular en diferentes momentos, ya que normalmente el fluido digestivo entra en el duodeno a través de la papila de Vater generalmente en un momento durante el cual el quimo fluye por delante de la papila de Vater. Por consiguiente, se evita o reduce la mezcla del quimo y el fluido digestivo ya que o el quimo o el fluido digestivo está aguas abajo del extremo distal cuando el otro llega allí, dependiendo de si la velocidad del quimo aumenta o disminuye. Por ejemplo, el aumento de la velocidad del quimo da lugar a que el quimo esté aguas abajo del extremo distal cuando el fluido digestivo llega allí. Alternativamente, la disminución de la velocidad del quimo da lugar a que el fluido digestivo esté aguas abajo del extremo distal cuando el quimo llega allí. El espacio longitudinal entre el quimo y el fluido digestivo durante las respectivas llegadas de los mismos al extremo distal reduce o evita su mezcla aguas abajo del extremo distal dentro del duodeno.

Estas y otras características de la invención se comprenderán más completamente a partir de la siguiente descripción de unas realizaciones específicas de la invención, consideradas junto con los dibujos anexos.

Breve descripción de los dibujos

50 En los dibujos:

La Figura 1 es una vista anatómica en alzado de un estómago, un duodeno y las partes adyacentes del canal alimentario, estando abierta la pared de la parte pilórica del estómago y el duodeno para mostrar un controlador de flujo antiobesidad de acuerdo con la presente invención;

55 la Figura 2 es una vista en alzado lateral del controlador de flujo antiobesidad de la Figura 1, que muestra el controlador de flujo antiobesidad con una estructura tubular, estando la estructura tubular y el duodeno representados con unas configuraciones sustancialmente rectas, que muestran la estructura tubular con una sección abierta para mostrar la estructura del controlador que incluye una estructura de revestimiento; y

la Figura 3 es una vista en alzado lateral de una realización alternativa del controlador de flujo antiobesidad de la

Figura 2, que muestra el controlador de flujo antiobesidad con una endoprótesis, estando representados la endoprótesis y el duodeno con unas configuraciones sustancialmente rectas, que muestran la endoprótesis con una sección abierta para mostrar la estructura de control que incluye una estructura de restricción.

5 Los caracteres de referencia correspondientes indican las partes correspondientes a través de las diversas vistas de los dibujos.

Descripción detallada de la invención

10 Con referencia a los dibujos y más particularmente a la Figura 1, se representa una parte central del canal alimentario 10 en el que se ubica el controlador de flujo antiobesidad 12. Esta parte del canal alimentario 10 incluye el segmento distal del esófago 15, el estómago 17 y el duodeno 20. El duodeno 20 es el segmento próximo del intestino delgado. El estómago 17 tiene una parte pilórica 22 que conduce al duodeno 20 por medio de la salida gástrica o píloro 25. El píloro 25 forma la abertura distal del estómago y tiene una capa circular envolvente de músculo que normalmente está contraída, para cerrar la abertura, pero que se distiende para proporcionar un pasaje abierto pero restrictivo. El píloro 25, aunque está sometido a una variación sustancial para diferentes individuos, tiene un diámetro de abertura máximo de aproximadamente 2 cm, y el duodeno 20 tiene un diámetro que típicamente es de aproximadamente 18 a 20 mm, en un paciente representativo. El quimo 27 pasa desde la parte pilórica 22 a través del píloro 25 adentro del duodeno 20. El duodeno 20 tiene una superficie interior 30 y una papila de Vater 35, que es una dilatación en forma de boca de trompeta de la pared duodenal en la abertura de los conductos del flujo biliar y pancreático. El fluido digestivo 37 se suministra a través de la papila de Vater 35, y fluye en el interior del duodeno 20.

20 El controlador de flujo antiobesidad 12 se ubica dentro del duodeno 20, como se muestra en la Figura 1. El controlador de flujo antiobesidad 12 incluye una estructura tubular que se define mediante una endoprótesis tubular 40 que tiene unas superficies exterior e interior 42, 45. La endoprótesis 40 tiene unos extremos proximal y distal 47, 50. La endoprótesis 40 tiene un lumen 52 cuya periferia exterior se define mediante la superficie interior 45.

25 La endoprótesis 40 se puede formar con poli(tetrafluoroetileno) (ePTFE) o poliuretano. La endoprótesis 40 se puede formar con materiales biocompatibles, tales como polímeros que pueden incluir materiales de carga tales como metales, fibras de carbono, fibras de vidrio o materiales cerámicos. Tales polímeros pueden incluir polímeros de olefinas, polietileno, polipropileno, poli(cloruro de vinilo), poli(tetrafluoroetileno) que no sea expandido, copolímero de etileno y propileno fluorado, poli(acetato de vinilo), poliestireno, poli(tereftalato de etileno), derivados de naftaleno dicarboxilato, tales como poli(naftalato de etileno), poli(naftalato de butileno), poli(naftalato de trimetileno) y naftalato de trimetilenodiol, poliuretano, poliurea, cauchos de silicona, poliamidas, policarbonatos, polialdehídos, cauchos naturales, copolímeros de poliéster, copolímeros de estireno-butadieno, poliéteres, tales como poliéteres completa o parcialmente hidrogenados, copolímeros, y sus combinaciones. Además, en la endoprótesis 40 se pueden incluir poliésteres, que incluyen los poliésteres de poli(tereftalato de etileno) (PET), polipropileno, polietileno, poliuretano, poliolefinas, polivinilos, poli(acetatos de metilo), poliamidas, derivados de naftaleno dicarboxileno, y seda natural.

35 La endoprótesis 40 se puede formar con materiales tales como nitinol, Elgiloy, acero inoxidable, cromo cobalto, que incluye MP35N, aleaciones a base de cobalto, tántalo, niobio, platino, oro, titanio, sus combinaciones y otros metales, polímeros y materiales biocompatibles. Adicionalmente, la endoprótesis 40 puede incluir unos miembros estructurales que tengan un núcleo interior formado con tántalo, oro, platino, iridio, o sus combinaciones, y un revestimiento exterior de nitinol para proporcionar unos miembros de material compuesto con una radioopacidad o visibilidad mejorada. En la publicación de solicitud de patente de EE.UU. N° 2002/0035396, que se incorpora aquí como referencia, se describen ejemplos de tales miembros de material compuesto.

40 La endoprótesis 40 puede ser una WALLSTENT® RX Biliary Endoprosthesis fabricada por la Boston Scientific Corporation. Alternativamente, la endoprótesis 40 puede ser una NIR® Biliary Stent System fabricada por la Boston Scientific Corporation.

45 La endoprótesis 40 puede tener varias realizaciones. Por ejemplo, la endoprótesis 40 puede ser autoexpandible o expandible mediante un balón. La endoprótesis 40 puede incluir uno o más muelles de acero inoxidable en espiral, muelles en espiral arrollados helicoidalmente que incluyen un material sensible al calor, o endoprótesis de acero inoxidable expandidas formadas con alambre de acero inoxidable según un modelo en zig-zag. La endoprótesis 40 puede ser capaz de contraerse o expandirse radialmente, tal como mediante distensión o deformación radial o circunferencial. Las endoprótesis autoexpandibles incluyen las endoprótesis que empujan mecánicamente la endoprótesis para que se expanda radialmente, y las endoprótesis que se expanden a una o más temperaturas específicas a causa de las propiedades de memoria del material de la endoprótesis para una configuración específica. El nitinol es un material que se puede incluir en la endoprótesis 40 para proporcionar una expansión radial de la misma, tanto mediante empuje mecánico como mediante las propiedades de memoria del nitinol basadas en una o más temperaturas específicas. La endoprótesis 40 puede incluir una o más de las endoprótesis descritas en las patentes de EE.UU. números 4.503.569, 4.733.665, 4.856.516, 4.580.568, 4.732.152 y 4.886.062.

La endoprótesis 40 se puede cubrir mediante una estructura de cubierta tubular que se puede formar con varios

materiales. Por ejemplo, la estructura de cubierta puede ser una cubierta de PERMALUME® para una endoprótesis constituida por la WALLSTENT® RX Biliary Endoprosthesis que se fabrica por la Boston Scientific Corporation. Alternativamente, la estructura de cubierta se puede formar con ePTFE.

5 La estructura de control 55 incluye una estructura de revestimiento 57 que se sujeta a la superficie interior 45 de la endoprótesis 40 en una relación coaxial con la misma. La estructura de revestimiento 57 tiene una superficie interior 60. La estructura de revestimiento 57 incluye un material que posibilita que la superficie interior 60 tenga un material que sea lubricante. En una realización de la estructura de revestimiento 57, el material allí incluido posibilita que la superficie interior 60 tenga ePTFE, una realización del cual es el Teflon®. En una realización alternativa adicional de la estructura de revestimiento 57, el material allí incluido posibilita que el material de la superficie interior 60 sea hidrófilo.

10 La endoprótesis 40 se dimensiona para ajustarse dentro del duodeno 20 en una relación sustancialmente coaxial con el mismo. El controlador de flujo antiobesidad 12 tiene una estructura de transporte 61, al menos parte de la cual se conecta con la superficie exterior 42 de la endoprótesis 40. La estructura de transporte 61 se prolonga hasta el extremo distal 50.

15 El controlador de flujo antiobesidad 12 incluye una estructura de retención 62 que se conecta a la superficie exterior 42 de la endoprótesis 40. La estructura de retención 62 sujeta la endoprótesis 40 dentro del duodeno 20 de tal modo que la estructura de transporte 61 se posiciona para recibir el fluido digestivo 37 desde la papila de Vater 35. La estructura de transporte 61 proporciona un conducto para que el fluido digestivo 37 de allí dentro fluya hasta el extremo distal 50. La estructura de retención 62, además, sujeta la endoprótesis 40 dentro del duodeno 20 de tal modo que el extremo proximal 47 tiene una posición proximal en relación con la papila de Vater 35. La estructura de retención 62, además, sujeta la endoprótesis 40 dentro del duodeno 20 de tal modo que el extremo distal 50 tiene una posición distal en relación con la papila de Vater 35. La estructura de retención 62, además, sujeta la endoprótesis 40 dentro del duodeno 20 de tal modo que el extremo proximal 47 se comunica con el píloro 25. Esto posibilita que el quimo 27 fluya desde el píloro 25 adentro del lumen 52.

25 Cualquiera o ambas de la endoprótesis 40 y la estructura de revestimiento 57 son impermeables o semipermeables al quimo 27 que está dentro del lumen 52 que se ubica dentro del duodeno 20. Por consiguiente, se evita completa o parcialmente que el quimo 27 pase en dirección transversal a través de la estructura de revestimiento 57 y la endoprótesis 40 para alcanzar la superficie exterior 42. Además, cualquiera o ambas de la endoprótesis 40 y la estructura de revestimiento 57 son impermeables o semipermeables al fluido digestivo 37. Por consiguiente, se evita que el fluido digestivo 37, que está dentro del duodeno 20 entre la superficie interior 30 del mismo y la superficie exterior 42, pase completa o parcialmente en la dirección transversal a través de la endoprótesis 40 y la estructura de revestimiento 57 para alcanzar la superficie interior 60.

30 En una realización alternativa, a la superficie exterior 42 se puede sujetar una estructura de cubierta tubular para evitar completa o parcialmente el paso, en la dirección transversal, del quimo 27 y el fluido digestivo 37 entre el lumen 52 y la región comprendida entre la superficie interior 30 y la superficie exterior de la estructura de cubierta. Una estructura de cubierta tal puede ser impermeable o semipermeable al quimo 27 y al fluido digestivo 37, de tal modo que no se requiere que la endoprótesis 40 y la estructura de revestimiento 57 sean impermeables o semipermeables al quimo y al fluido digestivo. Alternativamente, una estructura de cubierta tal puede ser impermeable o semipermeable al quimo 27 y al fluido digestivo 37, además de que cualquiera o a ambas de la endoprótesis 40 y la estructura de revestimiento 57 sean impermeables o semipermeables al quimo y al fluido digestivo.

35 El quimo 27 dentro del lumen 52 fluye desde los extremos proximal al distal 47, 50. La superficie interior 60 de la estructura de revestimiento 57 incluye uno o más materiales que, cuando se ponen en contacto con el quimo 27, provocan un aumento de la velocidad del quimo que fluye dentro del lumen 52 desde los extremos proximal al distal 47, 50. Un aumento tal de la velocidad del quimo 27 se puede proporcionar mediante una superficie interior 60 que tenga uno o más materiales que sean lubricantes, tal como el ePTFE, o un material que sea hidrófilo.

40 El contacto entre el quimo 27 y la superficie interior 60 reduce la duración del flujo del quimo a través del lumen 52 desde los extremos proximal al distal 47, 50. Por consiguiente, el quimo 27 de dentro del lumen 52 típicamente sale de allí por el extremo distal 50 antes de la salida del fluido digestivo 37 desde la región comprendida entre la superficie exterior 42 y la superficie interior 30 del duodeno 20 por el extremo distal 50. La salida del quimo 27 antes de la salida del fluido digestivo 37 por el extremo distal 50 se debe al flujo del quimo dentro del duodeno 20 y el suministro sustancialmente simultáneo del fluido digestivo en el interior del mismo, y a la reducción de la duración del flujo del quimo a través del lumen 52 en relación con la duración del flujo del fluido digestivo a través de la región comprendida entre la superficie exterior 42 y la superficie interior 30 del duodeno. La salida del quimo 27 antes de la salida del fluido digestivo 37 por el extremo distal 50 reduce la mezcla del fluido digestivo y el quimo, ya que sustancialmente todo o al menos parte del quimo está aguas abajo del fluido distal durante la salida del mismo por el extremo distal dentro del duodeno 20. El fluido digestivo 37 que entra en el duodeno 20 sin mezclarse con el quimo 27 se puede absorber por la superficie interior 30 del duodeno 20. Esto reduce la mezcla del fluido digestivo 37 y el quimo 27, lo que reduce la digestión del mismo y la absorción por la superficie interior 30 de los nutrientes, las grasas y otras sustancias del quimo.

La endoprótesis 40 y la estructura de control 55 se pueden tratar con agentes antitrombogénicos (tales como la heparina, derivados de la heparina, uroquinasa y PPACK (dextrofenilalanina proline arginina clorometilcetona)); agentes antiproliferativos (tales como enoxaprina, angioproteína, o anticuerpos monoclonales capaces de bloquear la proliferación de las células del músculo liso, hirudina y ácido acetilsalicílico); agentes antiinflamatorios (tales como dexametasona, prednisona, corticosterona, budesonida, estrógeno, sulfasalazina y mesalazina); agentes antineoplásicos/antiproliferativos/antimicóticos (tales como paclitaxel, 5-fluorouracilo, cisplatino, vinblastina, vincristina, epotilones, endostatina, angiostatina e inhibidores de timidinaquinasa); agentes anestésicos (tales como lidocaína, bupivacaína y ropivacaína); anticoagulantes (tales como D-Phe-Pro-Arg clorometilcetona, un compuesto que contiene un péptido RGD, heparina, compuestos antitrombina, antagonistas del receptor plaquetario, anticuerpos antitrombina, anticuerpos del receptor antiplaquetario, aspirina, inhibidores de prostaglandina, inhibidores plaquetarios y péptidos antiplaquetarios pulsátiles); promotores del crecimiento celular vascular (tales como inhibidores del factor de crecimiento, antagonistas del receptor del factor de crecimiento, activadores transcripcionales y promotores traslacionales); inhibidores del crecimiento de las células vasculares (tales como inhibidores del factor de crecimiento, antagonistas del receptor del factor de crecimiento, represores transcripcionales, represores traslacionales, inhibidores de la replicación, anticuerpos inhibidores, anticuerpos dirigidos contra factores de crecimiento, moléculas bifuncionales consistentes en un factor de crecimiento y una citotoxina, moléculas bifuncionales consistentes en un anticuerpo y una citotoxina); agentes reductores de colesterol; agentes vasodilatadores; y agentes que interfieren con mecanismos endógenos vasoactivos.

En la Figura 3 se muestra una realización alternativa del controlador de flujo antiobesidad 12a. Las partes representadas en la Figura 3 que se corresponden con las partes representadas en las Figuras 1 y 2 tienen, en la Figura 3, la misma referencia numérica que en las Figuras 1 y 2 con la adición del sufijo "a". En esta realización alternativa, el controlador de flujo antiobesidad 12a incluye una estructura de control 55a que tiene una estructura de restricción 65. La estructura de restricción 65 incluye una estructura de deflexión 67.

Cualquiera o ambas de la endoprótesis 40a y la estructura de deflexión 67 pueden ser impermeables o semipermeables al quimo 27 y al fluido digestivo 37. En una realización alternativa, la estructura de deflexión 67 se puede sujetar a unas secciones de la superficie interior 45a y la endoprótesis 40 puede tener aberturas transversales, tal como en una endoprótesis que incluye unos miembros estructurales alargados tales como alambres. En una realización alternativa tal, a la superficie exterior 42a se puede sujetar una estructura de cubierta tubular para evitar completa o parcialmente el paso en la dirección transversal del quimo 27 y el fluido digestivo 37 entre el lumen 52a y la región comprendida entre la superficie interior 30 y la superficie exterior de la estructura de cubierta. Una estructura de cubierta tal es impermeable o semipermeable al quimo 27 y al fluido digestivo 37. En una realización alternativa adicional, una estructura de cubierta tal puede ser impermeable o semipermeable al quimo 27 y al fluido digestivo 37, además de que alguna o ambas de la endoprótesis 40a y la estructura de deflexión 67 sean impermeables o semipermeables al quimo y al fluido digestivo.

La estructura de deflexión 65 requiere que el quimo 27 que fluye a través del lumen 52a desde los extremos proximal al distal 47a, 50a siga un circuito de un camino serpenteante a través del lumen. Este circuito o camino serpenteante posibilita una disminución de la velocidad del quimo 27 que fluye a través del lumen 52a desde los extremos proximal al distal 47a, 50a.

La disminución de la velocidad del quimo 27 que está dentro del lumen 52a aumenta la duración del flujo del quimo a través del lumen desde los extremos proximal al distal 47a, 50a. Por consiguiente, el quimo 27 de dentro del lumen 52a típicamente sale de allí por el extremo distal 50a después de la salida del fluido digestivo 37 desde la región comprendida entre la superficie exterior 42a y la superficie interior 30 del duodeno 20 por el extremo distal 50a. El retraso de la salida del quimo 27 a través del extremo distal 50a se debe al flujo del quimo dentro del duodeno 20 y el suministro sustancialmente simultáneo del fluido digestivo 37 a la región comprendida entre la superficie exterior 42a y la superficie interior 30, y al aumento de la duración del flujo del quimo a través del lumen 52a en relación con la duración del flujo del fluido digestivo 37 a través de la región comprendida entre la superficie exterior 42a y la superficie interior 30. El retraso de la salida del quimo 27 a través del extremo distal 50a, en relación con la salida del fluido digestivo 37 desde la región comprendida entre la superficie exterior 42a y la superficie interior 30 por el extremo distal 50a, reduce la mezcla del fluido digestivo y el quimo ya que sustancialmente todo o al menos parte del fluido digestivo está aguas abajo del quimo durante la salida del mismo por el extremo distal de dentro del duodeno 20. El fluido digestivo 37 que entra al duodeno 20 sin mezclarse con el quimo 27 se puede absorber por la superficie interior 30. Esto reduce la mezcla del fluido digestivo 37 y el quimo 27, lo que reduce la digestión del mismo y la absorción por la superficie interior 30 del quimo y los nutrientes asociados. Además, la salida del fluido digestivo 37 por el extremo distal 50a, antes de la salida de allí del quimo, reduce la descomposición de las grasas del quimo, lo que reduce la absorción por la superficie interior 30 de las grasas.

El contacto del quimo 27, que fluye dentro de los lúmenes 52, 52a desde los extremos proximales a distales 47, 47a, 50, 50a, con las estructuras de control 55, 55a proporciona cambios en la velocidad del quimo. Más específicamente, el contacto entre el quimo 27 y la estructura de control 55 da lugar a un aumento de la velocidad del quimo. Alternativamente, el contacto entre el quimo 27 y la estructura de control 55a da lugar a una disminución de la velocidad del quimo. En unas realizaciones alternativas de las estructuras de control 55, 55a es posible que formen parte de la endoprótesis 40 o de realizaciones alternativas de la misma que proporcionen la estructura tubular.

- Un controlador de flujo antiobesidad, tal como el controlador de flujo antiobesidad 12, se puede usar de acuerdo con un método para inducir una pérdida de peso en un paciente. El método, no reivindicado por la invención, incluye insertar la estructura tubular del controlador de flujo antiobesidad dentro de un duodeno, tal como el duodeno 20, en relación sustancialmente coaxial con el mismo, Una realización de la estructura tubular a la que se puede aplicar este injerto es la endoprótesis 40. La estructura tubular tiene unas superficies exterior e interior, unos extremos proximal y distal, y un lumen. El controlador de flujo antiobesidad tiene una estructura de transporte, al menos parte de la cual se conecta con la superficie exterior de la estructura tubular. La estructura de transporte se prolonga hasta el extremo distal. El controlador de flujo antiobesidad incluye una estructura de control que se conecta a la superficie interior de la estructura tubular.
- 5 El método incluye, además, ubicar la estructura tubular dentro y longitudinalmente en relación con el duodeno, de tal modo que la estructura de transporte se posiciona para recibir un fluido digestivo, tal como el fluido digestivo 37, desde una papila de Vater, tal como la papila de Vater 35. Una realización de la estructura de transporte que se puede posicionar según esta ubicación incluye la estructura de transporte 61.
- 10 La ubicación posiciona además el controlador de flujo antiobesidad de tal modo que el extremo proximal de la estructura tubular tiene una posición proximal en relación con la papila de Vater, Una realización del extremo proximal de la estructura tubular que se puede posicionar de acuerdo con esta ubicación incluye el extremo proximal 47.
- 15 La ubicación posiciona además el controlador de flujo antiobesidad de tal modo que el extremo distal de la estructura tubular tiene una posición distal en relación con la papila de Vater, Una realización del extremo distal de la estructura tubular que se puede posicionar de acuerdo con esta ubicación incluye el extremo distal 50.
- 20 La ubicación posiciona además el controlador de flujo antiobesidad de tal modo que el lumen de la estructura tubular recibe un quimo, tal como el quimo 27, desde un píloro, tal como el píloro 25. Una realización del lumen de la estructura tubular que se puede posicionar de acuerdo con esta ubicación incluye el lumen 52.
- El método incluye además acoplar una estructura de retención del controlador de flujo antiobesidad con la superficie interior del duodeno, tal como la superficie interior 30. El acoplamiento sujeta la estructura de transporte en la posición del mismo para recibir el fluido digestivo desde la papila de Vater.
- 25 El acoplamiento sujeta además el lumen en la posición del mismo para recibir el quimo del píloro de tal modo que la estructura de control cambia la velocidad del quimo que fluye dentro del lumen de la estructura tubular, desde los extremos proximal al distal del mismo. Una realización de la estructura de control a la que se puede aplicar este acoplamiento es la estructura de control 55.
- 30 Se hace referencia aquí a la patente de EE.UU. Nº 6.740.121. Se hace referencia aquí a las siguientes solicitudes de patente de EE.UU.
- Título: Endoprótesis antiobesidad; inventores: Barry Weitzner, Taryn Deneault, Katie Krueger, Claude Clerc, Harold W. Martins y William Bertolino; presentada en la misma fecha que la presente solicitud de patente de EE.UU.; Attorney Docket Nº: 792-27;
- 35 Título: Endoprótesis dual antiobesidad; inventores: Katie Krueger, William Bertolino, Barry Weitzner y Claude Clerc; presentada en la misma fecha que la presente solicitud de patente de EE.UU.; Attorney Docket Nº: 792-40; y
- Título: Estructura de derivación antiobesidad; inventores: Katie Krueger y Harold W. Martins; presentada en la misma fecha que la presente solicitud de patente de EE.UU.; Attorney Docket Nº: 792-42.
- 40 Aunque la invención se ha descrito con referencia a algunas realizaciones preferidas, se debe comprender que se pueden hacer numerosos cambios dentro del alcance del concepto de la invención descrita. Por consiguiente, se pretende que la invención no se limite a las realizaciones descritas, sino que tenga el alcance completo permitido por el lenguaje de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1.- Un controlador (12, 12a) de flujo antiobesidad, que comprende:

5 una estructura tubular (40) que tiene unas superficies exterior e interior (42, 45), teniendo dicha estructura tubular (40) unos extremos proximal y distal (47, 50), teniendo dicha estructura tubular (40) un lumen (52) que tiene una periferia exterior definida mediante dicha superficie interior (45), estando dicha estructura tubular (40) dimensionada para ajustarse dentro del duodeno en una relación sustancialmente coaxial con el mismo, siendo dicha estructura tubular (40) impermeable o semipermeable al fluido digestivo y al quimo de dentro del duodeno; y que se caracteriza por:

10 una estructura de transporte (61), al menos parte de la cual se conecta con dicha superficie exterior (42), prolongándose dicha estructura de transporte (61) hasta dicho extremo distal (50);

15 una estructura de retención (62) conectada a dicha estructura tubular (40), sujetando dicha estructura de retención (62) a dicha estructura tubular (40) dentro del duodeno de tal modo que dicha estructura de transporte (61) se posiciona para recibir el fluido digestivo desde la papila de Vater en la superficie interior del duodeno, proporcionando dicha estructura de transporte (61) un conducto para que el fluido digestivo de allí dentro fluya a dicho extremo distal, sujetando además dicha estructura de retención (62) a dicha estructura tubular (40) dentro del duodeno de tal modo que dicho extremo proximal tiene una posición proximal en relación con la papila de Vater, que además sujeta dicha estructura de retención (62) a dicha estructura tubular (40) dentro del duodeno de tal modo que dicho extremo distal tiene una posición distal en relación con la papila de Vater, que además sujeta dicha estructura de retención (62) a dicha estructura tubular (40) dentro del duodeno de tal modo que dicho extremo proximal (47) se comunica con el píloro para posibilitar que el quimo fluya, desde allí, adentro de dicho lumen (52); y

20 una estructura de control (55) conectada a dicha superficie interior (45) de dicha estructura tubular (40) para cambiar la velocidad del quimo que fluye dentro de dicho lumen (52) desde dichos extremos proximal al distal; en la que la estructura tubular (40) se prolonga a lo largo de la longitud de la estructura de control (55).

25 2.- Un controlador de flujo antiobesidad según la reivindicación 1, en el que dicha estructura de control (55) comprende una estructura de revestimiento (57) sujeta a dicha superficie interior (45) de dicha estructura tubular (40),

teniendo dicha estructura de revestimiento (57) una superficie interior (60), que da lugar a un aumento de la velocidad del quimo cuando se pone en contacto con el quimo que fluye dentro de dicho lumen (52).

3.- Un controlador de flujo antiobesidad según la reivindicación 2, en el que dicha estructura tubular (40) comprende una endoprótesis tubular que tiene una superficie interior,

30 siendo tubular dicha estructura de revestimiento (57) y estando sujeta a dicha superficie interior de dicha endoprótesis en relación coaxial con la misma.

4.- Un controlador de flujo antiobesidad según la reivindicación 2, en el que dicha superficie interior (60) de dicha estructura de revestimiento (57) comprende un material que es lubricante, de tal modo que la velocidad del quimo aumenta cuando dicho material se pone en contacto con el quimo que fluye dentro de dicho lumen.

35 5.- Un controlador de flujo antiobesidad según la reivindicación 2, en el que dicha superficie interior (60) de dicha estructura de revestimiento (57) comprende ePTFE, que da lugar a un aumento de la velocidad del quimo cuando se pone en contacto con el quimo que fluye dentro de dicho lumen.

40 6.- Un controlador de flujo antiobesidad según la reivindicación 2, en el que dicha superficie interior (60) de dicha estructura de revestimiento (57) comprende un material que es hidrófilo, de tal modo que la velocidad del quimo aumenta cuando dicho material se pone en contacto con el quimo que fluye dentro de dicho lumen.

7.- Un controlador de flujo antiobesidad según la reivindicación 1, en el que dicha estructura de control (55a) comprende una estructura de restricción (65) sujeta a dicha superficie interior (45a) de dicha estructura tubular (40a), proporcionando dicha estructura de restricción (65) una obstrucción al quimo que fluye dentro de dicho lumen (52a) que da lugar a una disminución de la velocidad del quimo.

45 8.- Un controlador de flujo antiobesidad según la reivindicación 7, en el que dicha estructura de restricción (65) comprende una estructura de deflexión (67) sujeta a dicha superficie interior (45a) de dicha estructura tubular (40a), proporcionando dicha estructura de deflexión (67) una obstrucción al quimo que fluye dentro de dicho lumen (52a) que da lugar a una disminución de la velocidad del quimo.

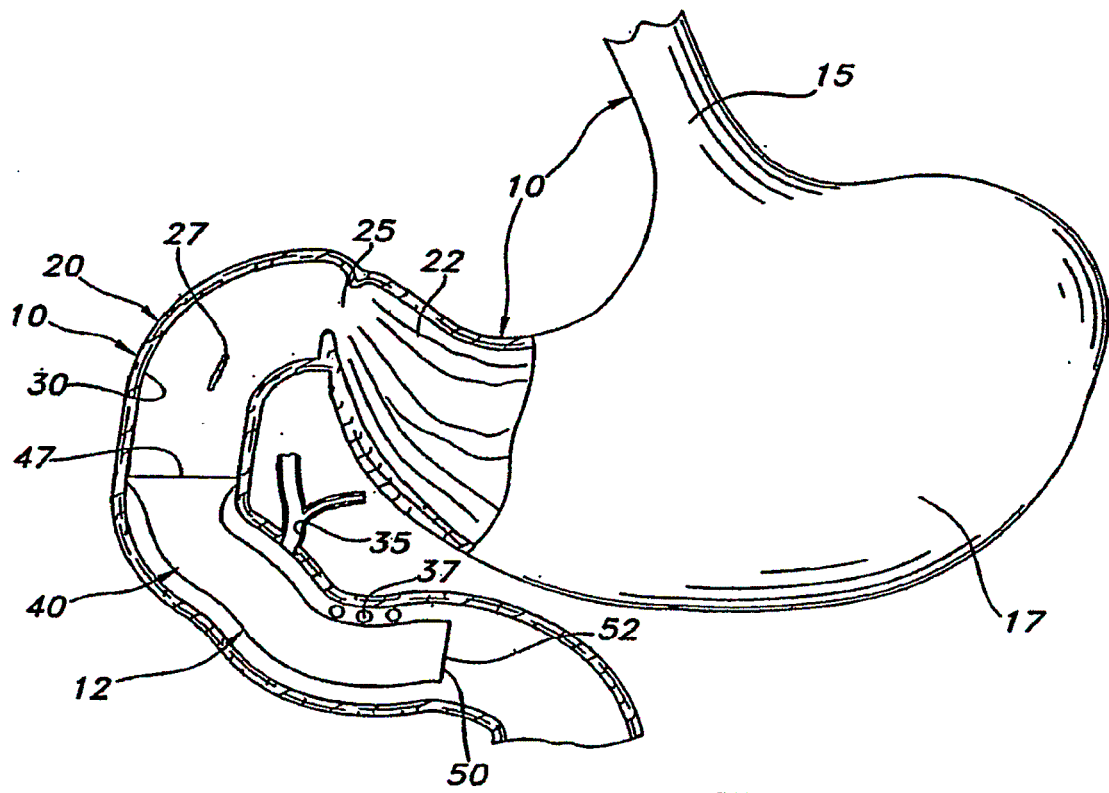


FIG. 1

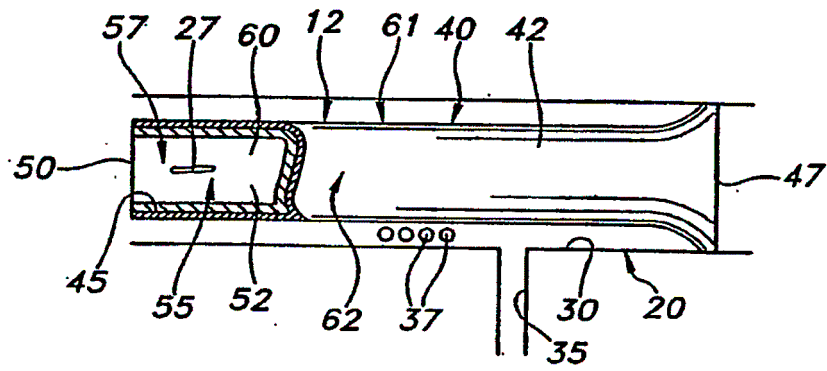


FIG. 2

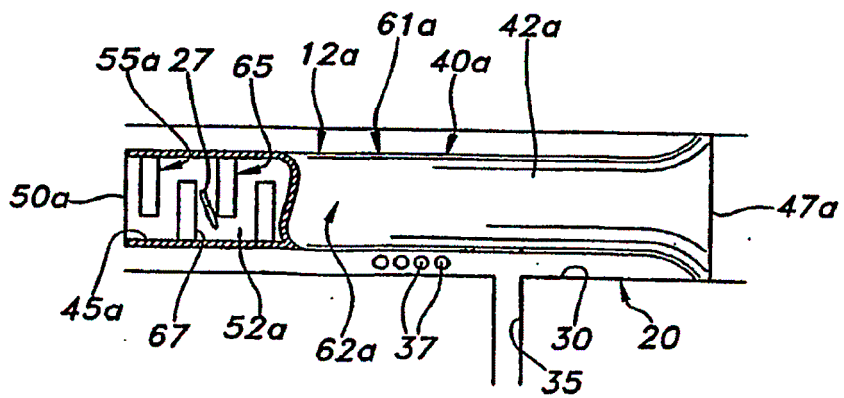


FIG. 3