

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 496**

51 Int. Cl.:

A61F 2/04

(2006.01)

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07795213 .3**

96 Fecha de presentación: **23.05.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2029051**

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

54 Título: **ESTRUCTURA DESVIADORA CONTRA LA OBESIDAD.**

30 Prioridad:
30.05.2006 US 443516

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2011

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

72 Inventor/es:
**KRUEGER, Katie y
MARTINS, Harold W.**

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

ES 2 369 496 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

Estructura desviadora contra la obesidad.

5 Referencia Cruzada Con Solicitud Relacionada

Esta solicitud internacional reivindica prioridad sobre la solicitud de patente de EE.UU. N° 11/443.516, presentada el 30 de mayo de 2006.

10 Ámbito de la invención

La presente invención se refiere generalmente a implantes contra la obesidad y los métodos para sujetar la misma. Más específicamente, la presente invención se refiere a estructuras desviadoras contra la obesidad que se mantienen en el duodeno adyacente al estómago para reducir la digestión y absorción de los alimentos.

15 Antecedentes de la invención

La incidencia de la obesidad y sus problemas asociados relacionados con la salud se ha convertido en importantes. Las causas de la obesidad implican una compleja interacción de factores genéticos, ambientales, psico-conductuales, endocrinos, metabólicos, culturales y socioeconómicos. La obesidad severa se asocia frecuentemente con importantes condiciones comórbidas médicas, incluyendo la enfermedad de la arteria coronaria, hipertensión, diabetes mellitus tipo II, liliasis biliar, esteatohepatitis no alcohólica, hipertensión pulmonar y la apnea del sueño. La obesidad es la principal causa de muerte evitable en los EE.UU. El espectro de condiciones comórbidas asociadas a la obesidad incluye el cáncer, la osteoartritis y las enfermedades del corazón. El coste económico de la obesidad es sustancial.

Los tratamientos actuales para la obesidad comprenden desde la dieta, ejercicio, modificación de la conducta y farmacoterapia para varios tipos de cirugía, con diferentes riesgos y eficacia. En general, los tratamientos no quirúrgicos, aunque menos invasivos, sólo logran una pérdida de peso relativamente a corto plazo y limitada en la mayoría de los pacientes. Los tratamientos no quirúrgicos se utilizan para los pacientes tales como con un índice de masa corporal (IMC) que es mayor de 30, y no han demostrado ser muy eficaces. Los tratamientos quirúrgicos incluyen la gastroplastia para limitar la capacidad del estómago para contener grandes cantidades de comida, por ejemplo, engrapado o con "banda gástrica". Otros procedimientos quirúrgicos incluyen la derivación y "globos" gástricos que, cuando se desinflan, se pueden insertar en el estómago y luego se distienden por el llenado con una solución salina.

Las intervenciones quirúrgicas se pueden realizar en aquellos pacientes con un IMC mayor de 40 (considerada obesidad mórbida). Las intervenciones quirúrgicas pueden incluir operaciones restrictivas que reducen el tamaño de la bolsa del estómago para limitar la ingesta de alimentos. Las intervenciones quirúrgicas también pueden incluir procedimientos de malabsorción que reorganizn el intestino delgado en un intento de disminuir la longitud funcional o la eficiencia de la absorción de nutrientes, o una combinación de los mismos. Un procedimiento de combinación es la Derivación Gástrica (GPB o Roux-en-Y), que ha sido eficaz para la mayoría de los pacientes que mantienen aproximadamente el 70% de la pérdida de exceso de peso después de 5 años, y el 50% de la misma después de 10 años. Estos dos tipos de procedimientos se pueden realizar por vía laparoscópica, pero puede tener complicaciones. Además, la GPB es normalmente irreversible. Se están considerando otros enfoques de tratamiento. La publicación de EE.UU. n° 2003/0040804 A1 describe un dispositivo de saciedad. El exceso de pérdida de peso es la pérdida de peso que es mayor que el peso corporal ideal.

Existe la necesidad de intervenciones menos invasivas de bajo coste para el tratamiento de la obesidad, incluyendo la obesidad mórbida.

50 Sumario de la invención

La estructura desviadora contra la obesidad de la presente invención incluye una estructura laminar que tiene unas superficies suministrada para papila y suministrada para píloro, y unos extremos proximal y distal. La estructura laminar tiene un par de bordes laterales, cada uno se extiende entre los extremos proximal y distal. Los bordes laterales definen una anchura de la estructura laminar. La estructura laminar se dimensiona para caber longitudinalmente dentro de un duodeno de tal manera que se proporciona una separación transversal entre la superficie suministrada para la papila y una papila de Vater en una superficie interna del duodeno.

Una estructura de retención se conecta con la estructura laminar. La estructura de retención mantiene la estructura laminar dentro del duodeno, de tal manera que la superficie suministrada para la papila mira hacia la papila de Vater. La estructura de retención mantiene además la estructura laminar dentro del duodeno, de tal manera que los bordes laterales se acoplan en la superficie interna del duodeno para definir unos pasos internos suministrado para la papila y suministrado para el píloro dentro del duodeno. El paso interno suministrado para la papila tiene una periferia que se define por la superficie suministrada para la papila y un tramo de la superficie interna del duodeno que mira hacia dicha superficie suministrada para la papila. El paso interno suministrado para el píloro tiene una periferia que se define por la superficie suministrada para el píloro y un tramo de la superficie interna del duodeno que mira hacia la superficie suministrada para el píloro.

La estructura de retención mantiene además la estructura laminar dentro del duodeno, de tal manera que el paso interno suministrado para la papila se sitúa para recibir un fluido digestivo de la papila de Vater. El paso interno suministrado para la papila proporciona un conducto para que el fluido digestivo en ella fluya hacia el extremo distal. La estructura laminar es impermeable o semipermeable a los fluidos digestivos dentro del paso interno suministrado para la papila.

La estructura de retención mantiene además la estructura laminar dentro del duodeno, de tal manera que el paso interno suministrado para el píloro se sitúa para recibir un quimo de un píloro que conduce al duodeno. Quimo es el alimento parcialmente digerido que fluye en el duodeno desde el estómago. El paso interior suministrado para el píloro proporciona un conducto para que el quimo en ella fluya hacia el extremo distal. La estructura laminar es impermeable o semipermeable al quimo dentro del paso interno suministrado para el píloro.

La estructura desviadora contra la obesidad, cuando se mantiene en el lugar adecuado en el duodeno, reduce o evita la mezcla de los fluidos digestivos y el quimo dentro del duodeno. El fluido digestivo en el duodeno incluye los jugos biliares y pancreáticos que llegan al interior del duodeno al fluir a través de la papila de Vater, que colinda con la superficie interna del duodeno. El fluido digestivo se suministra a la papila de Vater por los conductos biliares y pancreáticos. La estructura desviadora contra la obesidad reduce o evita la mezcla de los fluidos digestivos y el quimo al reducir o evitar que el fluido digestivo que fluye a través de la papila de Vater pase a través de la estructura laminar. En consecuencia, se reduce o evita la mezcla del fluido digestivo con el quimo en la región del duodeno, que está ocupada por la estructura desviadora contra la obesidad. Esto reduce la exposición del quimo al fluido digestivo que reduce la descomposición química asociada del mismo. Este es el resultado de que la estructura laminar sea semipermeable o impermeable al quimo. La reducción de la mezcla del quimo y el fluido digestivo proporcionada por la estructura desviadora contra la obesidad retrasa la absorción de grasas por el duodeno y partes posteriores del aparato digestivo tales como los intestinos lo que efectúa una pérdida de peso en el paciente. Además, la reducción de la mezcla del quimo y el fluido digestivo reduce la ingesta calórica por parte del paciente. Además, esta reducción en la mezcla reduce la descomposición de las grasas, porque la bilis se separa del quimo en toda la longitud axial de la estructura desviadora contra la obesidad. En consecuencia, se reduce la transformación química del quimo por el fluido digestivo que normalmente se requiere para la absorción de los nutrientes, grasas y otras sustancias en el quimo por el duodeno.

Además, la estructura desviadora contra la obesidad reduce la absorción de los nutrientes, grasas y otras sustancias en el quimo por el duodeno. Esto da como resultado una menor absorción porque la estructura laminar es semipermeable o impermeable al quimo. Como resultado, el quimo, que figura dentro del paso interno suministrado para el píloro, tiene impedido parcial o totalmente llegar a toda la superficie interna de la parte del duodeno en la que se encuentra la estructura desviadora contra la obesidad. En consecuencia, la parte del duodeno en la que se encuentra la estructura desviadora contra la obesidad tiene impedido en parte el absorber los nutrientes, grasas y otras sustancias en el quimo. La reducción de la absorción de los nutrientes, grasas y otras sustancias por el duodeno reduce el consumo de calorías por el paciente. Además, la reducción de la absorción de los nutrientes, grasas y otras sustancias reduce el consumo de grasas por parte del paciente que por lo general reduce el peso de los mismos.

La estructura desviadora contra la obesidad no impide el paso y el flujo del fluido digestivo a través de la papila de Vater. El fluido digestivo incluye las secreciones biliares que fluyen a través de la papila de Vater. El paso y el flujo del fluido digestivo a través de la papila de Vater se proporciona por la separación transversal entre la estructura laminar y la papila de Vater. Esto permite el flujo del fluido digestivo a través de la papila de Vater en el paso interno proporcionado para la papila. La estructura desviadora contra la obesidad permite además el transporte del fluido digestivo a través del paso interno suministrado para la papila al extremo distal de la estructura laminar. El paso o flujo del fluido digestivo a través de la papila de Vater, que no esté obstruido por la estructura desviadora contra la obesidad, es beneficioso ya que la obstrucción de dicho paso o flujo a través de la papila de Vater puede ser indeseable.

La estructura desviadora contra la obesidad separa la alimentación y el quimo, que fluye desde el estómago al duodeno, del fluido digestivo que incluye los ácidos biliares y enzimas pancreáticas y promueve la absorción de lípidos. Esta separación por la estructura desviadora contra la obesidad se dispone en la ubicación de la misma en el duodeno, que es el comienzo del intestino delgado. La estructura desviadora contra la obesidad trata la obesidad utilizando un método de mala absorción. Separar los alimentos del fluido digestivo puede reducir la cantidad de digestión y, por consiguiente, la cantidad de peso que gana una persona por comer una cantidad determinada de alimentos.

Estas y otras características de la invención se comprenderán más plenamente a partir de la siguiente descripción de unas realizaciones específicas de la invención junto con los dibujos de acompañamiento.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos:

La Fig. 1 es una vista en alzado anatómica del estómago, el duodeno y partes adyacentes del conducto alimentario, la pared de la parte pilórica del estómago y el duodeno están separadas para mostrar una estructura desviadora contra la obesidad, de acuerdo con la presente invención;

Fig. 2 es una vista ampliada de la parte circular 2 de la figura 1, la estructura desviadora contra la obesidad y el duodeno se muestran con configuraciones substancialmente rectas, el duodeno y la papila de Vater se muestran esquemáticamente;

La Fig. 3 es una vista en sección transversal en el plano indicado por la línea 3-3 de la estructura desviadora contra la obesidad de la figura 2, la estructura desviadora contra la obesidad se muestra afianzada dentro del duodeno;

La Fig. 4 es una vista en sección transversal del duodeno de la figura 1, el duodeno y la papila de Vater se muestra esquemáticamente, el duodeno se muestra sin tener la estructura desviadora contra la obesidad en él; y

La Fig. 5 es una vista en sección transversal longitudinal que corresponde a la figura 2 de una realización alternativa de la estructura desviadora contra la obesidad, la estructura desviadora contra la obesidad se muestran con estructuras laminar y de embudo.

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

Descripción Detallada de la Invención

En referencia a los dibujos y más particularmente a la figura 1, se ilustra una parte central del conducto alimentario 10 en el que se encuentra la estructura desviadora contra la obesidad 12. Esta parte del conducto 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 a través 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 se contrae para cerrar la abertura, pero que se relaja para proporcionar un paso abierto pero restrictivo. Aunque sujeto a variaciones sustanciales en los diferentes individuos, el píloro 25 tiene un diámetro máximo abierto de aproximadamente 2 cm y el duodeno 20 tiene un diámetro que normalmente 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 al duodeno 20. El duodeno 20 tiene una superficie interna 30 y un paso interno 31. El paso interno 31 tiene una periferia externa que se define por la superficie interna 30. El duodeno 20 tiene una papila de Vater 32, que es una dilatación de boquilla de trompeta con la pared duodenal en la abertura de los conductos biliares y pancreáticos fundidos. El fluido digestivo 37 se suministra a través de la papila de Vater 35, y fluye en el paso interno 31 del duodeno 20.

La estructura desviadora contra la obesidad 12 se sitúa dentro del duodeno 20 como se muestra en la figura 1. La estructura desviadora contra la obesidad 12 incluye una estructura laminar 40 que tiene unas superficies suministrada para la papila y suministrada para el píloro 42, 45. La estructura laminar 40 tiene unos extremos proximal y distal 47, 50. La estructura laminar 40 tiene un par de bordes laterales 52, 55 cada uno de los cuales se extiende entre los extremos proximal y distal 47, 50. Los bordes laterales 52, 55 definen una anchura 57 de la estructura laminar 40.

La estructura laminar 40 se puede formar de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) o de poliuretano. La estructura laminar 40 puede formarse de materiales biocompatibles, tales como polímeros que pueden incluir cargas tales como metales, fibras de carbono, fibras de vidrio o cerámica. Estos polímeros pueden incluir polímeros de olefinas, polietileno, polipropileno, poli(cloruro de vinilo), politetrafluoroetileno que no se expande, copolímero de etileno propileno fluorado, poli(acetato de vinilo), poliestireno, poli(tereftalato de etileno), derivados del naftaleno dicarboxilato, tales como poli(naftalato de etileno), poli(naftalato de butileno), poli(naftalato de trimetileno) y naftalato de trimetilenediol, poliuretano, poliurea, cauchos de silicona, poliarnidos, policarbonatos, polialdehidos, cauchos naturales, copolímeros de poliéster, copolímeros de estireno-butadieno, poliéteres, tales como poliéteres total o parcialmente halogenados, copolímeros y combinaciones de los mismos. Además, en la estructura laminar 40 se pueden incluir poliésteres, incluyendo poliésteres de tereftalato de polietileno (PET), polipropileno, polietileno, poliuretano, poliolefinas, polivinilos, polimetilacetatos, poliarnidos, derivados de naftaleno dicarboxileno y seda natural.

La estructura laminar 40 puede formarse de materiales tales como el nitinol, Elgiloy, acero inoxidable, cromo cobalto, incluyendo MP35N, aleación con base de cobalto, tantalio, niobio, platino, oro, titanio, combinaciones de los mismos y otros metales, polímeros y materiales biocompatibles. Además, la estructura laminar 40 puede incluir unos elementos estructurales que tienen un núcleo interno formado de tantalio, oro, platino, iridio, o una combinación de ellos, y un revestimiento externo de nitinol para proporcionar unos miembros compuestos para la mejora de la radio-opacidad o la visibilidad. Ejemplos de estos miembros compuestos se describen en la solicitud de patente de EE.UU. N° de publicación 2002/0035396

La estructura laminar 40 puede tener varias realizaciones. Por ejemplo, la estructura laminar 40 puede ser auto-expansible o ampliable por un globo. La estructura laminar 40 puede incluir uno o más resortes de acero inoxidable, resortes espirales enrollados helicoidalmente que incluyen un material sensible al calor, o estructuras expansibles de acero inoxidable formadas de alambre de acero inoxidable en un patrón en zigzag. La estructura laminar puede ser capaz de contraerse o expandirse transversalmente, como por la distensión o deformación transversal o periférica. Las estructuras laminares auto-expansibles incluyen estructuras que impulsan mecánicamente a la estructura laminar para expandirse transversalmente, y estructuras que se expanden a una o varias temperaturas específicas como resultado de las propiedades de memoria del material estructural para una configuración específica. El Nitinol es un material que puede incluirse en la estructura laminar para proporcionar la expansión radial de la misma, tanto por impulso mecánico, o por las propiedades de memoria del nitinol sobre la base de una o más temperaturas específicas. Las estructuras laminares pueden incluir uno o varios de los elementos descritos en las patentes de EE.UU. N.º. 4.503.569, 4.733.665, 4.856.516, 4.580.568, 4.732.152 y 4.886.062. La estructura laminar 40 puede ser una endoprótesis biliar WALLSTENT® RX realizada por la Corporación Científica de Boston. La estructura laminar 40 puede ser cubierta por una estructura de funda, como un recubrimiento de silicona Permalume® que lo hace la Corporación Científica de Boston.

La estructura laminar 40 pueden tratarse con agentes anti-trombogénicos (como la heparina, los derivados de la heparina, uroquinasa, y PPACK (dextrofenilalanina clorometilcetona arginina prolina)), agentes anti-proliferativos (como enoxaprin, angiopentin, o anticuerpos monoclonales capaces de bloquear la proliferación de células musculares suaves, hirudina, y el ácido acetilsalicílico), agentes anti-inflamatorios (como dexametasona, prednisolona, corticosterona, budesonida, estrógeno, sulfasalazina y mesalamina), agentes antineoplásicos/antiproliferativos/anti-mióticos (tales como el paclitaxel, 5-fluorouracilo, cisplatino, vinblastina, vincristina, epotilonas, endostatina, angiostatina e inhibidores de timidina kinasa), agentes anestésicos (como la lidocaína, bupivacaína y ropivacaína), anticoagulantes (como cetona clorometil D-Phe-Arg-Pro, un compuesto que contiene péptido RGD, heparina, compuestos de antitrombina, antagonistas receptores de plaquetas, anticuerpos anti-trombina, anticuerpos receptores anti-plaquetas, aspirina, inhibidores de la prostaglandina, inhibidores de plaquetas y péptidos antiplaquetarios espesos), promotores de crecimiento de las células vasculares (como los inhibidores del factor de crecimiento, antagonistas receptores de factor de crecimiento, activadores de la transcripción, promotores de la traslación), inhibidores de crecimiento de las células vasculares (como los inhibidores del factor de crecimiento, antagonistas receptores del factor de crecimiento, represores de transcripción, represores de traslación, inhibidores de replicación, anticuerpos inhibidores, anticuerpos dirigidos contra factores de crecimiento, moléculas bifuncionales que consisten en un factor de crecimiento y una citotoxina, moléculas bifuncionales que consisten en un anticuerpo y una citotoxina), agentes reductores del colesterol, agentes vasodilatadores y agentes que interfieren con los mecanismos endógenos vasoactivos.

La estructura laminar 40 se dimensiona para caber longitudinalmente dentro del paso interno 31 del duodeno 20 de tal manera que se proporciona una separación transversal 60 entre la superficie 42 suministrada para la papila y la papila de Vater 35. La estructura desviadora 12 contra la obesidad tiene una estructura de retención 62 conectada a la estructura laminar 40. La estructura de retención 62 mantiene la estructura laminar 40 dentro del paso interno 31, de tal manera que la superficie 42 suministrada para la papila mira hacia a la papila de Vater 35.

La estructura de retención 62 mantiene además la estructura laminar 40 dentro del paso interno 31 del duodeno 20 de tal manera que los bordes laterales 52, 55 se acoplan a la superficie interna 30 del duodeno 20. El acoplamiento entre la estructura laminar 40 y la superficie interna 30 define unos pasos internos 65, 67 suministrado para la papila y suministrado para el píloro, cada uno contenido dentro del paso interno 31.

El paso interno 65 suministrado para la papila tiene una periferia que se define por la superficie 42 suministrada para la papila y una sección de la superficie interna 30 del duodeno 20 que tiene una relación enfrentada con la misma. El paso interno 67 suministrado para el píloro tiene una periferia que se define por la superficie 45 suministrada para el píloro y una sección de la superficie interna 30 del duodeno 20 que tiene una relación enfrentada con la misma.

La anchura 57 de la estructura laminar 40 permite la bisección del paso interno 31 del duodeno 20 por la estructura laminar, como se muestra en la figura 3. En consecuencia, los pasos internos 65, 67 suministrado para la papila y suministrado para el píloro tienen respectivas secciones transversales que son sustancialmente iguales. La anchura 57 es lo suficientemente grande de manera que la sección transversal del paso interno 31 es sustancialmente elíptica, cuando la estructura laminar 40 se mantiene en él. Cuando la estructura laminar 40 no se encuentra en el paso interno 31 la sección transversal del mismo es sustancialmente circular, como se muestra en la figura. 4.

La estructura de retención 62 mantiene además la estructura laminar 40 dentro del paso interno 31 del duodeno, de tal manera que el paso interno 65 suministrado para la papila se sitúa para recibir un fluido digestivo 37 de la papila de Vater 35. El paso interno 65 suministrado para la papila proporciona un conducto para que el fluido digestivo 37 en él fluya hacia el extremo distal 50. El fluido digestivo 37 sale del paso interno 65 suministrado para la papila a través del extremo distal 50. La estructura laminar 40 es impermeable o semipermeable al fluido digestivo 37 dentro del paso interno 65 suministrado para la papila.

- 5 La estructura de retención 62 mantiene además la estructura laminar 40 dentro del paso interno 31 del duodeno 20, de tal manera que el paso interno 67 suministrado para el píloro se sitúa para recibir el quimo 27 desde el píloro 25 que conduce al paso interno 31. El paso interior 67 suministrado para el píloro proporciona un conducto para que el quimo 27 en él fluya hacia el extremo distal 50. La estructura laminar 40 es impermeable o semipermeable al quimo 27 dentro del paso interno 67 suministrado para el píloro que impide total o parcialmente que el quimo en el mismo se ponga en contacto con el tramo de la superficie interna 30 que mira hacia la superficie 42 suministrada para la papila. Esto impide parcial o totalmente la absorción del quimo 27 y los nutrientes asociados por el tramo de la superficie interna 30 que mira hacia la superficie 42 suministrada para la papila.
- 10 Una realización alternativa de la estructura desviadora contra la obesidad 12a se muestra en la figura 5. Las partes ilustradas en la figura 5, que corresponden a las partes ilustradas en las figuras 1 a 3, en la figura 5 tiene el mismo número de referencia que en las figuras 1 a 3 con la adición del sufijo "a". En esta realización alternativa, los extremos proximal y distal 47a, 50a definen respectivos extremos laminares proximal y distal. La estructura de retención 62a define una estructura de retención laminar.
- 15 La estructura desviadora contra la obesidad 12a incluye una estructura de embudo 70 que tiene unos extremos proximal y distal 72, 75 de embudo. El extremo proximal 72 de embudo tiene una sección transversal que es más grande que la sección transversal del píloro 25. El extremo distal 75 de embudo tiene una sección transversal que es más pequeña que la sección transversal del extremo proximal 72 del embudo.
- 20 La estructura de embudo 70 y la estructura laminar 40 están formadas por materiales poliméricos respectivos. El material de polímero incluido en la estructura de embudo 70 tiene una dureza menor que la dureza del polímero que se incluye en la estructura laminar 40a.
- 25 La estructura 12a desviadora contra la obesidad incluye además una estructura 77 de retención de embudo que se conecta a la estructura de embudo 70. La estructura 77 de retención de embudo mantiene la estructura de embudo 70 dentro del paso interno 31 del duodeno 20 de tal manera que la estructura de embudo se extiende a través del píloro 25. El extremo proximal 72 del embudo tiene una posición proximal en relación con el píloro 25, y el extremo distal 75 del embudo tiene una posición distal relativa al mismo.
- 30 La dureza relativamente pequeña del material de polímero incluido en la estructura de embudo 70 proporciona una flexibilidad sustancial del mismo. En consecuencia, la estructura de embudo 70 es capaz de ajustarse a los distintos tamaños de la sección transversal del píloro 25 que corresponden, por ejemplo, a la apertura y el cierre del mismo durante la digestión. Como resultado, cualquier interferencia con la dilatación y la contracción del píloro 25 causada por la estructura de embudo 70 es insustancial. El extremo proximal 72 del embudo se comunica con la parte pilórica 22, y el extremo distal 75 del embudo se comunica con el paso interno 67a suministrada para el píloro. En consecuencia, el quimo 27 en la parte pilórica 22 entra en el interior de la estructura de embudo 70 a través del extremo proximal 72 del embudo. El quimo 27 dentro de la estructura de embudo 70 sale a través del extremo distal 75 del embudo y fluye dentro del paso interno 67a suministrado para el píloro.
- 35 Una estructura desviadora contra la obesidad, tal como la estructura desviadora contra la obesidad 12, se puede utilizar de acuerdo a un método para inducir la pérdida de peso en un paciente. El método incluye la inserción de una estructura laminar de la estructura desviadora contra la obesidad en un duodeno, tal como el duodeno 20, en una relación con él sustancialmente longitudinal. Una realización de la estructura laminar a la que se puede aplicar esta inserción es la estructura laminar 40. La estructura laminar tiene unas superficies suministrada para la papila y suministrada para el píloro y unos extremos proximal y distal. La estructura laminar tiene un par de bordes laterales, cada uno se extiende entre los extremos proximal y distal. Los bordes laterales definen una anchura de la estructura laminar.
- 45 El método incluye además la localización de la estructura laminar dentro y en sentido longitudinal en relación con el duodeno, de tal manera que el extremo proximal tenga una posición proximal en relación con una papila de Vater, tal como la papila de Vater 35. Una realización del extremo proximal que se puede situar de acuerdo con esta colocación es el extremo proximal 47. La colocación sitúa además la estructura laminar de tal manera que el extremo distal tiene una posición distal en relación con la papila de Vater. Una realización del extremo distal que se puede situar de acuerdo con esta colocación es el extremo distal 47.
- 50 La colocación sitúa además la estructura laminar de tal manera que la superficie suministrada para la papila mira hacia la papila de Vater. Una realización de la superficie suministrada para la papila que se puede situar de acuerdo con esta colocación es la superficie 42 suministrada para la papila.
- 55 El método incluye además el acoplamiento de una estructura de retención de la estructura desviadora contra la obesidad con la superficie interna del duodeno. Este acoplamiento mantiene la estructura laminar dentro del paso interno del duodeno de tal manera que la superficie suministrada para la papila mira hacia la papila de Vater. Una realización de la estructura de retención a la que se puede acoplar esta inserción es la estructura de retención 62.
- 60
- 65

- 5 El acoplamiento mantiene además la estructura laminar dentro del paso interno del duodeno de tal manera que los bordes laterales de la estructura laminar se acoplan a la superficie interna del duodeno. El acoplamiento entre la estructura laminar y la superficie interna del duodeno define unos pasos internos suministrado para la papila y suministrado para el píloro dentro del paso interno del duodeno. El paso interno suministrado para la papila tiene una periferia que se define por la superficie suministrada para la papila y un tramo de la superficie interna del duodeno que mira hacia la superficie suministrada para la papila. Una realización del paso interno suministrado para la papila, que se puede proporcionar mediante el acoplamiento de la estructura laminar con la superficie interna del duodeno es el paso interno 65 suministrado para la papila.
- 10 El paso interno suministrado para el píloro tiene una periferia que se define por la superficie suministrada para el píloro y un tramo de la superficie interna del duodeno que mira hacia la superficie suministrada para el píloro. Una realización del paso interno suministrado para el píloro, que se puede proporcionar mediante el acoplamiento de la estructura laminar con la superficie interna del duodeno, es el paso interno 67 suministrado para el píloro.
- 15 El acoplamiento mantiene además la estructura laminar dentro del duodeno, de tal manera que el paso interno suministrado para la papila se sitúa para recibir un fluido digestivo, tal como el fluido digestivo 37, de la papila de Vater. Una realización del paso interno suministrado para la papila, que puede colocarse para recibir el fluido digestivo de la papila de Vater, es el paso interno 65 suministrado para la papila.
- 20 El acoplamiento mantiene además la estructura laminar dentro del duodeno, de tal manera que el paso interno suministrado para el píloro se coloca para recibir un quimo, tal como el quimo 27, desde un píloro, tal como el píloro 25, que conduce al duodeno. Una realización del paso interno suministrado para el píloro, que puede ser colocada para recibir el quimo del píloro es el paso interno 67 suministrado para el píloro.
- 25 En esta memoria se hace referencia a la descripción entera de la patente de EE.UU. N° 6740121. Las descripciones enteras de las siguientes solicitudes de patentes de EE.UU. se utilizan por la presente como referencia:
- 30 Título: *Anti-Obesity Stent* (stent contra la obesidad); Inventores: Barry Weitzner, Taryn Deneault, Katie Kiueger, Claude Clerc, Harold W. Martins y William Bertolino; presentada la misma fecha que la solicitud de patente de EE.UU. actual; Expediente N°: 792-27;
- 35 Título: *Anti-Obesity Dual Stent* (stent doble contra la obesidad); Inventores: Katie Krueger, William Bertolino, Barry Weitzner y Claude Clerc; presentada la misma fecha que la solicitud de patente de EE.UU. actual; Expediente N°: 792-40; y
- 40 Título: *Anti-Obesity Flow Controller* (Controlador de Flujo contra la Obesidad); Inventor: Barry Weitzner, presentada en la misma fecha que la presente solicitud la patente de EE.UU.; Expediente N°: 792-43;
- Si bien la invención se ha descrito haciendo referencia a determinadas realizaciones preferidas, se debe entender que podrían hacerse numerosos cambios dentro del alcance del concepto inventivo descrito. En consecuencia, se pretende que la invención no se limite a las realizaciones descritas, sino que tenga el alcance completo permitido por el lenguaje de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una estructura desviadora contra la obesidad (12, 12a) que comprende:

5 una estructura laminar (40) que tiene unas superficies (42, 45) suministrada para la papila y suministrada para el píloro, dicha estructura laminar (40) tiene unos extremos proximal y distal (47, 50), dicha estructura laminar (40) tiene un par de bordes laterales (52, 55) cada uno de los cuales se extiende entre dichos extremos proximal y distal (47, 50), dichos bordes laterales (52, 55) definen una anchura (57) de dicha estructura laminar (40),
 10 dicha estructura laminar (40) se dimensiona para caber longitudinalmente dentro de un duodeno de tal manera que se proporciona una separación transversal entre dicha superficie suministrada para la papila y una papila de Vater en una superficie interna del duodeno; y una estructura de retención (62) conectada a dicha estructura laminar (40), dicha estructura de retención (62) mantiene dicha estructura laminar (40) dentro del duodeno, de manera que dicha superficie suministrada para la papila mira hacia la papila de Vater,
 15 dicha estructura de retención (62) mantiene además dicha estructura laminar (40) dentro del duodeno, de tal manera que dichos bordes laterales se acoplan a la superficie interna del duodeno para definir unos pasos internos suministrado para la papila y suministrado para el píloro dentro del duodeno, dicho paso interno suministrado para la papila tiene un periferia que está definida por dicha superficie suministrada para la papila y un tramo de la superficie interna del duodeno que mira hacia dicha superficie suministrada para la papila, dicho paso interno suministrado para el píloro tiene una periferia que está definida por dicha superficie suministrada para el píloro y un tramo de la superficie interna del duodeno que mira hacia dicha superficie suministrada para el píloro,
 20 dicha estructura de retención (62) mantiene además dicha estructura laminar (40) dentro del duodeno, de tal manera que dicho paso interno suministrado para la papila se sitúa para recibir un fluido digestivo de la papila de Vater, dicho paso interno suministrado para la papila, proporciona un conducto para que el fluido digestivo fluya a dicho extremo distal, dicha estructura laminar (40) es impermeable o semipermeable a los fluidos digestivos dentro de dicho paso interno suministrado para la papila,
 25 dicha estructura de retención (62) mantiene además dicha estructura laminar (40) dentro del duodeno, de tal manera que dicho paso interno suministrado para el píloro se sitúa para recibir un quimo de un píloro que conduce al duodeno, dicho paso interno suministrado para el píloro proporciona un conducto para que el quimo en él fluya a dicho extremo distal, dicha estructura laminar (40) es impermeable o semipermeable al quimo dentro de dicho paso interno suministrado para el píloro.

35 2. Una estructura desviadora contra la obesidad según la reivindicación 1, en la que dicha estructura desviadora contra la obesidad se adapta para caber en el duodeno, que tiene un paso interno que tiene una periferia externa definida por la superficie interna del duodeno, dicha anchura de dicha estructura laminar (40) permite una bisección del paso interno del duodeno por dicha estructura laminar (40) de manera que dichos pasos internos suministrado para la papila y suministrado para el píloro tienen respectivas secciones transversales que son sustancialmente iguales.

3. Una estructura desviadora contra la obesidad según la reivindicación 2, en la que el paso interno del duodeno, en el que dicha estructura laminar (40) se dimensiona para caber, tiene una sección transversal que es sustancialmente circular cuando dicha estructura laminar (40) no se encuentra en el mismo,
 45 dicha anchura de dicha estructura laminar (40) es lo suficientemente grande de manera que la sección transversal del paso interno del duodeno es sustancialmente elíptica cuando dicha estructura laminar (40) se mantiene en él.

4. Una estructura desviadora contra la obesidad según la reivindicación 1, en la que dichos extremos proximal y distal definen respectivos extremos proximal y distal laminares, dicha estructura de retención (62) define una estructura de retención laminar,
 50 dicha estructura desviadora contra la obesidad (12a) comprende además una estructura de embudo (70) que tiene unos extremos proximal y distal (72, 73) de embudo, dicho extremo proximal (72) de embudo tiene una sección transversal que es más grande que una sección transversal del píloro, dicho extremo distal (75) de embudo tiene una sección transversal que es más pequeña que dicha sección transversal de dicho extremo proximal (72) de embudo,
 55 dicha estructura desviadora contra la obesidad (12a) comprende además una estructura de retención (77) de embudo que se conecta con dicha estructura de embudo (70), dicha estructura de retención (77) de embudo mantiene dicha estructura de embudo (70) dentro del duodeno, de manera que dicha estructura de embudo (70) se extiende a través del píloro, dicha estructura de retención (77) de embudo mantiene además dicha estructura de embudo (70) dentro del duodeno, de tal manera que dicho extremo proximal (72) de embudo tiene una posición proximal en relación con el píloro y dicho extremo distal (75) de embudo tiene una posición distal relativa al mismo, dicha estructura de retención (77) de embudo mantiene además dicha estructura de embudo (70) dentro del duodeno de tal manera que dicho extremo distal (75) del embudo se comunica con dicho paso interno suministrado para el píloro.

65

- 5 5. Una estructura desviadora contra la obesidad según la reivindicación 4, en la que dicha estructura laminar (40a) comprende un polímero que tiene una lectura de durómetro, dicha estructura de embudo (70) comprende un polímero que tiene una lectura de durómetro que es menor que dicha lectura de durómetro de dicho polímero de dicha estructura laminar (40a).
6. Una estructura desviadora contra la obesidad según la reivindicación 1, en la que dicha estructura laminar es auto-expansible.
- 10 7. Una estructura desviadora contra la obesidad según la reivindicación 1, en la que dicha estructura laminar es expansible mediante un globo.
- 15 8. Una estructura desviadora contra la obesidad según la reivindicación 1, en la que dicha estructura laminar se trata con un agente seleccionado del grupo que consiste en agentes anti-trombogénicos, agentes anti-proliferativos, agentes anti-inflamatorios, agentes antineoplásicos/antiproliferativos/anti-mióticos, agentes anestésicos, anticoagulantes, promotores de crecimiento celular vascular, inhibidores de crecimiento de las células vasculares, agentes reductores del colesterol, agentes vasodilatadores y agentes que interfieren con los mecanismos endógenos vasoactivos.
- 20 9. Una estructura desviadora contra la obesidad según la reivindicación 1, en la que la estructura desviadora contra la obesidad reduce o evita la mezcla de quimo y fluido digestivo cuando se mantienen dentro de un duodeno.
- 25 10. Una estructura desviadora contra la obesidad según la reivindicación 1, en la que la estructura laminar se forma a partir de un material seleccionado del grupo que consiste en politetrafluoroetileno expandido, polímeros de olefinas, polietileno, poli(cloruro de vinilo), politetrafluoroetileno que no es expandido, copolímero de etileno propileno fluorado, poli(acetato de vinilo), poliestireno, poli(tereftalato de etileno), derivados de dicarboxilato de naftaleno, poliurea, cauchos de silicona, poliamidas, policarbonatos, polialdeidos, cauchos naturales, copolímeros de poliéster, copolímeros de estireno-butadieno, poliéteres, poliésteres, polipropilenos, polietilenos, poliuretanos, poliolefinas, polivinilos, polimetilacetatos, poliamidas, derivados de dicarboxileno de naftalano y seda natural,
- 30 11. Una estructura desviadora contra la obesidad según la reivindicación 10, en la que los derivados de dicarboxilato de naftaleno se seleccionan del grupo que consiste en poli(naftalato de etileno), poli(naftalato de butileno), poli(naftalato trimetileno) y naftalato de trimetilenediol.
- 35 12. Una estructura desviadora contra la obesidad según la reivindicación 10, en la que los poliéteres son poliéteres total o parcialmente halogenados.
13. Una estructura desviadora contra la obesidad según la reivindicación 1, en la que la estructura laminar se cubre mediante una estructura de funda.
- 40 14. Una estructura desviadora contra la obesidad según la reivindicación 4, en la que la estructura de embudo comprende un material de polímero que proporciona substancial flexibilidad.
- 45 15. Una estructura desviadora contra la obesidad según la reivindicación 1, en la que la estructura laminar se forma por un metal biocompatible.

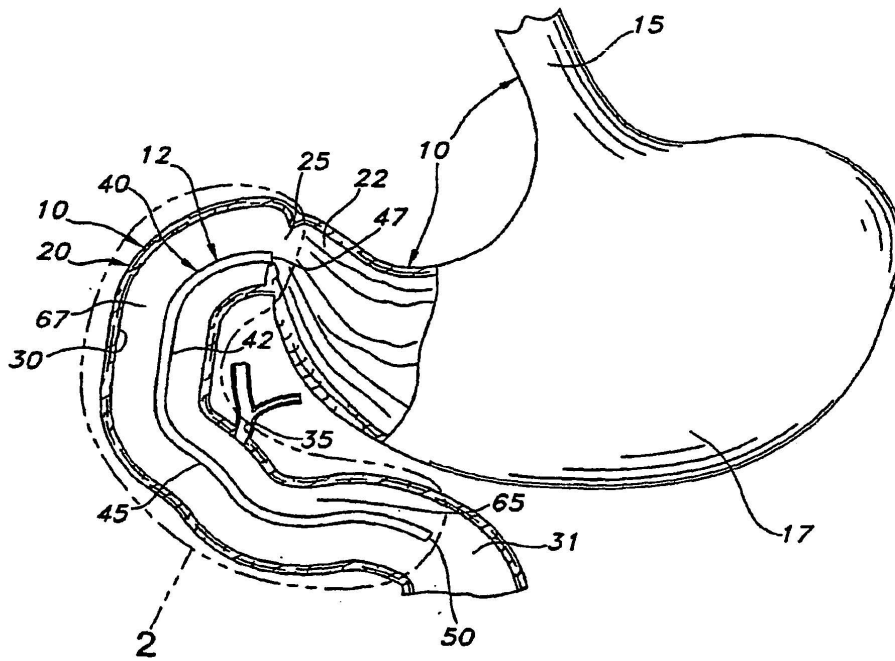


FIG. 1

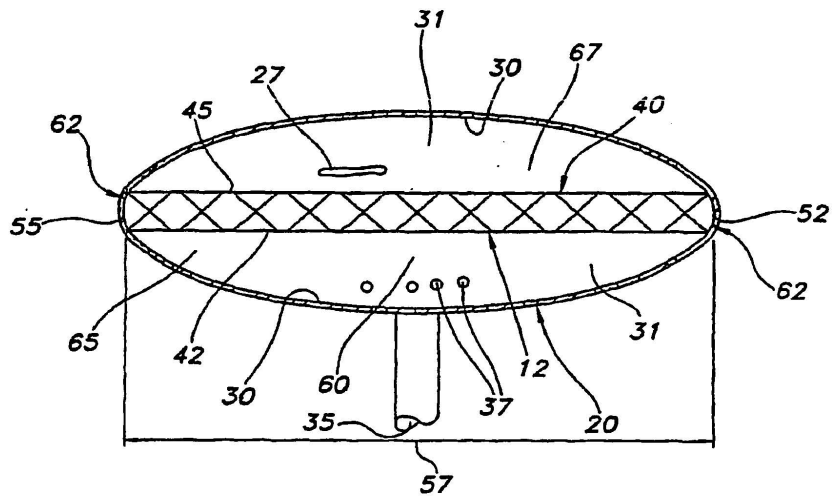


FIG. 3

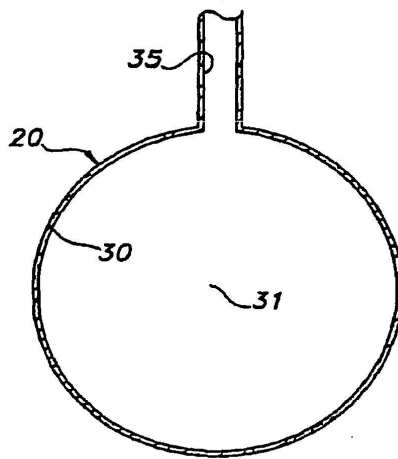


FIG. 4

