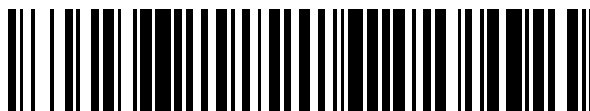


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 416 295**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/00** (2006.01)

**A61M 25/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.08.2005** **E 05791635 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2013** **EP 1817072**

54 Título: **Aparato para reducir la obesidad**

30 Prioridad:

**30.11.2004 US 999410**

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

**31.07.2013**

73 Titular/es:

**BINMOELLER, KENNETH (100.0%)  
PMB148 P.O. BOX 5000  
RANCHO SANTA FE, CA 92067, US**

72 Inventor/es:

**BINMOELLER, KENNETH**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 416 295 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**

Aparato para reducir la obesidad

**Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere a un aparato para reducir el apetito de las personas que reciben un tratamiento para la obesidad.

**Descripción de la técnica relacionada**

10 La obesidad extrema es un problema de salud grave en los Estados Unidos y en otros países. Sus complicaciones pueden incluir hipertensión, diabetes, arteriopatía coronaria, apoplejía, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia venosa, múltiples problemas ortopédicos e insuficiencia pulmonar con una disminución notable de la esperanza de vida. El tratamiento médico, incluyendo hábitos alimentarios, psicoterapia, medicamentos y técnicas de modificación de la conducta, no ha obtenido resultados excepcionales en múltiples pruebas. A pesar de la declaración de la obesidad como un problema grave de salud, los Centros para el Control de Enfermedades exponen que la obesidad contribuye, aproximadamente, a 400.000 muertes anuales, justo tras el tabaco (435.000) y por delante del alcohol (85.000), los accidentes de tráfico (43.000) y las armas (29.000). En la actualidad, la obesidad y sus complicaciones suponen un 9 por ciento estimado del gasto sanitario de los EE.UU.

15 Los enfoques no quirúrgicos para el tratamiento de la obesidad incluyen dieta voluntaria que a menudo no presenta resultados positivos ya que la mayoría de las personas no poseen la suficiente fuerza de voluntad para limitar la ingesta de alimentos. Además de la modificación de la conducta, se han probado varias técnicas quirúrgicas que inducen a la malabsorción mediante la reducción de la superficie de absorción del intestino delgado o que modifican el estómago para reducir el deseo de comer de los pacientes. Las cirugías de reducción gástrica, en las que el volumen del estómago se reduce, tuvieron un éxito inicial limitado pero a menudo el tamaño del estómago se amplía con el tiempo por lo que estos pacientes no mostraron el peso real durante un periodo prolongado de tiempo. Otros enfoques quirúrgicos combinan una reducción del volumen gástrico mediante partición o derivación con una reducción de la superficie de absorción del intestino delgado. Estos procedimientos pueden ser peligrosos de realizar en pacientes con obesidad mórbida y también crean, a menudo, numerosas complicaciones postoperatorias que pueden poner en peligro su vida. Dichos procedimientos normalmente son invasivos, requieren un largo periodo de recuperación y someten al paciente a excesivos dolores y molestias. Además, dichos procedimientos operatorios son, a menudo, difíciles de revertir. Estos procedimientos también son caros y suponen una gran carga para el sistema de asistencia sanitaria nacional.

20 Otros enfoques endoscópicos incluyen la implantación de balones gástricos que evitan que se coma en exceso, mediante la ocupación de volumen dentro del estómago. Esto llena una parte del estómago y proporciona al paciente una sensación de saciedad, por lo que se reduce la ingesta de alimentos. Muchos problemas están asociados con el dispositivo del balón gástrico, incluyendo la poca tolerancia del paciente y las complicaciones debido a la rotura, migración y traumatismo por presión en el tracto gastrointestinal. Algunos estudios controlados con intervención simulada no han conseguido demostrar que el balón gástrico sea más beneficioso que la dieta sola para conseguir una reducción de peso.

25 Se han diseñado otros dispositivos para intentar limitar la absorción de nutrientes en el duodeno mediante la canalización de la comida a través de un tubo de forma que el proceso digestivo evite totalmente partes del intestino delgado. Al interrumpir la mezcla de los fluidos digestivos y/o limitar el periodo de residencia dentro del estómago, se cree que los materiales alimentarios no se digerirán completamente para dar partículas lo bastante pequeñas como para que el cuerpo las absorba. Sin embargo, estos dispositivos no se han evaluado clínicamente.

30 El documento WO 2004/041133 desvela un aparato y un procedimiento para tratar la obesidad mórbida. El aparato comprende un cuerpo tubular alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, una abertura de embudo en el extremo proximal y una estructura de soporte que está separada de manera distal del extremo proximal.

35 El documento US-5.820.584 desvela una pieza insertada duodenal que comprende un tubo alargado de extremo abierto y un par de anillos de anclaje separados.

40 El documento US 2003/0040804 desvela un dispositivo para inducir la pérdida de peso que comprende una prótesis tubular que es capaz de autoexpandirse desde una configuración contraída a una configuración extendida.

45 Habiendo realizado las observaciones críticas anteriores, la presente invención reconoce adicionalmente la necesidad de un dispositivo endoscópico transoral que medie la pérdida de peso fisiológica, que se inserte dentro y que se retire del tracto gastrointestinal con facilidad, que sea bien tolerado por el paciente, que no migre, que no obstruya la luz negativamente y que no provoque lesión de tejido.

**Breve resumen de la invención**

La presente invención proporciona un tratamiento de la obesidad mediante una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado de acuerdo con la reivindicación 1. En una realización, el aparato comprende una serie de elementos de reducción de flujo en el intestino delgado para inducir la saciedad. Los elementos de reducción de flujo se unen a lo largo de un miembro alargado que puede o puede no tener una luz central en su interior. Este miembro alargado se usa para situar los elementos de reducción de flujo en el intestino delgado. La longitud y el diámetro de la sección de reducción de flujo pueden seleccionarse por el médico para ajustar la cantidad de reducción de peso a las necesidades del paciente.

El tubo central tiene un miembro de anclaje unido cerca del extremo proximal que sujeta el extremo proximal en el antro del estómago. El miembro de anclaje está dimensionado de forma que no pase a través de la válvula pilórica y de forma que sujete el tubo central y los elementos unidos de reducción de flujo en una posición adecuada en el intestino delgado. En una realización, el miembro de anclaje está fabricado de uno o más balones inflables que, cuando están inflados, son más grandes que el píloro. Los balones de anclaje pueden desinflarse para colocarse en el estómago y retirarse a través de la luz en funcionamiento o junto a un endoscopio. En otra realización, el miembro de anclaje es una estructura de esqueleto de tipo paraguas expandible que se une al tubo flexible. El extremo grande del paraguas soporta el píloro y la estructura puede contraerse para su colocación y recuperación.

Los elementos de reducción de flujo pueden tener diversas formas y pueden unirse en diversos puntos a lo largo del tubo central. Los elementos de reducción de flujo pueden inflarse con fluido a través de una conexión de fluido con el tubo central o pueden fabricarse de un material autoexpandible tal como una estructura elástica o espuma. Los elementos de reducción de flujo por ocupación de espacio también pueden llenarse o impregnarse con productos farmacológicos, productos bioquímicos, lípidos alimentarios, péptidos alimentarios o sustancias metabólicas que se liberan en el intestino delgado para proporcionar adicionalmente sensación de saciedad.

El dispositivo gástrico transoral puede insertarse con un catéter de colocación a través de la luz en funcionamiento de un endoscopio o junto a un endoscopio y puede retirarse con la ayuda de un endoscopio si se desea.

**Descripción detallada de la invención**

El estómago y el intestino delgado de un ser humano comprenden esófago, estómago, antro, píloro, válvula pilórica, duodeno, yeyuno y ampolla de Vater. El esófago termina en la nariz o en la boca en su extremo superior y en el estómago en su extremo inferior. El estómago incluye una cámara que se caracteriza, en parte, por la unión gástrico-esofágica, que es una abertura desde el esófago en un extremo, y la unión antro-pilórica, que es un pasaje entre el antro a través del píloro hasta el duodeno en el otro extremo. Específicamente, el píloro controla el flujo desde el estómago mediante un músculo de esfínter, la válvula pilórica, que permite al píloro abrirse de una forma lo bastante amplia como para pasar un objeto que ocupa aproximadamente un centímetro cúbico o menos. Los contenidos gástricos, después de pasar al duodeno, prosiguen su avance hasta el yeyuno y siguen avanzando hasta el íleon (no mostrado). El duodeno, el yeyuno y el íleon componen lo que se conoce como intestino delgado. Sin embargo, a veces se hace referencia a estas partes individuales del canal alimentario, de forma individual, como intestino delgado. En el contexto de la presente invención, el intestino delgado hace referencia a todas o a una parte del duodeno, el yeyuno y el íleon. La ampolla de Vater se muestra como una pequeña parte que sobresale de la pared medial. La bilis y los fluidos pancreáticos se introducen en el duodeno en este punto para ayudar adicionalmente a la digestión.

El duodeno comprende los primeros 22,9 a 25,4 cm, de nueve a diez pulgadas, del intestino delgado y es la única parte del intestino delgado que está unida a la pared trasera de la cavidad abdominal (retroperitoneo). El resto del intestino delgado no está unido al cuerpo, sino que simplemente se pliega con libertad en un saco llamado el mesenterio que está incluido dentro del peritoneo. El proceso digestivo comienza cuando los materiales alimentarios se mezclan con saliva y enzimas en la boca. El proceso digestivo continúa en el estómago, en el que la comida se combina con ácidos y enzimas adicionales para licuar la comida. Esta comida reside durante un corto periodo de tiempo en el estómago y posteriormente pasa al duodeno para mezclarse con la bilis y el jugo pancreático, que dispone los nutrientes contenidos en el mismo para su absorción mediante las vellosidades y microvellosidades del intestino delgado o mediante otros órganos de absorción del cuerpo.

La presente invención entiende que si el paso de la comida parcialmente digerida como se describió anteriormente se bloquea parcialmente y se reduce el flujo a través del intestino delgado, entonces el vaciado del estómago y del duodeno sucederá más lentamente. Esto creará, a su vez, una sensación de saciedad y disminuirá el consumo de comida de un paciente obeso.

Adicionalmente, debido a que una gran cantidad de la absorción nutricional ocurre en el intestino delgado, si la cantidad de área superficial de absorción de las paredes del intestino delgado está restringida o bloqueada, interrumpiendo o reduciendo así la mezcla de los fluidos digestivos, los materiales alimentarios parcialmente digeridos no se absorben con facilidad por el intestino delgado ni por otros órganos de absorción del cuerpo. Los materiales alimentarios parcialmente digeridos pasan posteriormente al intestino grueso para eliminarlos del cuerpo con una absorción calórica limitada por el cuerpo.

Además, la presente invención entiende que si las características físicas del dispositivo y/o una reducción del flujo de los productos alimentarios en descomposición a través del intestino delgado provoca una distensión del intestino delgado o aumenta el tiempo de contacto entre el intestino delgado y la comida parcialmente digerida, entonces esta distensión o el tiempo de contacto aumentado puede activar osmorreceptores que pueden liberar hormonas y neurotransmisores tales como colecistoquinina (CKK) y señales neuronales que pueden inducir la saciedad.

En una realización, la pequeña pieza insertada intestinal fabricada de acuerdo con la presente invención tiene una parte proximal y una parte distal. La pieza insertada tiene un tubo central que se extiende entre la parte proximal y la parte distal. Una serie de elementos de reducción de flujo pueden unirse a la parte distal del tubo central y pueden dimensionarse para encajar en el interior del intestino delgado. Sin embargo, el área del tubo central cerca de la ampolla de Vater no tiene elementos de reducción de flujo para evitar el bloqueo de la ampolla de Vater. Preferentemente, el tubo central tiene un miembro de anclaje unido cerca de un extremo proximal del tubo central, con el miembro de anclaje sujetando el extremo proximal del tubo central en el antro del estómago. El miembro de anclaje está dimensionado de forma que no pase a través del píloro, de forma que pueda mantener los elementos de reducción de flujo en una posición adecuada en el intestino delgado. En una realización, el miembro de anclaje puede establecerse mediante uno o más balones inflables que cuando están inflados son más grandes que el píloro. Los balones inflables pueden desinflarse para colocarse dentro del estómago y posteriormente inflarse dentro del estómago. Los balones inflables también pueden desinflarse posteriormente, para su retirada usando técnicas endoscópicas.

El tubo central puede ser flexible y estar fabricado de material polimérico que puede extruirse o formarse con facilidad y colocarse con la ayuda de un endoscopio mediante las técnicas conocidas. Un tubo central que es blando y flexible se curvará para adaptarse a la anatomía del tracto gastrointestinal y producirá menos irritación en el revestimiento del estómago. El tubo central puede fabricarse de polímeros tales como, pero sin limitarse a, nylon, poliolefinas, poliuretano, silicona, poli(cloruro de vinilo) (PVC), Dacron®, látex, polietileno, polipropileno, PVCD, tereftalato de polietileno (PET), teflón y sus mezclas y bloques o copolímeros aleatorios. Además, el tubo central puede tener una construcción de una, dos o múltiples capas. Por ejemplo, el tubo central puede tener una capa interior de nylon o de etil vinil acetato y una capa exterior de silicona para una biocompatibilidad mejor. Además, el material sustancialmente impermeable a los líquidos podría contener una sustancia radiopaca para permitir la visualización del tubo central en el intestino delgado del paciente. Alternativamente, el tubo central podría tener una banda de material radiopaco como una lámina metálica alrededor de su circunferencia para permitir la visualización. El polímero del tubo central necesita ser compatible con el entorno químico del tracto gastrointestinal y debería proporcionar la suficiente integridad estructural para evitar la migración de los elementos de reducción de flujo en respuesta a la acción peristáltica en el intestino.

La longitud del tubo central puede establecerse dependiendo del resultado terapéutico deseado y de la anatomía del paciente. Por ejemplo, el tubo central y los elementos unidos de reducción de flujo pueden extenderse al interior de una parte de, o a través de, todo el duodeno. En algunos pacientes, el tubo central y los elementos unidos de reducción de flujo pueden extenderse más allá del duodeno y al interior del yeyuno. Se prevé que un médico podría usar diversas longitudes para tratar los diversos tipos corporales y las necesidades metabólicas. Por ejemplo, si un paciente tiene un sobrepeso del 20 %, el médico podría seleccionar una longitud del tubo central con sus elementos unidos de reducción de flujo que permita la absorción de solo el 80 % del potencial nutricional de una ingesta de calorías diaria típica. La reducción de la ingesta calórica con el tiempo conllevará una pérdida de peso.

En una realización, el tubo central tiene una pared exterior y una pared interior que definen un espacio interior. El espacio interior forma una luz interior que puede ser continua desde el extremo proximal hasta poco antes del extremo distal del tubo central. El extremo distal del tubo central está sellado en un punto de forma que el fluido que se ha introducido dentro del tubo central no se escape de manera distal dentro del intestino delgado. En algunas realizaciones puede situarse una válvula sustancialmente en el extremo proximal de la luz interior. La válvula puede ser una válvula de autosellado que tiene un tabique al que se puede acceder mediante una aguja o un tubo con punta roma para la introducción del fluido dentro de la luz interior. A la válvula también se puede acceder de forma que el fluido dentro de la luz interior del tubo central pueda aspirarse para su retirada. Tiene que entenderse que el tipo de válvula no está limitado solo a una válvula de tipo tabique, y que otros tipos de válvulas mecánicas también pueden usarse en lugar de la válvula de tabique descrita.

Uno o más elementos de reducción de flujo pueden unirse al tubo central. En algunas realizaciones, el diámetro de cada elemento de reducción de flujo puede ser concéntrico con el eje del tubo central. Cada elemento de reducción de flujo tiene una pared exterior, una pared interior y se establece un espacio interior dentro de la pared interior. En o cerca de su superficie orientada de manera proximal y también en o cerca de su superficie orientada de manera distal, cada elemento de reducción de flujo puede unirse al tubo central con el espacio interior del elemento de reducción de flujo en comunicación de fluidos con la luz del tubo central, de forma que el espacio interior rodea la pared exterior del tubo central. Cada elemento de reducción de flujo puede unirse al tubo central mediante adhesivos, termofijación, restricción mecánica u otros procedimientos adecuados.

El tubo central puede estar formado por varios orificios de entrada/salida que están situados dentro de unos elementos de reducción de flujo respectivos. Más específicamente, cada orificio está formado completamente a través de la pared del tubo central para establecer una vía para la comunicación de fluidos entre la luz interior del

5 tubo central y el espacio interior del elemento de reducción de flujo respectivo. En consecuencia, la luz interior del tubo central puede usarse para introducir fluido dentro de los espacios interiores de los elementos de reducción de flujo y para inflar los elementos de reducción de flujo desde una configuración contraída, en la que se facilita la inserción y la retirada de los elementos de reducción de flujo, hasta una configuración de inflado en la que la resistencia al paso de comida se incrementa para inducir la saciedad. De este modo, el elemento o elementos de reducción de flujo de la presente realización actúan como balones que pueden desinflarse y contraerse alrededor del tubo central para su introducción dentro del intestino delgado, e inflarse posteriormente hasta obtener el diámetro deseado una vez en su lugar.

10 Cada elemento o elementos de reducción de flujo pueden ser o bien balones elásticos o bien balones inelásticos. El balón puede ser un balón elástico formado de látex, poliuretano, polietileno, polipropileno, PVC, PVCD, tereftalato de polietileno (PET), teflón, sus mezclas y bloques o, por ejemplo, también pueden usarse copolímeros aleatorios. El material puede ser no elástico o semielástico tal como Dacron<sup>®</sup>, Nylon<sup>®</sup> y similares. Alternativamente, puede ser un balón inelástico formado de polietileno. Además, el balón puede tener una construcción de una, dos o múltiples capas. Por ejemplo, el balón puede tener una capa interior de nylon o de etil vinil acetato y una capa exterior de silicona para una mejor biocompatibilidad. Además, el material sustancialmente impermeable a los líquidos podría contener una sustancia radiopaca para permitir la visualización del balón en el intestino delgado del paciente. Alternativamente, el tubo central podría tener una banda de material radiopaco como una lámina metálica alrededor de su circunferencia para permitir la visualización. Cuando un material del balón elástico se usa para establecer un elemento de reducción de flujo, el elemento de reducción de flujo se infla hasta un diámetro que depende del volumen del fluido introducido dentro del espacio interior del elemento de reducción de flujo. La presente realización permite el ajuste del tamaño del balón según determine el médico. Si el balón es demasiado pequeño, por ejemplo, podría introducirse fluido adicional para ampliar el diámetro del balón. Alternativamente, si el balón es demasiado grande, podría retirarse fluido adicional para encoger el diámetro del balón. Se entiende que una realización alternativa, que consiste en un balón inelástico, se infla hasta un diámetro que es independiente del volumen de fluido introducido dentro del espacio interior de la esfera. El diámetro de este tipo de balón se fija cuando se fabrica y no permite un ajuste *in situ* del tamaño del balón. Sin embargo, este tipo de balón evita, si se introduce demasiado fluido dentro del balón, un posible inflado excesivo y rotura.

15 Los elementos de reducción de flujo pueden tener la forma de una esfera redonda. Sin embargo, se contemplan otras formas y cualquier forma que funcione de forma efectiva para inhibir el paso de la comida parcialmente digerida dentro del intestino delgado es aceptable. Se entiende que la capacidad de la pieza insertada en el intestino delgado para permanecer dentro del intestino delgado puede verse afectada por la forma, la orientación y la tirantez de los elementos de reducción de flujo. Por ejemplo, potencialmente son factibles formas alternativas tales como ovoideas, elípticas, de elipse alargada e incluso formas irregulares no geométricas.

20 En una realización alternativa de la presente invención, uno o más elementos de reducción de flujo se unen de forma excéntrica al tubo central. En la presente realización, el eje o diámetro del elemento o elementos de reducción de flujo no es concéntrico con el eje del tubo central. La pared exterior del elemento de reducción de flujo se une al lateral de una pared exterior del tubo central. Un espacio interior de cada elemento de reducción de flujo es excéntrico en relación con el eje del tubo central y se encuentra en comunicación de fluidos con una luz interior del tubo central a través de una abertura respectiva.

25 En la realización, la luz interior puede usarse para introducir y retirar fluido dentro del espacio interior del elemento de reducción de flujo para mover el elemento de reducción de flujo entre las configuraciones inflada y contraída.

30 En este contexto, los elementos de reducción de flujo pueden inflarse con un fluido, o bien líquido o bien gas. Preferentemente, el gas es aire, nitrógeno o dióxido de carbono, y el líquido es preferentemente agua o agua mezclada con otras soluciones, tal como solución salina. Es importante que el médico supervise la ubicación del elemento de reducción de flujo en el intestino delgado y el diámetro del elemento de reducción de flujo en relación con el diámetro del intestino delgado. El elemento de reducción de flujo puede inflarse con un fluido radiopaco que es visible por rayos X. Si el elemento de reducción de flujo que contiene el fluido radiopaco es visible por rayos X, el médico puede visualizar de forma no invasiva el tamaño del elemento de reducción de flujo desde el exterior del cuerpo del paciente. Este conocimiento permite al médico ajustar el tamaño del elemento de reducción de flujo mediante la inyección de fluido adicional en el elemento de reducción de flujo a través de la luz interior según sea necesario. De forma similar, pueden colocarse con cuidado marcadores radiopacos alrededor de los tubos centrales para facilitar la visualización de la ubicación del tubo central en el intestino delgado. Los marcadores radiopacos pueden colocarse a intervalos predeterminados para que la distancia dentro del intestino delgado pueda usarse como marcadores de profundidad y pueda medirse desde el exterior del cuerpo, y pueden crearse mediante tinta impregnada en tantalio o marcadores de tantalio.

35 En una realización alternativa se proporciona un eje central alrededor del que se unen concéntricamente unos primeros elementos de reducción de flujo y unos segundos elementos de reducción de flujo se unen de forma excéntrica. El elemento puede unirse al eje central de cualquier manera de las descritas anteriormente. Los elementos de reducción de flujo están fabricados de un material que puede doblarse o contraerse a un primer volumen adecuado para la inserción con la ayuda de un endoscopio y posteriormente autoexpandirse a un segundo volumen adecuado para restringir el flujo de la comida parcialmente digerida de acuerdo con la presente invención.

Los elementos de reducción de flujo pueden estar fabricados de materiales tales como esponja, espuma, hidrogeles o resortes. La esponja puede estar compuesta de polímero de polivinil acetal, neopreno, silicona. La espuma puede estar compuesta de polímero de polivinil acetal. El hidrogel puede incluir cualquiera de los siguientes: polisacáridos, proteínas, polifosfacenos, polímeros de bloque de poli(oxietileno)-poli(oxipropileno), polímeros de bloque de poli(oxietileno)-poli(oxipropileno) de etilendiamina, poli(ácidos acrílicos), poli(ácidos metacrílicos), copolímeros de ácido acrílico y ácido metacrílico, poli(acetato de vinilo) y polímeros sulfonados. Estos materiales pueden compactarse para dar un volumen pequeño y posteriormente autoexpandirse a una forma y un volumen predeterminados cuando no tienen restricciones. El eje central puede ser sólido y sin una luz interior o espacio interior. Debido a que los elementos de reducción de flujo se autoexpanden, se elimina la necesidad de un sistema de inflado y la presente realización representa un diseño mecánico sencillo al que se unen mecánicamente los elementos de reducción de flujo mediante fusión térmica, adhesivos u otros procedimientos adecuados como se conoce en la técnica.

La superficie del elemento de reducción de flujo y de las paredes exteriores del tubo central puede asociarse con medicamentos de liberación lenta, enzimas, cofactores, productos farmacológicos, productos bioquímicos, lípidos alimentarios, péptidos alimentarios o sustancias metabólicas. En este contexto, "asociado con" significa relleno o revestido, unido de manera covalente, unido con enlaces de hidrógeno, estratificado, impregnado, incorporado en matrices y otros tipos de procedimientos de asociación de moléculas de este tipo, que conocerá bien un experto en la materia. Estas sustancias están diseñadas para liberarse dentro del intestino con el tiempo para modificar los procesos bioquímicos o desencadenar sitios receptores alternativos que, a su vez, alterarán el proceso digestivo. Los productos farmacológicos de interés incluyen, sin limitarse a, inhibidores de la lipasa tales como orlistat (Xenical<sup>®</sup>); agentes adrenérgicos y serotoninérgicos tales como sibutramina (Meridia<sup>®</sup>, Reductil<sup>®</sup>); antidepresivos tales como fluoxetina (Prozac<sup>®</sup>) y sertralina (Zoloft<sup>®</sup>), bupropión (Amfebutamone<sup>®</sup>, Wellbutrin<sup>®</sup> y Zyban<sup>®</sup>); agentes noradrenérgicos/anfetaminas tales como dietilpropión (Tenuate<sup>®</sup>, Tepanil<sup>®</sup>), dietilpropión ER (Tenuate Dospan<sup>®</sup>) y fentermina (Adipex-P<sup>®</sup>, Fastin<sup>®</sup>, Obestin-30<sup>®</sup>, Phentamine<sup>®</sup>, Zantryl<sup>®</sup>, Lonamin<sup>®</sup>, Oby-cap<sup>®</sup>); medicamentos antiepilépticos tales como Topiramato<sup>®</sup> y Zonisamida<sup>®</sup>, aminas simpaticomiméticas tales como tartrato de fendimetrazina (Bontril<sup>®</sup>), benzfetamina (Didre<sup>®</sup>) y otros medicamentos tales como metformina (Glucophage<sup>®</sup>) y rimonabant, efedrina, leptina, bloqueadores de los receptores de neuropéptidos Y.

Es importante que el diámetro del tubo central no obstruya la abertura de la válvula pilórica de forma que la válvula pueda seguir funcionando normalmente. El diámetro del tubo central debería estar comprendido en el intervalo de 1,67 a 2,3 mm (5 a 7 en el sistema francés). Distal al píloro e inmediatamente después de introducirse en el duodeno, el tubo central puede asumir una curva cerrada de radio  $\beta$  entre el bulbo duodenal y el duodeno vertical y una curva cerrada de radio  $\alpha$  entre el duodeno vertical y el duodeno horizontal. Preferentemente, el radio  $\beta$  y el radio  $\alpha$  pueden ser de entre aproximadamente 45° y aproximadamente 110°. Más preferentemente, el radio  $\beta$  y el radio  $\alpha$  pueden ser de entre aproximadamente 60° y aproximadamente 100° de forma que el tubo central se doble para seguir a la luz interior del duodeno en estas ubicaciones. Los tubos centrales formados previamente con una configuración que se ajusta a las angulaciones duodenales antes de la inserción dentro del cuerpo y en una realización, está limitado en una configuración recta mediante una varilla de rigidización colocada bajo la luz interior del tubo central. Esta varilla de rigidización se coloca dentro de una luz separada diseñada para alojar esta varilla de rigidización o se incluye en la pared del tubo central. Tras la inserción dentro del paciente con la ayuda de un endoscopio, cuando el tubo central alcanza la ubicación de las curvas cerradas en el duodeno, la varilla de rigidización se retira, permitiendo así que el tubo central asuma la forma conformada previamente. En otra realización, el tubo central puede tener un alambre de aleación con efecto de memoria de forma incluido dentro de la pared del tubo central para permanecer en la luz interior. Este alambre de aleación con efecto de memoria de forma tiene una configuración de doblado preestablecida con un radio  $\beta$  y un radio  $\alpha$  que coincide con la configuración de doblado del duodeno y se sitúa en el tubo central en la ubicación correspondiente. Tras la inserción en el paciente con la ayuda de un endoscopio, cuando el tubo central alcanza la ubicación de la curva cerrada en el duodeno y el alambre de aleación con efecto de memoria de forma alcanza una temperatura de transición preestablecida igual a la temperatura del intestino delgado o 2,77 °C (37 °Fahrenheit), el alambre asume la forma programada y obliga al tubo central y a la pared del tubo central a asumir la misma forma. El alambre de aleación con efecto de memoria de forma puede estar compuesto de aleaciones metálicas, incluyendo pero sin limitarse a, NiTi (níquel - titanio), CuZnAl y CuAlNi. En otra realización, el tubo central puede tener un resorte incluido dentro de la pared del tubo central o de la luz interior. Este resorte podría estar conformado previamente a la anatomía de la pared del intestino delgado. El resorte se mantiene recto durante la colocación y se ajusta a la anatomía del intestino delgado después de su liberación. La forma permite que el dispositivo se mantenga en su lugar.

En cuanto a los diversos miembros de anclaje que pueden usarse, el tubo central tiene un miembro de anclaje unido cerca del extremo proximal. El miembro de anclaje puede establecerse mediante uno o más balones inflables. Estos balones pueden unirse de forma excéntrica al tubo central en un punto próximo al extremo proximal del tubo central. Estos balones pueden conformarse de muchas formas y no están limitados a la forma esférica mostrada. El tubo central puede estar conformado con una abertura para cada balón respectivo de forma que se establezca una vía para la comunicación de fluidos entre la luz interior del tubo central y el espacio interior de cada balón. La luz interior se usa para introducir fluido dentro del espacio interior del balón e inflar el balón desde un primer volumen en un estado contraído a un segundo volumen o estado inflado.

- 5 Cuando el miembro de anclaje está completamente inflado, este sujeta el extremo proximal del tubo central en el antro del estómago. Los balones inflables tienen un diámetro combinado en sección transversal más grande que el diámetro de la válvula pilórica para evitar la migración a través del píloro. Los balones inflables pueden inflarse y desinflarse añadiendo o retirando fluido desde la luz interior del tubo central. Los balones inflables pueden estar conectados a la misma luz interior del tubo central como los elementos de reducción de flujo y pueden inflarse de forma simultánea y desinflarse de forma simultánea. Sin embargo, el tubo central puede tener más de una luz interior de forma que los balones inflables y los elementos de reducción de flujo individuales puedan inflarse y desinflarse independientemente entre sí.
- 10 En otra realización el tubo central se une a un esqueleto de tipo paraguas invertido para el anclaje. Este esqueleto tiene un anillo que rodea el tubo central y se soporta por tres tirantes. Estos tirantes están unidos entre sí en el tubo central en un punto y unidos al anillo en unos puntos. Es posible construir el miembro de anclaje con uno o más tirantes. El anillo está fabricado de un material plástico flexible o de un alambre flexible y tiene un diámetro significativamente más grande que el diámetro de la válvula pilórica. El esqueleto de tipo paraguas se contrae alrededor del tubo central para la inserción dentro del estómago con la ayuda de un endoscopio. A medida que el dispositivo se retira del endoscopio, el esqueleto de tipo paraguas se extiende. Los tirantes pueden estar fabricados de plástico, de metal o de metal revestido de plástico. El borde del anillo que se encuentra en contacto con las paredes del antro, puede fabricarse para ayudar a la sujeción del anillo del paraguas a las paredes del antro. La superficie del anillo puede hacerse más rugosa para incrementar la fricción de la superficie, o la pared puede tener partes salientes o púas que se unen físicamente al revestimiento del estómago.
- 15
- 20 En otra realización de la presente invención, la pieza insertada en el duodeno/intestino delgado tiene una parte proximal y una parte distal. En la presente realización, se une un eje central a un manguito expandible en el extremo distal del manguito cerca de la parte distal de la pieza insertada en el intestino delgado/duodeno. El extremo opuesto del eje central se une a un miembro de anclaje toroidal. El miembro de anclaje se une al eje central con dos tirantes de conexión. Pueden emplearse más de dos tirantes de conexión para unir con firmeza el miembro de anclaje toroidal al eje central. El miembro de anclaje está dimensionado en forma de embudo que está diseñado para alojarse en el píloro sin obstruir su función. El eje central está formado previamente para tener una configuración que se ajuste a la anatomía del duodeno. Un eje central tal como se describe también obligaría al manguito expandible a asumir la configuración del eje. El eje central puede fabricarse de alambre, resorte, aleaciones con efecto de memoria de forma, tubo hueco de acero o polímeros plásticos. El manguito expandible está compuesto por al menos un elemento de reducción de flujo y un tubo de conexión. El elemento de reducción de flujo puede formarse usando resortes o materiales poliméricos. El elemento de reducción de flujo puede formarse a partir de un resorte y posteriormente revestirse con un polímero flexible para evitar que la comida parcialmente digerida se introduzca en el elemento de reducción de flujo. El elemento de reducción de flujo puede formarse con una forma curvada preestablecida que puede enderezarse para la inserción con la ayuda de un endoscopio. El diámetro del elemento de reducción de flujo está dimensionado para el diámetro del intestino delgado. Cuando el tubo de conexión, el miembro de anclaje y el elemento de reducción de flujo están en una configuración contraída para su inserción en el intestino delgado, se ha tirado del tubo de conexión y el manguito expandible hacia el extremo proximal del eje central. El tubo de conexión también cubre el miembro de anclaje contraído. Este movimiento del tubo de conexión con relación con el eje central ocurre porque el elemento de reducción de flujo se contrae en respuesta a una fuerza
- 25
- 30 A aplicada al tubo de conexión. Se prevé que pueda tirarse del tubo de conexión hacia la parte proximal del eje central para contraer la pieza insertada para la inserción dentro del intestino delgado con la ayuda de un endoscopio. Una vez en su lugar, la fuerza A se retira, el tubo de conexión vuelve hacia la parte distal de la pieza insertada, lo que libera el miembro de anclaje de su restricción y permite que el manguito expandible se expanda a su diámetro original.
- 35
- 40
- 45 La presente invención se ha descrito y se han representado ejemplos específicos de la misma. No se pretende que el uso de estos ejemplos específicos limite la invención en forma alguna.

**REIVINDICACIONES**

1. Una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado para tratar la obesidad en un paciente humano que comprende:
- 5 un miembro alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en la que el miembro alargado está formado previamente con una configuración que se ajusta a las angulaciones del duodeno del paciente humano y es capaz de enderezarse para su introducción dentro del duodeno y posteriormente es capaz de volver a la configuración formada previamente;  
un miembro de anclaje acoplado con dicho miembro alargado en el extremo proximal; y  
al menos un elemento de reducción de flujo acoplado con dicho miembro alargado.
- 10 2. Una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado de la reivindicación 1, en la que una parte del miembro alargado es rígida.
3. Una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado de la reivindicación 1, en la que una parte del miembro alargado es flexible.
- 15 4. Una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado de la reivindicación 1, en la que el miembro alargado está formado de materiales con efecto de memoria de forma.
5. Una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado de la reivindicación 1, en la que el miembro alargado contiene materiales con efecto de memoria de forma.
6. Una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado de la reivindicación 1, en la que el miembro alargado está formado de un material elástico.
- 20 7. Una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado de la reivindicación 1, en la que el elemento de reducción de flujo es concéntrico con el miembro alargado.
8. Una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado de la reivindicación 1, en la que el elemento de reducción de flujo es excéntrico con respecto al miembro alargado.
- 25 9. Una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado de la reivindicación 1, en la que el miembro alargado es un tubo con una luz interior.
10. Una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado de la reivindicación 9, en la que el elemento de reducción de flujo y/o el miembro de anclaje pueden inflarse desde un primer volumen a un segundo volumen con un fluido introducido dentro de la luz interior del miembro alargado en el extremo proximal.
11. Una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado de la reivindicación 10, en la que el fluido es un gas.
- 30 12. Una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado de la reivindicación 1, en la que el elemento de reducción de flujo comprende un resorte.
13. Una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado de la reivindicación 1, en la que el elemento de reducción de flujo se autoexpande desde un primer volumen a un segundo volumen cuando no tiene restricciones.
- 35 14. Una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado de la reivindicación 1, en la que el miembro de anclaje está configurado para residir en el antro del paciente humano y, cuando está totalmente desplegado, para restringir la migración distal del miembro alargado a través del intestino delgado del paciente humano.
15. Una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado de la reivindicación 14, en la que el miembro de anclaje comprende dos o más balones dispuestos de forma excéntrica en el extremo proximal del miembro alargado.
- 40 16. Una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado de la reivindicación 15, en la que los balones son inflables y son capaces de inflarse hasta un diámetro combinado que es más grande que la abertura del píloro.
17. Una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado de la reivindicación 14, en la que el miembro de anclaje comprende:
- 45 una jaula de tipo paraguas plegable con un extremo cerrado y un extremo abierto, conectado dicho extremo cerrado al extremo proximal del miembro alargado, orientado el extremo abierto hacia el extremo distal del miembro alargado, y el extremo abierto de la jaula de tipo paraguas se une a un toroide.
18. El miembro de anclaje de la reivindicación 17, en el que la jaula de tipo paraguas está compuesta por un material con efecto de memoria de forma.
19. El miembro de anclaje de la reivindicación 18, en el que la jaula de tipo paraguas está compuesta por una aleación de NiTi, CuZnAl o CuAlNi.



20. El miembro de anclaje de la reivindicación 17, en el que la jaula de tipo paraguas está fabricada de un material elástico.

5 21. Una pieza insertada en el duodeno/intestino delgado de acuerdo con la reivindicación 10, en la que una válvula de autosellado se sitúa en una abertura proximal del miembro alargado, adaptada dicha válvula para controlar la cantidad de fluido introducido o liberado desde la luz interior de dicho miembro alargado y una abertura en el extremo distal del miembro alargado está sellada; y en la que el miembro o miembros de reducción de flujo y/o el miembro de anclaje son capaces de expandirse mediante la introducción de un fluido dentro de la luz interior del miembro alargado.