

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 537 987**

51 Int. Cl.:

A61M 99/00 (2012.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.07.2011 E 11809372 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015 EP 2595693**

54 Título: **Dispositivo para derivación biliopancreática**

30 Prioridad:

22.07.2010 US 366586 P

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

16.06.2015

73 Titular/es:

**ENDOBETIX LTD (100.0%)
17 Techelet Street, Misgav Business Park
M.P. Misgav 20174, IL**

72 Inventor/es:

**SHARVIT, PIERRE;
PORAT, CHEN;
KINARTY, DAN y
ZVULONI, RONI**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 537 987 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para derivación biliopancreática

5 **Campo de aplicación**

Las realizaciones de la presente invención se refieren en general al tratamiento de la obesidad y otras patologías, y en particular al tratamiento de la obesidad y otras patologías mediante la derivación de secreciones endógenas.

10 **Antecedentes de la solicitud**

El tracto gastrointestinal humano es un sistema mediante el cual los alimentos ingeridos se digieren y absorben a fin de proporcionar nutrientes esenciales al cuerpo. El tracto gastrointestinal humano incluye el intestino delgado, que es la porción más larga del tracto digestivo. El intestino delgado tiene tres secciones: el duodeno, el yeyuno y el íleon. El duodeno, donde tiene lugar la mayor parte de la digestión química, precede al yeyuno y al íleon, y es la parte más corta (normalmente de 25-30 cm de largo) del intestino delgado. El duodeno comienza en el bulbo duodenal y finaliza en el ligamento de Treitz.

15 El sistema digestivo está regulado por varias hormonas, algunas de las cuales son liberadas por el tracto gastrointestinal. Además, el tracto gastrointestinal y el páncreas secretan varias enzimas digestivas para ayudar en la digestión de los alimentos. Otras secreciones endógenas, tales como la bilis, facilitan la digestión de lípidos en el intestino delgado. La bilis se aloja normalmente en la vesícula biliar y al comer se libera al duodeno.

20 La obesidad y la diabetes tipo II son problemas de salud serios. Se cree que la obesidad promueve la resistencia a la insulina, y se ha detectado que desempeña un papel importante en la patogénesis de la diabetes. Por lo tanto, generalmente se recomienda perder peso a fin de disminuir los niveles elevados de glucosa en personas con sobrepeso u obesas con diabetes tipo II.

25 Algunas técnicas quirúrgicas de pérdida de peso actualmente incluyen varios tipos de procedimientos quirúrgicos bariátricos, incluyendo procedimientos malabsortivos, p.ej., derivación biliopancreática y derivación biliopancreática con cruce duodenal. En general, estos procedimientos de derivación, a pesar de reducir también el tamaño del estómago, se basan principalmente en crear malabsorción derivando la digestión en el duodeno y en otras partes del intestino delgado. Un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce a partir del documento US-A-2009/0264808.

Resumen de aplicaciones

35 Se proporciona un aparato para la derivación de secreciones biliopancreáticas desde un punto de entrada anatómico dentro de un tracto gastrointestinal a un lugar en donde el tracto gastrointestinal es distal al punto de entrada anatómico. Normalmente, la bilis y las secreciones pancreáticas (es decir, secreciones biliopancreáticas) pasan a través del conducto biliar común e ingresan al duodeno en la papila duodenal superior. Algunas aplicaciones comprenden transferir las secreciones biliopancreáticas desde el punto de entrada, p.ej., en la papila duodenal, a un lugar más allá del duodeno, p.ej., más allá del ligamento de Treitz que es la sección final del duodeno. En algunas aplicaciones, la derivación de las secreciones biliopancreáticas inhibe considerablemente el contacto, en algunas secciones del intestino delgado, de las secreciones biliopancreáticas con el alimento ingerido que pasa por dentro del tracto gastrointestinal. Normalmente, inhibir la asociación de las secreciones biliopancreáticas con el alimento ingerido reduce la emulsificación y la formación de micelas de grasa ingerida, e interrumpe el proceso de digestión de grasa en el cuerpo.

45 Para algunas aplicaciones, se proporciona una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas configurada para desplegarse dentro del tracto gastrointestinal. Normalmente, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas está configurada para recoger las secreciones biliopancreáticas del punto de entrada anatómico, p.ej., la papila duodenal, y entregar las secreciones biliopancreáticas en un lugar del tracto gastrointestinal distal a la papila duodenal, p.ej., más allá del duodeno (o a un lugar más distal dentro del duodeno).

50 La guía de derivación de secreciones biliopancreáticas tiene una porción proximal y una porción distal. En este contexto, en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, el término "proximal" significa más cercano al orificio a través del cual se coloca originalmente la guía dentro del cuerpo, y "distal" significa más lejos de este orificio. Para algunas aplicaciones, la porción proximal tiene una sección transversal que es más grande que la sección transversal de la porción distal, a fin de permitir recoger la secreción biliopancreática en el lumen de la guía cuando la guía está ubicada dentro del tracto gastrointestinal de un sujeto. Normalmente, la guía de derivación está ubicada en el tracto gastrointestinal de modo tal que una sección de la porción proximal de la guía está configurada para recoger al menos 75 % de las secreciones biliopancreáticas que ingresan al duodeno, esencialmente sin que la guía de derivación ingrese al conducto a través del cual pasan las secreciones, p.ej., el conducto biliar común.

60 En algunas aplicaciones, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas se forma para definir al menos una porción de un tubo que comprende una pared de tubo que posee una superficie interna y una superficie externa, definiendo la superficie interna de la pared del tubo un lumen para el paso de alimentos parcialmente digeridos (es

decir, quimo) a través del mismo. Normalmente, la pared del tubo comprende una abertura. La abertura se forma para definir una o más aberturas y entra en contacto con la pared del tracto gastrointestinal del sujeto a fin de proporcionar contacto entre el alimento ingerido dentro del lumen y la pared del tracto gastrointestinal. La pared del tubo comprende además un conducto, que recoge secreciones biliopancreáticas del punto de entrada anatómico en el tracto gastrointestinal, e inhibe el contacto de las secreciones biliopancreáticas con el alimento dentro del lumen.

Adicionalmente, un sistema de anclaje se acopla a la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas, y está configurado para mantener la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas en su lugar dentro del tracto gastrointestinal mediante la aplicación en general de presión a una pared del tracto gastrointestinal. El sistema de anclaje comprende (a) uno o más anclajes helicoidales y/o anclajes en forma de aro dispuestos corriente arriba del punto de entrada de las secreciones biliopancreáticas hacia el tracto gastrointestinal (p.ej., papila duodenal) y (b) uno o más anclajes helicoidales y/o en forma de aro dispuestos corriente abajo del punto de entrada de las secreciones biliopancreáticas. Cada uno de los anclajes anteriormente mencionados se dispone normalmente en su totalidad dentro del lumen del tracto gastrointestinal, y no penetra el tejido del tracto gastrointestinal. Por ejemplo, a fin de inhibir la penetración del tejido, los anclajes pueden tener puntas redondeadas. Los anclajes corriente arriba pueden disponerse dentro del estómago o dentro del bulbo duodenal.

Se describen aquí aplicaciones específicas de la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas y del sistema de anclaje.

Por lo tanto, de acuerdo con una aplicación de la presente invención se proporciona un aparato para uso con secreciones biliopancreáticas que ingresan al tracto gastrointestinal de un sujeto en un punto de entrada anatómico de acuerdo con la reivindicación 1, el aparato incluye: una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas configurada para recoger las secreciones biliopancreáticas desde el punto de entrada anatómico y liberar las secreciones biliopancreáticas a un lugar del tracto gastrointestinal que es distal al punto de entrada anatómico; y un sistema de anclaje que incluye uno o más anclajes helicoidales ubicados dentro del tracto gastrointestinal y configurados para aplicar presión a una pared del tracto gastrointestinal a fin de mantener la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas en su lugar.

Para algunas aplicaciones, el punto de entrada anatómico incluye una papila duodenal del sujeto, y la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas está configurada para recoger las secreciones biliopancreáticas secretadas desde la papila duodenal.

Para algunas aplicaciones, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas está configurada para recoger las secreciones biliopancreáticas secretadas desde la papila duodenal sin ingresar al conducto a través del cual pasan las secreciones.

Para algunas aplicaciones, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas está configurada para emitir las secreciones biliopancreáticas a un lugar detrás de un ligamento de Treitz del sujeto.

Para algunas aplicaciones, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas está configurada para emitir las secreciones biliopancreáticas a un lugar del tracto gastrointestinal que está 40-80 cm más allá del ligamento de Treitz.

Para algunas aplicaciones, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas está configurada para evitar que las secreciones biliopancreáticas entren en contacto con el quimo en algunas porciones del tracto gastrointestinal.

Para algunas aplicaciones, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas incluye una porción proximal de la misma y una porción distal de la misma, teniendo la porción proximal un área para recoger las secreciones lo suficientemente grande para cubrir un orificio de cinco diámetros.

Para algunas aplicaciones, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas incluye un extremo proximal en una porción proximal de la misma y un extremo distal en una porción distal de la misma, teniendo la porción proximal una sección transversal de 10-100 mm², a 10 mm del extremo proximal, teniendo la porción distal una sección transversal de 5-100 mm², a 10 mm del extremo distal, siendo la sección transversal de la porción proximal al menos dos veces más grande que la sección transversal de la porción distal.

Para algunas aplicaciones, la porción proximal tiene una longitud de 1-6 cm que se extiende desde el extremo proximal hasta un extremo distal de la misma.

Para algunas aplicaciones, la porción proximal tiene una anchura de 5-25 mm.

Para algunas aplicaciones, la porción proximal tiene una anchura de 10-15 mm.

Para algunas aplicaciones, la porción distal tiene una longitud de 50-110 cm que se extiende desde un extremo proximal de la misma hasta el extremo distal de la misma.

Para algunas aplicaciones, la porción proximal está configurada para recoger al menos un 75 % de las secreciones biliopancreáticas que se secretan dentro del tracto gastrointestinal.

Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales están configurados para disponerse completamente dentro del lumen del tracto gastrointestinal, y para no penetrar el tejido del tracto gastrointestinal.

Para algunas aplicaciones, el sistema de anclaje incluye anclajes penetrantes del tejido configurados para penetrar el tejido del tracto gastrointestinal a fin de mantener la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas en su lugar.

Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales son flexibles.

- 5 Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales tienen cada uno un diámetro de 20-35 mm cuando no están contraídos.

Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales están configurados para ubicarse corriente arriba del punto de entrada anatómico de las secreciones biliopancreáticas.

- 10 Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales están configurados para ubicarse dentro del bulbo duodenal de un sujeto.

Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales tienen cada uno un diámetro de 50-60 mm cuando se ubican dentro del bulbo duodenal.

Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales poseen cada uno una longitud de 2-40 mm, cuando no están contraídos, medidos a lo largo de un eje longitudinal de cada anclaje helicoidal.

- 15 Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales tienen cada uno una longitud de 5-15 mm, cuando no están contraídos, medida a lo largo de un eje longitudinal de cada anclaje helicoidal.

Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales están configurados para ubicarse corriente abajo del punto de entrada anatómico de las secreciones biliopancreáticas.

- 20 Para algunas aplicaciones, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas se dispone para proporcionar un punto de entrada de las secreciones biliopancreáticas dentro de la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas dispuesta entre uno del uno o más anclajes helicoidales y otro del uno o más anclajes helicoidales.

Para algunas aplicaciones, el aparato incluye uno o más anclajes en forma de anillo ubicados dentro del tracto gastrointestinal y configurados para aplicar presión sobre la pared del tracto gastrointestinal a fin de mantener la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas en su lugar.

- 25 Para algunas aplicaciones, una vaina de silicona está configurada para envolver al menos una porción del sistema de anclaje y para aplicar presión a la pared del tracto gastrointestinal a fin de mantener la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas en su lugar.

Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes en forma de anillo están configurados para disponerse completamente dentro del lumen del tracto gastrointestinal, y para no penetrar el tejido del tracto gastrointestinal.

- 30 Para algunas aplicaciones, el anclaje en forma de anillo está configurado para ubicarse corriente abajo del punto de entrada anatómico de las secreciones biliopancreáticas.

Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes con forma de anillo son flexibles.

Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes con forma de anillo tienen cada uno un diámetro de 20-35 mm.

- 35 Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes con forma de anillo están configurados para ubicarse en ángulo no perpendicular respecto de un eje longitudinal de la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas.

Para algunas aplicaciones, el aparato incluye un anclaje intragástrico configurado para ubicarse en un antro pilórico del estómago de un sujeto y configurado para aplicar presión a una pared del estómago a fin de mantener a la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas en su lugar.

Para algunas aplicaciones, el anclaje intragástrico incluye un anclaje helicoidal.

- 40 Para algunas aplicaciones, el anclaje intragástrico posee una dimensión de máxima longitud de 35-55 mm.

Para algunas aplicaciones, el aparato incluye un elemento de recuperación unido de modo fijo al sistema de anclaje, configurado para facilitar la recuperación endoscópica del aparato.

- 45 Para algunas aplicaciones, el aparato incluye al menos una montura de anclaje configurada para ubicarse en el tracto gastrointestinal, corriente abajo del uno o más anclajes helicoidales, incluyendo la montura de anclaje dos o más montantes longitudinales.

Para algunas aplicaciones, la montura de anclaje está configurada para disponerse completamente dentro del lumen del tracto gastrointestinal, y para no penetrar el tejido del tracto gastrointestinal.

- 50 Para algunas aplicaciones, al menos uno de los dos o más montantes longitudinales está configurado para alinearse en paralelo a un eje longitudinal del tracto gastrointestinal y al menos uno de los dos o más montantes longitudinales es un montante curvo que está configurado para entrar en contacto con la pared del tracto gastrointestinal para aplicar presión sobre ella.

El aparato para uso con secreciones biliopancreáticas que ingresan al tracto gastrointestinal de un sujeto en un punto de entrada anatómico incluye:

- 5 una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas formada para definir un lumen de la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas que tiene un extremo proximal en una porción proximal de la misma, y un extremo distal en una porción distal de la misma, teniendo la porción proximal una sección transversal de 10-100 mm², a 10 mm del extremo proximal, teniendo la porción distal una sección transversal de 5-100 mm², a 10 mm del extremo distal, siendo la sección transversal de la porción proximal al menos dos veces más grande que la sección transversal de la porción distal; y
- 10 un sistema de anclaje configurado para colocarse dentro del tracto gastrointestinal y para aplicar presión a una pared del tracto gastrointestinal a fin de mantener la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas en su lugar, la porción proximal de la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas está configurada para recoger secreciones biliopancreáticas desde el punto de entrada anatómico y el extremo distal de la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas está configurado para emitir las secreciones biliopancreáticas a un lugar en el tracto gastrointestinal distal al punto de entrada anatómico.
- 15 Para algunas aplicaciones, la porción proximal está configurado para recoger al menos un 75 % de las secreciones biliopancreáticas secretadas al tracto gastrointestinal.
- Para algunas aplicaciones, la porción proximal tiene una longitud de 1-6 cm que se extiende desde el extremo proximal hasta un extremo distal de la misma.
- Para algunas aplicaciones, la porción proximal tiene una anchura de 5-25 mm.
- 20 Para algunas aplicaciones, la porción proximal tiene una anchura de 10-15 mm.
- Para algunas aplicaciones, la porción distal tiene una longitud de 50-110 cm que se extiende desde un extremo proximal de la misma hasta el extremo distal de la misma.
- Para algunas aplicaciones, el extremo distal está configurado para entregar las secreciones biliopancreáticas a un lugar del tracto gastrointestinal que está 40-80 cm por encima de un ligamento de Treitz del sujeto.
- 25 Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales tienen cada uno un diámetro de 20-35 mm cuando no están contraídos.
- Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales están configurados para colocarse dentro de un bulbo duodenal del sujeto.
- 30 Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales tienen cada uno un diámetro de 50-60 mm cuando están ubicados dentro del bulbo duodenal.
- Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales tienen cada uno una longitud de 2-40 mm, cuando no están contraídos, medida a lo largo de un eje longitudinal de cada anclaje helicoidal.
- Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales tienen cada uno una longitud de 5-15 mm, cuando no están contraídos, medida a lo largo de un eje longitudinal de cada anclaje helicoidal.
- 35 Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales son flexibles.
- Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes con forma de anillo son flexibles.
- Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes con forma de anillo tienen cada uno un diámetro de 20-35 mm cuando no están contraídos.
- 40 Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes con forma de anillo están configurados para ubicarse en un ángulo no perpendicular con respecto a un eje longitudinal de la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas.
- Para algunas aplicaciones, el aparato incluye un anclaje intragástrico configurado para colocarse en un lumen de un antro pilórico del estómago de un sujeto y configurado para aplicar presión a una pared del estómago a fin de mantener la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas en su lugar.
- Para algunas aplicaciones, el anclaje intragástrico incluye un anclaje helicoidal.
- 45 Para algunas aplicaciones, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas se dispone para proporcionar un punto de entrada de las secreciones biliopancreáticas a la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas dispuesta entre uno del uno o más anclajes helicoidales y uno del uno o más anclajes con forma de anillo.
- Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales y el uno o más anclajes con forma de anillo están configurados para disponerse completamente dentro del lumen del tracto gastrointestinal, y para no penetrar el tejido del tracto gastrointestinal.
- 50 Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales tienen cada uno un diámetro de 20-35 mm cuando no están contraídos.

Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales configurados para disponerse corriente arriba de la ubicación de entrada de las secreciones biliopancreáticas al tracto gastrointestinal están configurados para ubicarse dentro del bulbo duodenal de un sujeto.

5 Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales tienen cada uno un diámetro de 50-60 mm cuando se ubican dentro del bulbo duodenal.

Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales tienen cada uno una longitud de 2-40 mm, cuando no están contraídos, medida a lo largo de un eje longitudinal de cada anclaje helicoidal.

Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales tienen cada uno una longitud de 5-15 mm, cuando no están contraídos, medida a lo largo de un eje longitudinal de cada anclaje helicoidal.

10 Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales son flexibles.

Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales están configurados para ubicarse en ángulo no perpendicular con respecto a un eje longitudinal de la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas.

15 Para algunas aplicaciones, el aparato incluye un anclaje intragástrico configurado para ubicarse en un antro pilórico del estómago de un sujeto y configurado para aplicar presión en una pared del estómago a fin de mantener la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas en su lugar.

Para algunas aplicaciones, el anclaje intragástrico incluye un anclaje helicoidal.

20 Para algunas aplicaciones, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas se dispone para proporcionar un punto de entrada de las secreciones biliopancreáticas a la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas dispuesta entre uno del uno o más anclajes helicoidales configurados para disponerse corriente arriba del punto de entrada de las secreciones biliopancreáticas, y uno del uno o más anclajes helicoidales configurados para disponerse corriente abajo del punto de entrada de las secreciones biliopancreáticas.

Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales están configurados para disponerse completamente dentro del lumen del tracto gastrointestinal, y para no penetrar tejido del tracto gastrointestinal.

25 Para algunas aplicaciones, el uno o más anclajes helicoidales y la al menos una montura de anclaje están configurados para disponerse completamente dentro del lumen del tracto gastrointestinal, y para no penetrar el tejido del tracto gastrointestinal.

Para algunas aplicaciones, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas se forma para definir un canal en comunicación fluida con la pared del tracto gastrointestinal cuando la guía está en el tracto gastrointestinal.

30 Para algunas aplicaciones, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas está configurado para inhibir el contacto en algunas secciones del tracto gastrointestinal entre las secreciones biliopancreáticas y el quimo que pasa a través del tracto gastrointestinal.

Para algunas aplicaciones, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas tiene una longitud de 60-110 cm.

35 Para algunas aplicaciones, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas está configurado para entregar las secreciones biliopancreáticas a una ubicación en el tracto gastrointestinal que está 40-80 cm más allá del ligamento de Treitz.

La presente invención se comprenderá más a fondo a partir de la siguiente descripción detallada de sus realizaciones, tomadas junto con los dibujos, donde:

Breve descripción de los dibujos

40 Las Figs. 1A-C son ilustraciones esquemáticas del aparato para la derivación de secreciones biliopancreáticas.

Las Figs. 2A-B son ilustraciones esquemáticas de una configuración alternativa del sistema de anclaje del aparato mostrado en las Figs. 1A-B;

Las Figs. 3A-B son ilustraciones esquemáticas de otra configuración alternativa del sistema de anclaje;

45 Las Figs. 4A-B son ilustraciones esquemáticas de una configuración alternativa del sistema de anclaje del aparato mostrado en las Figs. 3A-B;

Las Figs. 5A-B son ilustraciones esquemáticas de un sistema de anclaje para usar con una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas;

Las Figs. 6A-B son ilustraciones esquemáticas de una configuración alternativa del sistema de anclaje para uso con una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas como se muestra en las Figs. 5A-B;

50 Las Figs. 7A-B son ilustraciones esquemáticas de un sistema de anclaje para uso con una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas, de acuerdo con una aplicación de la presente invención;

Las Figs. 8A-B son ilustraciones esquemáticas de una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas;

Las Figs. 9A-B son ilustraciones esquemáticas de una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas, y

Las Figs. 10A-B son ilustraciones esquemáticas de una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas.

Descripción detallada de aplicaciones

5 Las Figuras 1 a 6 y 8 a 10 no divulgan realizaciones de la invención.

Se hace referencia a las Figs. 1A-B, que son ilustraciones esquemáticas del aparato 20 para la derivación de secreciones biliopancreáticas. El aparato 20 normalmente está configurado para su colocación dentro del tracto gastrointestinal de un sujeto. La Fig. 1A proporciona una ilustración esquemática de varios componentes de un sistema digestivo del ser humano. Durante el proceso de digestión de alimentos, el alimento pasa a través del

10 esófago 2 hacia el estómago 4. El contenido del estómago 4 pasa a través del píloro 5 hacia la primera sección del intestino delgado, el duodeno 10. La bilis, que ayuda en el proceso de digestión de grasa, se almacena entre comidas en la vesícula biliar 8. Cuando la bilis es liberada de la vesícula biliar 8, fluye a través del canal cístico y hacia el conducto biliar común 12. El páncreas 6 produce secreciones de exocrina, incluyendo enzimas digestivas, que pasan a través del conducto pancreático 14. El conducto pancreático 14 se une con el conducto biliar común 12

15 y juntos forman, en un lado medial de una segunda porción del duodeno 10, una estructura llamada papila duodenal superior 16. De este modo, la papila duodenal superior 16, está en un punto de entrada anatómico de secreciones biliopancreáticas dentro del tracto gastrointestinal. En algunos casos, el conducto biliar común 12 desemboca en el duodeno a través de una papila próxima a la papila duodenal superior 16. Se podrá apreciar que algunas de estas aplicaciones son aplicables a dichos casos.

20 Como se muestra en las Figs. 1A-C, algunas aplicaciones de la presente invención comprenden un aparato 20 que comprende una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas 30 y un sistema de anclaje 40. La guía 30 está configurado para recoger secreciones biliopancreáticas de un punto de entrada anatómica dentro del duodeno 10, p.ej., la papila duodenal 16, y entregar las secreciones biliopancreáticas a un lugar del tracto gastrointestinal distal a la papila duodenal. Para algunas aplicaciones, la guía transfiere las secreciones biliopancreáticas a un lugar más

25 allá del duodeno, p.ej., más allá del ligamento de Treitz, que es la sección final del duodeno. Para algunas aplicaciones, la guía 30 deriva las secreciones biliopancreáticas a un lugar que está al menos 40 cm o menos de 80 cm o entre 40 y 80 cm más allá del ligamento de Treitz. Para algunas aplicaciones, la guía 30 está configurado para derivar las secreciones biliopancreáticas a cualquier ubicación dentro del intestino delgado que sea distal al ligamento de Treitz.

30 La guía 30 se inserta dentro del tracto gastrointestinal de un sujeto. La guía 30 se dispone normalmente dentro del duodeno 10 en un lugar a la altura de la papila duodenal 16, de modo tal que las secreciones que ingresan al duodeno en la papila 16 se recogen directamente en la guía 30. Las secreciones biliopancreáticas fluyen a través de la guía 30 y normalmente se descargan desde la guía en un área del yeyuno superior y/o medio. Se debe aclarar que para algunas aplicaciones la guía 30 está configurada (es decir, de un largo suficiente) para entregar las

35 secreciones biliopancreáticas a un punto del yeyuno inferior o el íleon del intestino delgado.

La guía 30 generalmente impide que las secreciones biliopancreáticas entren en contacto al menos con una porción de la pared del duodeno. Además, la guía 30 es normalmente impermeable, aislando así las secreciones biliopancreáticas e inhibiendo considerablemente el contacto, en algunas secciones del intestino delgado, entre las secreciones biliopancreáticas y el alimento parcialmente digerido que pasa a través del tracto gastrointestinal

40 (denominado generalmente "quimo"). Normalmente, inhibir el contacto de las secreciones biliopancreáticas con el quimo reduce la emulsificación y la formación de micelas de grasa ingerida, e interrumpe el proceso de digestión de grasa en el cuerpo.

Se hace referencia a la Fig. 1B. Normalmente, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas 30 tiene una porción proximal 24 que comprende un extremo proximal 25 y un extremo distal 26, y una porción distal 28, que se

45 forma para definir un lumen de la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas, comprendiendo un extremo proximal 27 y un extremo distal 29. La porción proximal 24 normalmente tiene una longitud L1 de al menos 1 cm o menos que 6 cm o entre 1 cm y 6 cm que se extiende desde el extremo proximal 25 hasta el extremo distal 26. La porción proximal 24 normalmente tiene una anchura W de al menos 5 mm (p.ej., al menos 10 mm) o menor a 25 mm (p.ej., menor a 15 mm) o entre 10 y 15 mm. La porción distal 28 normalmente tiene una longitud L2 de al menos 50

50 cm o menor a 110 cm o entre 50 y 110 cm que se extiende desde extremo proximal 27 hasta el extremo distal 29. Se debe aclarar que la porción proximal 24 se muestra como teniendo una sección transversal generalmente semi-elíptica a modo ilustrativo y no limitativo. La porción proximal 24 puede tener cualquier forma adecuada, p.ej., semi-circular.

Las Figs. 1A-C muestran la porción proximal 24 y la porción distal 28 de la guía 30 como segmentos discretos a modo ilustrativo y no limitativo. Para otras aplicaciones, la guía 30 puede comprender un único componente, p.ej., un

55 único tubo de cilindro hueco. En forma alternativa, la porción proximal 24 y la porción distal 28 de la guía 30 son segmentos discretos que tienen una transición fluida a lo largo de la longitud del tubo.

Normalmente, como se muestra en la Fig. 1C, la porción proximal 24 tiene un lado abierto, generalmente cóncavo, para permitir recoger las secreciones biliopancreáticas en el lumen de la guía cuando la guía está ubicada dentro del

60 tracto gastrointestinal de un sujeto. El lado abierto de la porción proximal 24 normalmente está configurado para

entrar en contacto con la pared del duodeno 10 a la altura de la papila 16 a fin de recoger secreciones biliopancreáticas en la guía 30. Las secreciones biliopancreáticas recogidas por la porción proximal 24 fluyen a la porción distal 28 a través del orificio 31, según se muestra en la Fig. 1C. La porción distal 28 está abierta en su extremo distal 29, permitiendo la descarga de las secreciones biliopancreáticas.

5 Para algunas aplicaciones, la porción proximal 24 tiene un área transversal de 10-100 mm², a 10 mm del extremo proximal 25. La porción distal 28 normalmente tiene un área transversal de 5-100 mm², a 10 mm del extremo distal 29, siendo el área transversal de la porción proximal 24 normalmente al menos dos veces mayor que el área transversal de la porción distal 28. La guía 30 se ubica en el tracto gastrointestinal de modo tal que la porción proximal 24 de la guía 30 está configurada para recoger al menos el 75 % de las secreciones biliopancreáticas que ingresan al duodeno, esencialmente sin que la guía 30 ingrese a la papila 16 y/o un conducto a través del cual pasan las secreciones, p.ej., conducto biliar común 12. En forma adicional, la porción proximal 24 puede permitir recoger secreciones biliopancreáticas desde puntos de entrada adicionales de secreciones biliopancreáticas al duodeno a la altura de la papila duodenal superior 16. El área de la porción proximal 24 abierta a la papila duodenal, para recibir las secreciones, es normalmente lo suficientemente grande como para cubrir la papila por completo, p.ej., lo suficientemente grande para cubrir un orificio (la papila) que tiene un diámetro de 5 mm. Como se muestra en la Fig. 1C, la abertura es considerablemente mayor que este tamaño mínimo, y es normalmente de al menos 1 cm², p.ej., al menos 2 cm², y/o es menor a 2 cm², p.ej., menor a 12 cm².

Para otras aplicaciones, la guía 30 se forma para definir un tubo que tiene una pared de tubo configurada para el paso de secreciones biliopancreáticas a través del mismo. Normalmente, al menos una porción del tubo entra en contacto con la pared del duodeno 10 a la altura de los puntos de entrada de las secreciones biliopancreáticas al duodeno 10, p.ej., la papila 16. Para algunas aplicaciones, el tubo se forma para definir una porción proximal amplia, embudo, configurada para entrar en contacto con la pared del duodeno 10 a la altura de la papila 16 a fin de recoger las secreciones biliopancreáticas en el tubo. Para dichas aplicaciones, el tubo puede volverse progresivamente más pequeño en sección transversal hacia una porción distal del mismo. Para dichas aplicaciones, el diámetro de la porción proximal es de al menos 5 mm o menor a 20 mm o entre 5-20 mm, y está configurado para envolver al menos la totalidad del diámetro de la papila duodenal.

Para algunas aplicaciones (no ilustradas), la porción de guía 30 que entra en contacto con la pared del duodeno 10 a la altura de la papila 16 se forma para definir una o más, p.ej., 1-10 o 10-100 o 100-1000, aberturas que permiten el ingreso de las secreciones biliopancreáticas a la guía 30. Para algunas aplicaciones, las aberturas son de 2-5 mm de diámetro.

El aparato 20 comprende un sistema de anclaje 40, que se acopla a la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas 30 y funciona para mantener a la guía 30 en su lugar dentro del intestino, incluso cuando el intestino sufre peristaltismo. Para algunas aplicaciones, el sistema de anclaje 40 comprende uno o más anclajes ubicados dentro del tracto gastrointestinal y configurado para aplicar presión a una pared del tracto gastrointestinal a fin de mantener la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas 30 en su lugar.

Para algunas aplicaciones, el sistema de anclaje 40 comprende uno o más anclajes helicoidales dispuestos corriente arriba del punto de entrada de las secreciones biliopancreáticas al tracto gastrointestinal y uno o más anclajes en forma de anillo dispuestos corriente abajo del punto de entrada de las secreciones biliopancreáticas. Como se muestra en la Figs. 1AC, el sistema de anclaje 40 comprende un anclaje helicoidal 80, que se dispone corriente arriba del punto de entrada de las secreciones biliopancreáticas al tracto gastrointestinal, es decir, corriente arriba de la papila duodenal 16. El anclaje 80 se muestra como comprendiendo tres vueltas helicoidales a modo ilustrativo y no limitativo. El anclaje 80 puede comprender cualquier cantidad adecuada de vueltas helicoidales. El anclaje 80 se forma para definir un lumen de anclaje que permite el paso de quimo a través del mismo. El anclaje 80 normalmente asume un diámetro D1 de 50-60 mm cuando se despliega dentro del tracto gastrointestinal. Un diámetro en reposo D1 del anclaje 80 (es decir, si no está contraído por el tracto gastrointestinal) es normalmente de al menos 20 mm, o menor a 35 mm, o entre 20-35 mm. Una longitud en reposo La del anclaje 80 (es decir, si no está contraído por el tracto gastrointestinal) es normalmente 2-40 mm, p.ej., 5-15 mm, medida a lo largo de un eje longitudinal de cada anclaje helicoidal. Se debe aclarar que el paso, es decir, la distancia entre vueltas del anclaje helicoidal, puede variar de una vuelta a la siguiente. Normalmente, la flexibilidad del anclaje 80 facilita el paso del anclaje 80 en un estado generalmente comprimido del mismo a través del esófago.

La Fig. 1A muestra el anclaje 80 desplegado dentro de la primera sección del duodeno 10, el bulbo duodenal 19. El anclaje 80 empuja contra las paredes del bulbo duodenal 19, y aplica presión a las paredes del bulbo duodenal 19 a fin de fijar la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas 30 en su lugar. El anclaje 80 normalmente comprende un elemento de recuperación 82 que permite la recuperación segura del sistema de anclaje 40 desde el interior del cuerpo del sujeto.

Para algunas aplicaciones, una extensión 83 desde el anclaje 80 conduce a uno o más (p.ej., dos) montantes longitudinales 32 que se acoplan a una porción proximal 24 de la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas 30, para fijar la guía 30 dentro del intestino.

En algunas aplicaciones, el sistema de anclaje 40 comprende adicionalmente uno o más anclajes con forma de anillo 90 configurados para disponerse corriente abajo del punto de entrada de las secreciones biliopancreáticas al tracto gastrointestinal, p.ej., corriente abajo de la papila duodenal 16. Para algunas aplicaciones, el anclaje en forma

de aro 90 comprende un anclaje flexible, elástico, que aplica una fuerza hacia fuera al intestino. Normalmente, la flexibilidad del anclaje 90 facilita el paso endoscópico del anclaje 90 a través del esófago en una forma altamente elíptica. Cuando el anclaje 90 se despliega dentro del intestino, se relaja naturalmente para asumir una forma menos elíptica (es decir, más circular), aplicando una fuerza a la pared del intestino. El anclaje en forma de aro 90 normalmente envuelve una porción de la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas 30. Las Figs. 1AB muestran el anclaje en forma de aro 90 que envuelve una porción de la porción distal 28 de la guía 30 e inclinándose contra la porción proximal 24 a fin de aplicar presión a ella para mantener la guía 30 en su lugar. El anclaje 90 puede ubicarse generalmente en forma perpendicular respecto de un eje longitudinal de la guía 30, o como se muestra en la Figs. 1A-B, en un ángulo no perpendicular con respecto a un eje longitudinal de la guía 30. El anclaje en forma de aro 90 se forma para definir un lumen de anclaje que permite el paso de quimo a través del mismo. El anclaje 90 normalmente tiene un diámetro D2 de 20-35 mm, p.ej., 25-35 mm cuando no está contraído.

En forma alternativa, para algunas aplicaciones, el anclaje 80 puede disponerse entre el bulbo duodenal y el punto de entrada de las secreciones biliopancreáticas al tracto gastrointestinal. Para dichas aplicaciones, D1 es generalmente igual a D2 al desplegarse dentro del tracto gastrointestinal.

Para algunas aplicaciones, el anclaje 90 está configurado para disponerse corriente arriba del punto de entrada de las secreciones biliopancreáticas al tracto gastrointestinal, p.ej., corriente arriba de la papila duodenal 16, y el anclaje 80 está configurado para disponerse corriente abajo del punto de entrada de las secreciones biliopancreáticas al tracto gastrointestinal, p.ej., corriente abajo de la papila duodenal 16.

Cada uno de los anclajes mencionados anteriormente se dispone normalmente por completo dentro del lumen del tracto gastrointestinal, y no penetra el tejido del tracto gastrointestinal. Por ejemplo, a fin de inhibir la penetración del tejido, los anclajes pueden tener puntas redondeadas. Los anclajes corriente arriba pueden disponerse dentro del estómago o dentro del bulbo duodenal. En forma alternativa, los anclajes corriente arriba pueden disponerse entre el bulbo duodenal y el punto de entrada de las secreciones biliopancreáticas al tracto gastrointestinal.

Se hace referencia a las Figs. 2A-B, que son ilustraciones esquemáticas de una configuración alternativa del sistema de anclaje del aparato 20, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. Para algunas aplicaciones, el sistema de anclaje 40 comprende un anclaje intragástrico adicional 70, que está configurado para el despliegue dentro de un antro pilórico del estómago del sujeto. El anclaje intragástrico 70 se acopla al anclaje helicoidal 80. El anclaje intragástrico 70 se muestra teniendo dos vueltas helicoidales a modo ilustrativo y no limitativo. El anclaje intragástrico 70 puede comprender cualquier cantidad adecuada de vueltas, o, alternativamente, ninguna vuelta. Normalmente, el anclaje intragástrico 70 tiene una dimensión más larga de 35-55 mm. El anclaje intragástrico 70 normalmente entra en contacto con la pared del estómago a fin de aplicar presión a la pared y mantener la guía 30 en su lugar.

El elemento de recuperación 82 en esta aplicación se une al anclaje intragástrico 70. Una vista en despiece del elemento de recuperación 82 muestra al elemento 82 formado para definir un tornillo a fin de facilitar el despliegue en el tracto gastrointestinal, y la recuperación del aparato 20 o porciones del mismo. En forma alternativa, el elemento 82 puede definir cualquier otra forma adecuada.

Se hace referencia a las Figs. 3A-B, que son ilustraciones esquemáticas de otra configuración alternativa del anclaje del aparato 20.

Para algunas aplicaciones, el sistema de anclaje 40 comprende uno o más anclajes helicoidales 190 dispuestos corriente abajo del punto de entrada de las secreciones biliopancreáticas al tracto gastrointestinal, p.ej., corriente abajo de la papila duodenal 16. El anclaje helicoidal 190 normalmente envuelve una porción de la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas 30. Las Figs. 3A-B muestran el anclaje helicoidal 190 envolviendo una porción de la porción distal 28 de la guía 30. El anclaje 190 puede ubicarse generalmente en forma perpendicular respecto de un eje longitudinal de la guía 30 como se muestra en las Figs. 3A-B, o en un ángulo respecto a un eje longitudinal de la guía 30 (configuraciones no ilustradas). El anclaje helicoidal 190 se forma para definir un lumen del anclaje que permite el paso de quimo a través del mismo. El anclaje 190 normalmente asume un diámetro D3 de 20-35 mm, p.ej., 25-35 mm cuando no está contraído por el tracto gastrointestinal. El anclaje helicoidal 190 se muestra teniendo tres vueltas helicoidales a modo ilustrativo y no limitativo. El anclaje 190 puede comprender cualquier cantidad adecuada de vueltas helicoidales. El anclaje helicoidal 190 normalmente entra en contacto con la pared del intestino para aplicar presión a la pared y mantener la guía 30 en su lugar.

Se hace referencia a las Figs. 4A-B que son ilustraciones esquemáticas de una configuración alternativa del sistema de anclaje del aparato 20. Para algunas aplicaciones, el sistema de anclaje 40 comprende un anclaje 190 y un anclaje intragástrico adicional 70 que está configurado para el despliegue dentro del antro pilórico del estómago 4 del sujeto como se describe con referencia a la Fig. 2A-B.

Se hace referencia a las Figs. 5A-B, que son ilustraciones esquemáticas del sistema de anclaje 140 para uso con una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas (p.ej., como se muestra en las Figs. 1-4), de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. Para algunas aplicaciones, se usa un sistema de anclaje 140 para fijar una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas en su lugar dentro del tracto gastrointestinal de un sujeto. Normalmente, el sistema de anclaje 140 comprende uno o más anclajes helicoidales 80 y un montura de anclaje 100. El anclaje 80 es generalmente el mismo que el anclaje 80 descrito anteriormente. La Fig. 5A muestra el

anclaje 80 desplegado dentro de la primera sección del duodeno 10, el bulbo duodenal 19. El anclaje 80 empuja contra las paredes del bulbo duodenal 19 y aplica presión a la pared del bulbo duodenal 19 para fijar una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas en su lugar. El anclaje 80 normalmente comprende un elemento de recuperación 82 arriba descrito con referencia a la Fig. 2A-B.

5 Para algunas aplicaciones, el anclaje 80 se une a una montura de anclaje 100. La montura de anclaje 100 se despliega normalmente dentro del tracto gastrointestinal, en un lugar corriente debajo del anclaje helicoidal 80. La montura de anclaje 100 normalmente comprende dos o más, p.ej., cuatro, montantes longitudinales 32, configurados para alinearse en paralelo a un eje longitudinal del tracto gastrointestinal. Los montantes longitudinales 32 normalmente entran en contacto con las paredes del intestino para aplicar presión a las paredes y mantener la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas en su lugar dentro del tracto gastrointestinal del sujeto.

10 Se hace referencia a las Figs. 6A-B, que son ilustraciones esquemáticas de una configuración alternativa del sistema de anclaje 140 para usar con una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas (p.ej., como se muestra en la Figs. 1-4). Para algunas aplicaciones el sistema de anclaje 140 comprende además un anclaje intragástrico adicional 70. El anclaje intragástrico 70 es normalmente el mismo que el anclaje intragástrico 70 descrito anteriormente.

15 Se hace referencia a las Figs. 7A-B, que son ilustraciones esquemáticas del sistema de anclaje 150 para usar con una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas (p.ej., como se muestra en la Figs. 1-4), de acuerdo con la presente invención. Para algunas aplicaciones, el sistema de anclaje 150 se usa para fijar una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas en su lugar dentro del tracto gastrointestinal de un sujeto. Normalmente, el sistema de anclaje 150 comprende uno o más anclajes helicoidales 80 y una montura de anclaje 110. El anclaje 80 es generalmente el mismo que el anclaje 80 descrito anteriormente. La Fig. 7A muestra el anclaje 80 desplegado dentro de la primera sección del duodeno 10, el bulbo duodenal 19. El anclaje 80 empuja contra las paredes del bulbo duodenal 19 y aplica presión a la pared del bulbo duodenal 19 a fin de fijar la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas en su lugar.

20 Para algunas aplicaciones, el anclaje 80 se une a una montura de anclaje 110. La montura de anclaje 110 se despliega normalmente dentro del tracto gastrointestinal, en un lugar corriente debajo del anclaje helicoidal 80. La montura de anclaje 110 normalmente comprende dos o más montantes longitudinales 132. Al menos uno de los montantes 132 está configurado para alinearse en paralelo a un eje longitudinal del tracto gastrointestinal y al menos uno de los montantes 132 es curvo. La Fig. 7A muestra un montante curvo 132 que entra en contacto con la pared del intestino para aplicar presión a la pared y mantener la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas en su lugar dentro del tracto gastrointestinal del sujeto.

25 La montura de anclaje 110 normalmente comprende un elemento de anclaje adicional flexible y elástico 120. El elemento 120 normalmente entra en contacto con una pared del intestino para aplicar presión a la pared y mantener una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas en su lugar dentro del tracto gastrointestinal del sujeto.

30 Para algunas aplicaciones, el sistema de anclaje 150 comprende además un anclaje intragástrico adicional 70. El anclaje intragástrico 70 es normalmente el mismo que el anclaje intragástrico 70 descrito anteriormente. Para algunas aplicaciones, los anclajes 70 y/o el anclaje 80 pueden comprender un elemento de recuperación, p.ej., similar al elemento 82 descrito anteriormente.

35 Se hace referencia a las Figs. 8A-B, que son ilustraciones esquemáticas de una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas 130. Para algunas aplicaciones, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas 130 se forma para definir al menos una porción de un tubo, comprendiendo el tubo una pared de tubo, teniendo la pared de tubo una superficie interna 45 y una superficie externa 46, definiendo la superficie interna de la pared del tubo un lumen para el paso del quimo a través del mismo. Normalmente el lumen de la guía 130 tiene un diámetro característico D4 de 20-35 mm, p.ej., 25-30 mm (entendiéndose que la guía 130 como se muestra en la Figs. 8A-B no forma un círculo completo). La guía 130 normalmente tiene una longitud L3 de al menos 60 cm, o menor a 110 cm o entre 60 y 110 cm. Al desplegarse dentro del tracto gastrointestinal del sujeto, la guía 130 normalmente se extiende desde una ubicación en el duodeno 10 hasta un área ubicada en el yeyuno superior o medio. En forma alternativa, la guía 130 es de una longitud suficiente para extenderse desde un lugar del duodeno 10 hasta un área ubicada en el yeyuno inferior o el íleon del intestino delgado.

40 La pared del tubo de la guía 130 normalmente comprende una porción de abertura, formada para definir una o más aberturas 55, p.ej., 1-5 o 5-50 aberturas. Para algunas aplicaciones, las aberturas tienen una superficie transversal de al menos 1 cm², aunque las aberturas de superficie transversal más pequeña (es decir, menor a 1 cm²) también son aptas para uso en algunas aplicaciones de la presente invención. Al desplegarse dentro tracto gastrointestinal, normalmente dentro del duodeno 10, la guía 130 entra en contacto con la pared del tracto gastrointestinal del sujeto, y las aberturas 55 proporcionan contacto entre el quimo dentro del lumen y la pared del tracto gastrointestinal.

45 La pared del tubo se forma además para definir un conducto 56, que está configurado para recoger secreciones biliopancreáticas desde un punto de entrada anatómico al tracto gastrointestinal, p.ej., la papila duodenal 16, y para inhibir el contacto de las secreciones biliopancreáticas con la comida dentro del lumen del tubo.

La guía 130 está configurada para recoger secreciones biliopancreáticas desde un punto de entrada anatómico al duodeno 10, p.ej., la papila duodenal 16, y entregar las secreciones biliopancreáticas a un lugar del tracto

gastrointestinal distal a la papila duodenal. Para algunas aplicaciones, la guía 130 transfiere las secreciones biliopancreáticas a un lugar más allá del duodeno, p.ej., más allá del ligamento de Treitz que es la sección final del duodeno. Para algunas aplicaciones, la guía 130 deriva las secreciones biliopancreáticas a un lugar que está al menos 40 cm o menos de 80 cm, o entre 40 y 80 cm más allá del ligamento de Treitz.

5 La guía 130 normalmente se despliega dentro del tracto gastrointestinal del sujeto, de modo tal que el conducto 56 enfrenta a la papila duodenal 16. La guía 130 se dispone normalmente dentro del duodeno 10 en un lugar junto a la papila duodenal 16, de modo tal que las secreciones que ingresan al duodeno en la papila 16 se recogen directamente en el conducto 56 de la guía 130. Las secreciones biliopancreáticas fluyen distalmente en el conducto 56 de la guía 130, y se descargan normalmente desde el conducto a un área en el yeyuno superior o medio del intestino delgado.

El conducto 56 de la guía 130 generalmente inhibe el contacto entre las secreciones biliopancreáticas y el quimo que pasa dentro del lumen de la guía, reduciendo así la emulsificación y la formación de micelas de grasa ingerida, e interrumpiendo el proceso de digestión de grasa en el cuerpo.

15 Se hace referencia a las Figs. 9A-B, que son ilustraciones esquemáticas de una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas 230. Para algunas aplicaciones, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas 230 se forma para definir al menos una porción de un tubo, comprendiendo el tubo una pared de tubo, teniendo la pared de tubo una superficie interna 145 y una superficie externa 146, definiendo la superficie interna de la pared de tubo un lumen para el paso de quimo a través del mismo. Normalmente el lumen de la guía 230 tiene un diámetro D5 de 20-35 mm, p.ej., 25-30 mm. La guía 230 normalmente tiene una longitud L4 de al menos 60 cm, o menor a 110 cm, o entre 60 y 110 cm. Al desplegarse dentro del tracto gastrointestinal del sujeto, la guía 230 normalmente se extiende desde un lugar en el duodeno 10 hasta un área ubicada en el yeyuno superior o medio. En forma alternativa, la guía 130 es de una longitud suficiente para extenderse desde un lugar del duodeno 10 hasta un lugar en el yeyuno inferior o el íleon del intestino delgado.

20 La pared de tubo de la guía 230 normalmente comprende una porción de abertura, formada para definir una o más aberturas 155, p.ej., 1-5 o 5-50 aberturas 155. Al desplegarse dentro del tracto gastrointestinal, normalmente dentro del duodeno 10, la guía 230 entra en contacto con la pared del tracto gastrointestinal del sujeto, y las aberturas 155 proporcionan contacto entre el quimo dentro del lumen y la pared del tracto gastrointestinal. Para algunas aplicaciones, las aberturas tienen un área transversal de al menos 1 cm², aunque las aberturas de superficie transversal más pequeña (es decir, menor a 1 cm²) también son aptas. Normalmente, la guía 230 entra en contacto con una circunferencia completa del duodeno.

25 Para algunas aplicaciones, la superficie interna 145 de la pared de tubo de la guía 230 se une a un tubo interior adicional 250. Normalmente, el tubo 250 se forma para definir un lumen de tubo configurado para el paso de secreciones biliopancreáticas a través del mismo. El tubo 250 normalmente se forma para definir un orificio en una pared lateral del lumen (no ilustrada) que tiene un diámetro de 5-20 mm, p.ej., 10-20 mm, que está configurado para recoger secreciones biliopancreáticas desde un punto de entrada anatómico al tracto gastrointestinal, p.ej., la papila duodenal 16, y para inhibir el contacto de las secreciones biliopancreáticas con el quimo dentro del lumen del tubo. Para dichas aplicaciones, el orificio tiene un diámetro de tamaño suficiente para envolver al menos la totalidad del diámetro de la papila duodenal.

30 Para algunas aplicaciones, el tubo interior 250 tiene una longitud de al menos 60 cm, o menor a 110 cm, o entre 60 y 110 cm. El tubo interior 250 está configurado para recoger secreciones biliopancreáticas desde un punto de entrada anatómico al duodeno 10, p.ej., la papila duodenal 16, y entregar las secreciones biliopancreáticas a un lugar en el tracto gastrointestinal distal a la papila duodenal. Para algunas aplicaciones, la guía 230 transfiere las secreciones biliopancreáticas a un lugar más allá del duodeno, p.ej., más allá del ligamento de Treitz. Para algunas aplicaciones, la guía 230 deriva las secreciones biliopancreáticas a un lugar que está al menos 40 o menos de 80 cm, o entre 40 y 80 cm más allá del ligamento de Treitz.

35 La guía 230 se despliega normalmente dentro del tracto gastrointestinal del sujeto, de modo tal que el orificio del tubo interior 250 enfrenta la papila duodenal 16. La guía 230 se dispone normalmente dentro del duodeno 10 en un lugar ubicado a la altura de la papila duodenal 16, de modo tal que las secreciones que ingresan al duodeno en la papila 16 se recogen directamente en el tubo 250 de la guía 230. Las secreciones biliopancreáticas fluyen de manera distal en un tubo 250 de la guía 130, y se descargan normalmente desde el tubo en un área ubicada en el yeyuno superior o medio. En forma alternativa, el tubo 250 es de una longitud suficiente para entregar las secreciones biliopancreáticas a un área en el yeyuno inferior o el íleon del intestino delgado.

40 El tubo interior 250 de la guía 230 generalmente inhibe el contacto entre las secreciones biliopancreáticas y el quimo que pasa dentro del lumen de la guía, reduciendo así la emulsificación y la formación de micelas de grasa ingerida, e interrumpiendo el proceso de digestión de grasa en el cuerpo.

45 Para algunas aplicaciones, se usa una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas como la descrita por ejemplo con referencia a la Fig. 1, o partes de la misma, en combinación con la guía 230. Por ejemplo, la guía 30 (descrita con referencia a la Fig. 1) puede reemplazar al tubo interior 250 (configuraciones no ilustradas).

- Se hace referencia a las Figs. 10A-B, que son ilustraciones esquemáticas de una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas 260, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. Para algunas aplicaciones, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas 260 comprende un cuerpo de guía 275 que tiene una superficie interna y una superficie externa. La superficie externa del cuerpo de guía se forma normalmente para definir un conducto 256, configurado para recoger secreciones biliopancreáticas desde un punto de entrada anatómico al tracto gastrointestinal, p.ej., la papila duodenal 16 y para inhibir el contacto de las secreciones biliopancreáticas con el quimo dentro del duodeno. El quimo que pasa a través del duodeno 10 normalmente entra en contacto con la superficie interna del cuerpo de la guía 275.
- La guía 260 se despliega normalmente dentro del tracto gastrointestinal del sujeto, de modo tal que el conducto 256 enfrenta la papila duodenal 16. La guía 260 se dispone normalmente dentro del duodeno 10 en un lugar junto a la papila duodenal 16, de modo tal que las secreciones que ingresan al duodeno en la papila 16 se recogen directamente en el conducto 256 de la guía 260. Las secreciones biliopancreáticas fluyen de manera distal en el conducto 256 de la guía 260, y normalmente se descargan del conducto en un área distal a la papila duodenal. Para algunas aplicaciones, las secreciones se descargan en el yeyuno superior o medio del intestino delgado. Para algunas aplicaciones, las secreciones biliopancreáticas se descargan en un lugar que está al menos 40 cm o menos de 80 cm, o entre 40 y 80 cm más allá del ligamento de Treitz.
- El conducto 256 y el cuerpo de guía 275 de la guía 260 generalmente inhiben el contacto entre las secreciones biliopancreáticas y el quimo que pasa dentro del duodeno, reduciendo así la emulsificación y formación de micelas de grasa ingerida, e interrumpiendo el proceso de digestión de grasa en el cuerpo.
- La guía 260 normalmente tiene una longitud L5 de al menos 60 cm, o menor a 110 cm o entre 60 y 110 cm. Al desplegarse dentro del tracto gastrointestinal del sujeto, la guía 260 normalmente se extiende desde un lugar del duodeno 10 a un área ubicada en el yeyuno superior o medio. En forma alternativa, la guía 260 es de longitud suficiente para extenderse desde una ubicación en el duodeno 10 hasta un área en el yeyuno inferior o el íleon del intestino delgado.
- La guía 260 comprende uno o más brazos 300, unidos al cuerpo de la guía, y configurados para aplicar presión a la pared del tracto gastrointestinal a fin de mantener la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas en su lugar dentro del intestino.
- Se hace referencia a la Fig. 10A que incluye una ilustración esquemática transversal, indicada por la A, de la guía 260 al desplegarse dentro del tracto gastrointestinal de un sujeto. Los brazos 300 se muestran presionando contra una sección de la pared del intestino y aplicando una fuerza hacia fuera al intestino a fin de mantener la guía 260 en su lugar.
- Se hace referencia a las Figs. 1A-C, 2A-B, 3A-B, 4A-B, 5A-B, 6A-B, 7A-B, 8A-B, 9A-B y 10A-B. El aparato para usar con secreciones biliopancreáticas descrito se puede envolver con una manga facilitadora durante la implantación. Para algunas aplicaciones, una manga (no ilustrada) envuelve todos o algunos de los componentes del aparato, p.ej., el sistema de anclaje y/o la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas. Normalmente, la manga facilita la inserción del aparato para usar con secreciones biliopancreáticas en el tracto gastrointestinal de un sujeto.
- Se hace aún más referencia a las Figs. 1A-C, 2A-B, 3A-B, 4A-B, 5A-B, 6A-B, 7A-B, 8A-B, 9A-B y 10A-B. Los componentes del aparato aquí descrito, p.ej., el sistema de anclaje y/o la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas, normalmente, pero no necesariamente, comprenden una aleación de memoria tal como nitinol o acero inoxidable. Para algunas aplicaciones, los componentes del aparato aquí descrito pueden comprender o estar revestidos de un material biocompatible y biológicamente inerte tal como politetrafluoretileno (PTFE) y/o silicona. Por ejemplo, los componentes del sistema de anclaje pueden además envolverse mediante una vaina de silicona que está configurada para aplicar presión a la pared del tracto gastrointestinal a fin de mantener la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas en su lugar. Para algunas aplicaciones, la vaina de silicona se infla con un fluido, a saber, un gas o un líquido.
- Normalmente, el aparato aquí descrito comprende generalmente un material de baja permeabilidad. Para algunas aplicaciones, el material o recubrimiento del aparato proporciona un coeficiente de fricción generalmente bajo, p.ej., menor a 0,3.
- Para algunas aplicaciones, el aparato aquí descrito puede usarse como una herramienta de administración de medicamentos. El aparato puede comprender en su cuerpo, o estar recubierto de, una sustancia, tal como, sin limitación, un medicamento (p.ej., un antibiótico y/o un medicamento antiinflamatorio), una hormona, una resina ácida biliar, y/u otro aglutinante.
- Para algunas aplicaciones, uno o más componentes del aparato aquí descrito, p.ej., el sistema de anclaje y/o la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas, puede comprender un material biodegradable, p.ej., un polímero biodegradable, que se degrada gradualmente, permitiendo al aparato dejar el cuerpo.
- Para algunas aplicaciones, el aparato aquí descrito está configurado para evitar el crecimiento del tejido en una superficie externa del aparato (p.ej., usando un recubrimiento químico en la superficie externa).

Para algunas aplicaciones, se puede acoplar un marcador a cualquier componente del aparato aquí descrito, a fin de permitir la detección mediante fluoroscopia de la posición y orientación del aparato dentro del tracto gastrointestinal.

5 Se hace referencia nuevamente a las Figs. 1A-C, 2A-B, 3AB, 4A-B, 5A-B, 6A-B, 7A-B, 8A-B, 9A-B y 10A-B. Los componentes del aparato aquí descrito, p.ej., el sistema de anclaje y/o la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas, están configuradas para el despliegue endoscópico y la recuperación y se insertan normalmente en el tracto digestivo de un sujeto usando técnicas mínimamente invasivas tales como la endoscopia y/o sobreentubamiento endoscópico. En forma alternativa, los componentes del aparato aquí descrito, p.ej., el sistema de anclaje y/o la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas, pueden desplegarse dentro del tracto digestivo mediante cirugía invasiva.

10 Para algunas aplicaciones, el aparato aquí descrito puede comprender fibras ópticas, herramientas de biopsia, dispositivos ópticos (p.ej., una cámara CCD) y/u otros dispositivos de formación de imágenes.

15 Se hace referencia nuevamente a las Figs. 1A-C, 2A-B, 3AB, 4A-B, 5A-B, 6A-B, 7A-B, 8A-B, 9A-B y 10A-B. Para algunas aplicaciones, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas afecta la secreción y/o la acción hormonal. Varias hormonas y enzimas participan en el proceso de digestión, algunas de las cuales son liberadas por el tracto gastrointestinal, por ejemplo, (a) GIP (péptido insulínico dependiente de la glucosa), una hormona digestiva que es sintetizada por células K intestinales, y (b) GLP-1 (Péptido Glucagonoide-1), que es sintetizada por células intestinales L. Estas hormonas normalmente intervienen en la regulación del proceso digestivo, y pueden afectar el metabolismo graso y la secreción y acción de la insulina. Algunas aplicaciones de la presente invención pueden modificar la secreción y/o la acción de estas hormonas y en consecuencia modificar el proceso digestivo (incluyendo, sin limitación, el metabolismo graso y la secreción y acción de la insulina).

20 Adicional o alternativamente, el aparato aquí descrito o sus componentes pueden provocar una sensación de saciedad en un sujeto. Normalmente, los mecanorreceptores presentes en el estómago y proximales al intestino delgado son sensibles a los cambios mecánicos en estas áreas (p.ej., presión y/o estiramiento) que son normalmente provocados por el paso de la comida a través del tracto gastrointestinal. Estos cambios mecánicos provocan una señal que conduce a una sensación de saciedad en el sujeto y como resultado afecta el apetito del sujeto. Para algunas aplicaciones, el aparato aquí descrito, o sus componentes, están configuradas para entrar en contacto y/o estirar y/o aplicar presión mecánica a una porción del tracto gastrointestinal. Por lo tanto, el aparato aquí descrito puede actuar los mecanorreceptores del tracto gastrointestinal conduciendo a una sensación de saciedad y, como resultado, limitar la ingesta de alimentos por parte del sujeto.

30 Por lo tanto, la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas aquí descrita se usa normalmente para el tratamiento de la obesidad, la diabetes tipo II y otras enfermedades tales como la esteatosis hepática no alcohólica y/o la esteatohepatitis no alcohólica.

35 Se hace referencia al sistema de anclajes descrito en las Figs. 1A-C, 2A-B, 3A-B, 4A-B, 5A-B, 6A-B y 7A-B. Para algunas aplicaciones, el sistema de anclaje aquí descrito puede usarse para otros dispositivos implantables, incluyendo, sin limitación, una manga bariátrica. Para algunas aplicaciones, el sistema de anclajes puede implantarse para fines de dilatación de áreas del tracto gastrointestinal, p.ej., en un paciente con un tracto gastrointestinal oprimido a causa de un cáncer.

40 En forma adicional o alternativa, el sistema de anclajes aquí descrito puede implantarse con fines de administración de fármacos en cualquier ubicación adecuada dentro del tracto gastrointestinal. Por ejemplo, el sistema de anclaje puede implantarse en el íleon terminal o cualquier otra región del intestino delgado o del intestino grueso. Por ejemplo, los anclajes pueden liberar una droga para el tratamiento localizado de, p.ej., neoplasia o una enfermedad inflamatoria del intestino, p.ej., enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.

45 Se hace nuevamente referencia al sistema de anclajes descrito con referencia a las Figs. 1A-C, 2A-B, 3AB, 4A-B, 5A-B, 6A-B y 7A-B. Para algunas aplicaciones, el sistema de anclaje comprende adicional o alternativamente anclajes penetrantes de tejido que penetran el tejido del tracto gastrointestinal a fin de mejorar el anclaje de la guía de derivación de secreciones en el tracto gastrointestinal. Normalmente los anclajes penetrantes de tejido se unen a componentes del sistema de anclaje y/o a componentes de la guía de derivación de secreciones. Los anclajes penetrantes de tejido se forman normalmente para definir cualquier forma adecuada, p.ej., púas, ganchos y/o picos.

50 A pesar de que las técnicas de la presente invención han sido descritas aquí en general como aplicadas al estómago y al intestino delgado, estas técnicas pueden usarse adicionalmente, *mutatis mutandis*, para tratar otros lúmenes del tracto gastrointestinal de un sujeto, tal como el esófago o el intestino grueso.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (20) para usar con secreciones biliopancreáticas que ingresan al tracto gastrointestinal de un sujeto en un punto de entrada anatómico, comprendiendo el aparato (20):
- 5 una guía de derivación de secreciones biliopancreáticas (30) configurada para recoger las secreciones biliopancreáticas desde el punto de entrada anatómico y entregar las secreciones biliopancreáticas a un lugar del tracto gastrointestinal distal al punto de entrada anatómico; y
- un sistema de anclaje (150) que comprende uno o más anclajes helicoidales (80) ubicados dentro del tracto gastrointestinal y configurado para aplicar presión a una pared del tracto gastrointestinal a fin de mantener la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas (30) en su lugar, **caracterizado por que** el aparato está provisto
- 10 además de al menos una montura de anclaje (110) configurada para ubicarse en el tracto gastrointestinal, corriente abajo del uno o más anclajes helicoidales (80),
- comprendiendo la montura de anclaje (110) dos o montantes longitudinales (132) y, donde al menos uno de los dos o más montantes longitudinales (132) está configurado para alinearse en paralelo a un eje longitudinal del tracto gastrointestinal y donde al menos uno de los dos o más montantes longitudinales (132) es un montante curvo que
- 15 está configurado para entrar en contacto con la pared del tracto gastrointestinal para aplicar presión al mismo.
2. El aparato (20) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el punto de entrada anatómico incluye una papila duodenal (16) del sujeto, y donde la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas (30) está configurada para recoger las secreciones biliopancreáticas secretadas de la papila duodenal (16).
3. El aparato (20) de acuerdo con la reivindicación 2, donde la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas (30) está configurada para recoger las secreciones biliopancreáticas secretadas desde la papila duodenal (16) sin
- 20 ingresar al conducto a través del cual pasan las secreciones.
4. El aparato (20) de acuerdo con la reivindicación 1, donde la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas (30) está configurada para entregar las secreciones biliopancreáticas a un lugar más allá del ligamento de Treitz del sujeto.
5. El aparato (20) de acuerdo con la reivindicación 1, donde la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas (30) está configurada para evitar que las secreciones biliopancreáticas entren en contacto con el quimo en algunas
- 25 porciones del tracto gastrointestinal.
6. El aparato (20) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas (30) comprende un extremo proximal (25) en una porción proximal (24) de la misma y un extremo distal (26) en una porción distal (28) de la misma, teniendo la porción proximal una sección transversal de 10-100 mm², a 10 mm del extremo proximal, teniendo la porción distal una sección transversal de 5-100 mm², a 10 mm del extremo distal, siendo la sección transversal de la porción proximal al menos dos veces mayor que la
- 30 sección transversal de la porción distal.
7. El aparato (20) de acuerdo con la reivindicación 6, donde la porción proximal (24) tiene una anchura de 5-25 mm.
8. El aparato (20) de acuerdo con la reivindicación 6, donde la porción distal (28) tiene una longitud de 50-110 cm que se extiende desde un extremo proximal (27) del mismo hasta el extremo distal (29) del mismo.
9. El aparato (20) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el uno o más anclajes helicoidales (80) está configurados para disponerse en su totalidad dentro del lumen del tracto gastrointestinal, y para no penetrar el tejido del tracto gastrointestinal.
10. El aparato (20) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el uno o más anclajes helicoidales (80) tienen cada uno un diámetro de 20-35 mm cuando no están contraídos.
- 40 11. El aparato (20) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una vaina de silicona configurada para envolver al menos una porción del sistema de anclaje (150) y para aplicar presión a la pared del tracto gastrointestinal a fin de mantener en su lugar la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas (30).
12. El aparato (20) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además un anclaje intragástrico (70) configurado para colocarse en un antro pilórico del estómago (4) de un sujeto y configurado para aplicar presión a una pared del estómago (4) a fin de mantener en su lugar la guía de derivación de secreciones biliopancreáticas (30).
- 45 13. El aparato (20) de acuerdo con la reivindicación 12, donde el anclaje intragástrico (70) comprende un anclaje helicoidal.
14. El aparato (20) de acuerdo con la reivindicación 12, donde el anclaje intragástrico (70) tiene una dimensión de máxima longitud de 35-55 mm.
- 50 15. El aparato (20) de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el uno o más anclajes helicoidales (80) son flexibles.

16. El aparato (20) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el uno o más anclajes helicoidales (80) están configurados para ubicarse en un ángulo no perpendicular con respecto a un eje longitudinal de la guía de derivación de secreciones (30).

















