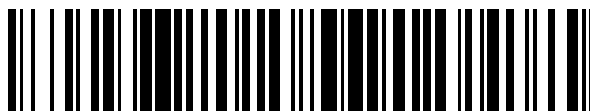


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 821**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

A61F 2/80 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.07.2009 E 09774546 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2015 EP 2313034**

54 Título: **Dispositivos para introducir o retrasar lípidos en el duodeno**

30 Prioridad:

02.07.2008 US 77579 P

16.07.2008 WO PCT/US2008/070226

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

02.12.2015

73 Titular/es:

ENDOSPHERE, INC. (100.0%)

4449 Easton Way, 2nd Floor

Columbus OH 43219, US

72 Inventor/es:

MCKINLEY, JAMES T.;

KECK, ZHENYONG y

SANDER, FIONA M.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 552 821 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

Dispositivos para introducir o retrasar lípidos en el duodeno

5 **Antecedentes de la invención**

La obesidad y la diabetes tipo 2 son enfermedades de regulación insuficiente o deficiente. Sabemos de estudios en humanos que el intestino delgado juega un papel crítico en la homeostasis tanto de la energía como de la glucosa: cuando el duodeno se expone a lípidos, se disminuye el apetito y se inhibe la producción de glucosa nativa (hígado).
10 Previamente los presentes inventores han inventado un dispositivo que puede implantarse dentro del duodeno y permanecer en su sitio; han descrito dispositivos y métodos para disminuir el paso de alimentos a través del duodeno para provocar un incremento en el contacto tejido-nutriente, provocando de ese modo una señalización hormonal amplificada desde el duodeno; y, han inventado métodos y dispositivos para la introducción de productos químicos, fármacos u otros compuestos en el duodeno.

15 El documento US 2007/0293885 divulga un dispositivo para contener el apetito y/o reducir la ingesta de comida de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. El dispositivo comprende una inserción intestinal que tiene un elemento alargado y al menos un elemento de reducción del flujo situado a lo largo del elemento alargado.

20 El documento US 2005/0049718 divulga un dispositivo para el tratamiento de la obesidad mórbida. El dispositivo comprende un dispositivo de funda gástrica, un dispositivo de funda intestinal o un dispositivo de funda gastrointestinal combinada.

25 El documento US 2007/0156159 divulga un dispositivo para dividir un órgano hueco del cuerpo o restringir o hacer particiones de otra manera en una cierta sección de ese órgano, tal como un estómago, intestino o tracto gastrointestinal. El dispositivo comprende un cuerpo principal que tiene al menos un lumen a través de él.

El documento US- 4.315.509 divulga un dispositivo para revestir una parte del tubo digestivo humano que comprende un tubo con forma de balón.

30 El documento US 2005/0192614 divulga un dispositivo para el tratamiento de la obesidad mórbida que comprende una serie de elementos de reducción del flujo situados sobre un tubo alargado.

35 El documento WO 2009/012335 divulga un dispositivo para contener el apetito o reducir la ingesta de alimentos que comprende una espina central, una pluralidad de elementos de reducción del flujo situados sobre la espina central y miembros atraumáticos en los extremos proximal y distal de la espina.

40 Lo que se necesita son dispositivos para la absorción adicional de lípidos, retraso del paso de la ingesta/contacto de la ingesta prolongado, introducción o suministro de lípidos u otros nutrientes reductores del apetito y la glucosa y/o combinaciones de estas características.

Sumario de la invención

45 La presente invención proporciona un dispositivo configurado para su uso dentro del duodeno de un ser humano de acuerdo con la reivindicación 1. El dispositivo tiene una espina que tiene un extremo proximal y un extremo distal; un miembro atraumático situado sobre al menos uno de entre el extremo proximal y el extremo distal de la espina; y, situado a lo largo de la espina, un elemento de reducción del flujo que tiene una porosidad variable a lo largo de su longitud. La porosidad variable del elemento de reducción del flujo se selecciona de modo que una parte del flujo a través del extremo proximal del elemento de reducción del flujo fluye a una parte interior del elemento de reducción del flujo. En una realización, la porosidad variable del elemento de reducción del flujo se selecciona de modo que el flujo en un interior del elemento de reducción del flujo está al menos parcialmente inhibido en su flujo a través de la parte distal de la estructura de porosidad variable. En una realización, la parte proximal del elemento de reducción del flujo comprende un material, una malla o un trenzado que tiene una porosidad o se altera para proporcionar una porosidad seleccionada para permitir un flujo en una parte interior del elemento de reducción del flujo. En una realización, la parte distal del elemento de reducción del flujo comprende un material, una malla o un trenzado que tiene una porosidad o se altera para proporcionar una porosidad seleccionada para inhibir al menos parcialmente un flujo desde una parte interior del elemento de reducción del flujo. En una realización, la longitud de la espina se selecciona de modo que cuando se sitúa el miembro atraumático en un estómago el elemento de reducción del flujo se sitúa sobre la espina y distal a un píloro. En una realización, la longitud de la espina se selecciona de modo que cuando el miembro atraumático se sitúa en un estómago el extremo distal de la espina está en la cuarta porción del duodeno y el elemento de reducción del flujo se sitúa dentro de una parte del duodeno. En una realización, hay también un elemento de reducción del flujo que tiene una porosidad no variable a lo largo de su longitud. En una realización, hay también un miembro sobre la espina colocada para restringir el movimiento del elemento de reducción del flujo con relación a la espina.

En una realización, el dispositivo tiene un primer miembro atraumático situado adyacente al extremo proximal de la espina y un segundo miembro atraumático situado adyacente al extremo distal de la espina. En una realización particular, la longitud de la espina se selecciona de modo que cuando el primer miembro atraumático está en el estómago el segundo miembro atraumático está en la cuarta porción del duodeno. En una realización, el extremo distal del elemento de reducción del flujo tiene una parte sólida para retener material dentro de la parte interior. En una realización, se proporciona otro elemento de reducción del flujo entre los extremos proximal y distal de la espina. En una realización, el otro elemento de reducción del flujo tiene porosidad variable entre los extremos proximal y distal del elemento de reducción del flujo. En una realización particular, la longitud de la espina se selecciona de modo que cuando se sitúa el primer miembro atraumático en un estómago el segundo miembro atraumático se sitúa dentro del duodeno y adyacente al primer miembro atraumático. En una realización particular, la longitud de la espina se selecciona de modo que cuando el primer miembro atraumático se sitúa en un estómago el segundo miembro atraumático se sitúa dentro del duodeno y a proximidad del ligamento de Treitz.

También se describe aunque no se reivindica un método para el ajuste del paso de ingesta a través del duodeno de un mamífero colocando el extremo distal de un dispositivo de reducción del flujo en el duodeno del mamífero; colocando el extremo proximal del dispositivo de reducción del flujo en un estómago del mamífero; expandiendo dentro del duodeno del mamífero un elemento de reducción del flujo de porosidad variable soportado por el dispositivo de reducción del flujo; y dirigiendo al menos una parte del flujo de la ingesta a través del duodeno a través del extremo proximal del elemento de reducción del flujo de porosidad variable y a una parte interior del elemento de reducción del flujo de porosidad variable. En un método, tampoco reivindicado, una parte de la ingesta es retenida dentro de la parte interior del elemento de reducción del flujo de porosidad variable hasta que la ingesta es expulsada fuera de la parte interior por la acción peristáltica del duodeno. También descrito pero no reivindicado hay un método de ajuste del paso de la ingesta en el que la ingesta es expulsada fuera de la parte interior pasando a través de una parte distal del elemento de reducción del flujo de porosidad variable. En otro método alternativo más para el ajuste del paso de la ingesta, tampoco reivindicado, la ingesta es expulsada fuera de la parte interior mediante el paso a través de la parte proximal y posteriormente el pase alrededor del elemento de reducción del flujo de porosidad variable.

En otra realización, el elemento de reducción del flujo situado a lo largo de la columna vertebral del dispositivo podría recubrirse con, fabricarse a partir de o contener materiales lípido-fílicos. Por ejemplo, uno o más de los elementos de reducción del flujo del dispositivo intraduodenal se podrían fabricar a partir de un material de absorción o adsorción de líquidos. Un elemento de reducción del flujo fabricado en esta forma atraerá y recogerá líquidos desde la ingesta en paso y mantendrá los lípidos durante un período de tiempo. La duración del tiempo en la que los lípidos permanecerán fijados al elemento de reducción del flujo variará sobre la base de un cierto número de factores. Por ejemplo, el elemento de reducción del flujo puede expulsar los lípidos cuando la peristalsis continúa apretando el dispositivo. La presencia prolongada de y/o liberación sostenida de lípidos dentro del duodeno se cree que beneficia y en algunos casos incrementa la regulación hormonal.

Se ha de apreciar que realizaciones de la presente invención proporcionan presencia prolongada de y/o liberación sostenida de lípidos dentro del duodeno por medio del uso de uno o más de: la realización de los elementos de reducción del flujo y/u otros componentes del dispositivo de reducción del flujo (es decir, cualquiera de los componentes de la FIG. 1 por ejemplo) al menos parcialmente o incluso completamente de uno o más materiales lípido-fílicos; el recubrimiento de los elementos de reducción del flujo y/u otros componentes del dispositivo de reducción del flujo completamente o al menos parcialmente de materiales lípido-fílicos; y/o la colocación dentro de un elemento de reducción del flujo, o la fijación a un componente del dispositivo de reducción del flujo de un elemento o componente adicional formado de o al menos parcialmente recubierto con un material lípido-fílico.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo para su uso en el duodeno.
La FIG. 2 es una vista ampliada de uno de los elementos de reducción del flujo de la FIG. 1 mostrando las partes superior e inferior del elemento;
La FIG. 2A es una vista ampliada de un material usado para proporcionar porosidad variable a una parte de flujo de un elemento de reducción del flujo;
La FIG. 2B es una vista ampliada de una lámina sólida o semipermeable en la que se usa una plantilla de orificios para proporcionar porosidad variable a una parte de flujo de un elemento de reducción del flujo;
La FIG. 3 ilustra una realización del elemento de reducción del flujo donde el dispositivo de reducción del flujo se utiliza más para permitir el flujo a través del uso de una parte proximal mayor que tenga una construcción más porosa y una parte distal más pequeña que tenga una construcción menos porosa;
La FIG. 4 ilustra una realización del elemento de reducción del flujo en donde el dispositivo de reducción del flujo se utiliza más para impedir el flujo que para permitir el flujo a través del uso de una parte proximal más pequeña que tenga la construcción más porosa y una parte distal mayor que tenga una construcción menos porosa.

Descripción detallada de la invención

La presente solicitud se refiere a dispositivos para proporcionar una sensación de plenitud/saciedad y/o inhibición de la producción de glucosa. Los dispositivos y métodos de ejemplo descritos en el presente documento mantienen además la presencia de lípidos en el duodeno retrasando el paso de la ingesta/prolongando el contacto de la ingesta, introduciendo o proporcionando lípidos u otros nutrientes de saciedad y/o reductores de la glucosa y/o combinaciones de los mismos.

Los lípidos se pueden definir generalmente como sustancias tales como grasa, aceite o cera que se disuelven en alcohol pero no en agua. Los líquidos contienen carbono, hidrógeno y oxígeno pero tienen mucho menos oxígeno proporcionalmente que los carbohidratos. Sirven como una fuente de combustible y son constituyentes importantes de la estructura de las células. Como se usan en el presente documento, los lípidos se refieren a cualquier de entre ácidos grasos, glicéridos, lípidos complejos y no glicéridos. Los ácidos grasos incluyen tanto saturados como no saturados. Los glicéridos incluyen, por ejemplo, fosfoglicéridos neutros. Los lípidos complejos son lípidos ligados con otro tipo de compuestos químicos e incluyen, por ejemplo, lipoproteínas, fosfolípidos y glicolípidos. Los no glicéridos incluyen, por ejemplo, esfingolípidos, esteroides y ceras.

Debido a que la mayor parte de la ingesta contiene lípidos, se cree que los métodos y dispositivos descritos en el presente documento para prolongar el tiempo de mantenimiento del lípido, retrasando el paso de lípidos y/o introduciendo lípidos mejora las características operativas de un dispositivo de reducción del flujo de colocación duodenal. En otras palabras, los métodos y dispositivos descritos en el presente documento no solo ralentizan el paso de alimentos sino también detienen o retrasan el paso de los alimentos. El retraso o detención puede permitir la liberación prolongada del nutriente y ayudar a conseguir objetivos de salud. Adicional o alternativamente, los dispositivos y métodos descritos en el presente documento pueden facilitar la introducción activa de lípidos dentro del duodeno.

Mediante el uso de globos de reducción de flujo a lo largo de la espina del dispositivo representado en la FIG. 1, se puede capturar la ingesta y mantenerla temporalmente. Los globos de malla pueden tener una estructura más abierta en el extremo desde el que llegan los nutrientes desde el estómago y aberturas más pequeñas en el extremo desde el que los nutrientes salen como una forma de mantener los nutrientes más tiempo. Alternativamente, las esferas podrían por sí mismas convertirse en "cubos" en los que se captura y retiene el alimento. El cubo puede proporcionarse teniendo una parte inferior sólida de modo que el quimo que entra permanece en la parte inferior del cubo hasta que es empujado por la acción peristáltica o por el movimiento de quimo adicional para desplazarlo.

Los dispositivos de restricción del flujo pueden tener cualquiera de una amplia variedad de formas y dimensiones. El ajuste de las características de flujo de la ingesta o quimo: (a) alrededor del exterior de un elemento de reducción del flujo, (b) a través de una pared de un flujo o parte de un elemento de reducción del flujo y (c) retenido dentro de un elemento de reducción del flujo, puede llevarse a cabo en un cierto número de formas. Una forma para ajustar las características del flujo dentro de un duodeno de flujo regulado (es decir, un duodeno que tenga un dispositivo de reducción del flujo implantado en su interior) es a través de la porosidad o características de flujo de los elementos de reducción del flujo.

La FIG. 1 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo 100 que tiene una espina 105, un extremo proximal 110, un extremo distal 115, miembros atraumáticos 120 tanto en el extremo proximal como distal. Se muestra una serie de cinco elementos de reducción del flujo 130 en su posición a lo largo de la espina 105. Puede haber uno o más miembros 135 sobre la espina para impedir un movimiento no deseado proximal o distal de los elementos de reducción del flujo 130 a lo largo de la espina 105. Los elementos de reducción del flujo 130 se muestran en una configuración desplegada tal como estarían en su uso dentro del duodeno. En la forma más básica, uno o más de los elementos de reducción del flujo pueden fabricarse de un material o materiales con características de porosidad que ajusten las características de flujo del flujo de quimo o ingesta con relación al material y al elemento de reducción del flujo.

Como se muestra en la FIG. 1, el dispositivo 100 está orientado tal como estaría implantado con el extremo proximal 110 en el estómago y el extremo distal 115 en el duodeno próximo al ligamento de Treitz. El flujo de quimo/ingesta es desde el extremo proximal 110 al extremo distal 115 en la FIG. 1. La parte más porosa 140 del elemento de reducción del flujo 130 interactuará primero con el quimo. Debido a la porosidad de esta parte del elemento de reducción del flujo, el quimo fluirá a la parte interior del elemento de reducción del flujo así como alrededor del elemento de reducción del flujo. Cuando la acción peristáltica en el duodeno continúa moviendo el quimo, la parte en el interior del elemento de reducción del flujo es forzada distalmente hacia la parte del dispositivo de reducción del flujo que es menos porosa 150. Parte del quimo que entra en la zona del elemento de reducción del flujo 150 se retendrá dentro del elemento de reducción del flujo durante algún período de tiempo sobre la base de un cierto número de factores tales como cuánto ha comido la persona y la porosidad de esta parte del elemento de reducción del flujo entre otras. Como resultado de la porosidad variable de la estructura del elemento de reducción del flujo, el quimo entra pero a continuación es retrasado en su salida desde el interior del elemento de reducción del flujo. Se cree que el incremento del tiempo de residencia del quimo dentro de un elemento de reducción del flujo incrementará el tiempo de interacción de los nutrientes en la parte atrapada y/o proporcionará una liberación

extendida de los lípidos en la parte atrapada del quimo. El alimento retenido podría ser rico en nutrientes o rico en lípidos de modo que la exposición prolongada produce una sensación de saciedad y/o la inhibición de la producción de glucosa del hígado en el individuo. Uno de dichos mecanismos que se puede conseguir o reforzar por las realizaciones descritas en el presente documento se describe en "Upper intestinal lipids trigger a gut-brain-liver axis to regulate glucose production" por Penny Y.T. Wang et ál. (Nature, Vol. 452:24, abril de 2008 doi:10.1038/nature06852).

Las características de flujo del elemento de reducción del flujo pueden ajustarse en un cierto número de formas. La FIG. 2 es una vista ampliada de un elemento de reducción del flujo 130 de la FIG. 1. El elemento de reducción del flujo se divide aproximadamente en dos con una parte superior 140 (la parte con la que contacta primero el flujo de quimo) que tiene una porosidad que permite su flujo a través de ella y al interior del elemento de reducción del flujo. La parte inferior 150 del elemento de reducción del flujo es menos porosa o permite menos flujo de quimo desde el interior del elemento de reducción del flujo. La porosidad variable o características de flujo del elemento de reducción del flujo se pueden ajustar mediante la selección del material con diferentes tamaños (FIG. 2A), formas, construcción y/o filamentos con diferentes características para mejorar o disminuir el flujo según sea necesario para la parte superior o inferior. Las características de flujo de un elemento de reducción del flujo se pueden obtener mediante solape (es decir, uniendo o cruzando sin unir) de filamentos para formar celdas que, permitirán o impedirán, hasta el grado deseado, el paso de quimo. Alternativa o adicionalmente, el elemento de reducción del flujo podría formarse a partir de una lámina sólida o semipermeable 160 con orificios 161 formados en ella tal como se muestra en la FIG. 2B. El tamaño, forma, patrón y distribución de las aberturas se pueden usar para ajustar la cantidad de flujo relativo a través de un elemento de reducción del flujo.

El ajuste del elemento de reducción del flujo puede también llevarse a cabo mediante el ajuste de las cantidades relativas del elemento de reducción del flujo usadas para permitir el flujo (más porosa 140) o impedir el flujo (menos porosa 150). La FIG. 3 ilustra una realización del elemento de reducción del flujo en la que el dispositivo de reducción del flujo se utiliza más para permitir el flujo que para impedir el flujo. Por el contrario, la FIG. 4 ilustra una realización del elemento de reducción del flujo en la que el dispositivo de reducción del flujo se utiliza más para impedir el flujo que para permitir el flujo.

Los anteriores son meramente ejemplos. Se puede usar más de una zona o parte que permita el flujo o más de una que impida el flujo en un elemento de reducción del flujo. Aunque la distribución relativa de las zonas de flujo haya sido generalmente perpendicular a la espina o al flujo dentro del duodeno, son posibles otras orientaciones con relación a la espina o al duodeno dependiendo del perfil de flujo deseado. Más aún, un dispositivo puede tener elementos de reducción del flujo que tengan una o más zonas de ajuste del flujo, o zonas sin ajuste del flujo. El tipo de elementos de reducción del flujo y las características de flujo de esos elementos de reducción del flujo pueden mezclarse dentro de un dispositivo de reducción del flujo dependiendo de las características de flujo deseadas.

Otras propiedades del elemento de reducción del flujo tales como la forma y tamaño de un elemento de reducción, el tamaño relativo entre elementos de reducción, la alineación u orientación de un elemento de reducción respecto al eje central o espina y otras propiedades pueden ajustarse también para lograr los aspectos de suministro de nutriente descritos en el presente documento.

Los elementos de reducción del flujo podrían configurarse también para capturar y mantener una "píldora" de lípidos. Por ejemplo, para mantener un cierto nivel de lípido en las esferas, el paciente podría tragar periódicamente una "píldora" de lípido u otra forma que capte el dispositivo y permanezca en el sitio. El nutriente podría tomar también la forma de un compuesto de liberación prolongada que libere una cantidad de nutriente a lo largo del tiempo. El nutriente también podría mezclarse con otro compuesto que se libere cuando el paciente consume un agente de liberación, tal como antes de una comida o a una hora del día proclive a punzadas de hambre o niveles de glucosa en sangre más altos que los deseados. El agente de liberación mezclado con la mezcla de compuesto nutriente provoca la liberación de nutrientes, tal como lípidos, para ayudar a la regulación del hambre y/o glucosa.

El otro aspecto, el dispositivo de reducción del flujo podría recubrirse con, fabricarse con o contener nutrientes tales como lípidos o materiales lípido-fílicos. Por ejemplo, los elementos de reducción del flujo podrían ser uno o más globos fabricados usando materiales de lixiviado de lípidos; o los globos se podrían fabricar con materiales lípido-fílicos o una membrana similar a esponja en el interior de los globos o conectada en otra forma a la columna vertebral del dispositivo, que absorbería y distribuiría temporalmente lípidos de la ingesta en paso para incrementar la regulación hormonal.

En otro aspecto, los elementos de reducción del flujo situados a lo largo de la columna vertebral del dispositivo podrían recubrirse con, fabricarse de o contener materiales lípido-fílicos. Por ejemplo, uno o más de los elementos de reducción del flujo del dispositivo intraduodenal se podrían fabricar a partir de un material absorbente o adsorbente de lípidos. Un elemento de reducción del flujo fabricado en esta forma atraerá y recogerá lípidos de la ingesta en paso y mantendrá los lípidos durante un período de tiempo. La duración de tiempo en que los lípidos permanecerán fijados al elemento de reducción del flujo variará sobre la base de un cierto número de factores. Por ejemplo, el elemento de reducción del flujo podría exudar los lípidos cuando continúa la peristalsis apretando el dispositivo. La presencia prolongada de y/o liberación sostenida de lípidos dentro del duodeno se cree que beneficia

y en algunos casos incrementa la regulación hormonal. Se ha de apreciar que las realizaciones de la presente invención mantienen la presencia prolongada de y/o la liberación sostenida de lípidos dentro del duodeno por medio del uso de uno o más de: realización de elementos de reducción del flujo y/u otros componentes del dispositivo de reducción del flujo (es decir, cualquiera de los componentes de la FIG. 1 por ejemplo) al menos parcialmente o incluso completamente de uno o más materiales lípido-fílicos; el recubrimiento de los elementos de reducción del flujo y/u otros componentes del dispositivo de reducción del flujo completamente o al menos parcialmente de materiales lípido-fílicos; y/o la colocación dentro de un elemento de reducción del flujo, o la fijación a un componente del dispositivo de reducción del flujo de un elemento adicional o componente formado a partir o al menos parcialmente recubierto con un material lípido-fílico.

La espina se podría configurar como un tubo central con pluralidad de orificios de entrada/salida en comunicación con un elemento de reducción del flujo y/o el exterior del tubo. Adicional o alternatively, una parte del dispositivo en sí, es decir: la columna vertebral o espina, podría ser hueca de modo que podría rellenarse con lípidos que se podrían lixiviar o ser suministrados en otra forma al duodeno. Se puede implantar un depósito de nutrientes dentro del paciente, dentro del dispositivo de reducción del flujo o inyectarse por separado dentro del dispositivo durante la implantación, tras la inserción o periódicamente mientras el paciente tiene el dispositivo insertado en su duodeno.

Adicional o alternatively, el dispositivo regulatorio hormonal equipado con lípidos se podría configurar para liberar lípidos bajo demanda usando un controlador o dispositivo interno o externo tal como se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 11/807.107, presentada el 25 de mayo de 2007, titulada "METHODS AND DEVICES TO CURB APPETITE AND/OR REDUCE FOOD INTAKE", actualmente la publicación n.º 2007-0293885.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) configurado para su uso dentro del duodeno de un ser humano, que comprende:

- 5 una espina (105) que tiene un extremo proximal (110) y un extremo distal (115);
un miembro atraumático (120) situado sobre al menos uno de entre el extremo proximal y el extremo distal de la espina; y
un elemento de reducción del flujo poroso (130) situado a lo largo de la espina que tiene una pared envolvente que define un interior hueco,
10 **caracterizado por que** la pared del elemento de reducción del flujo tiene una porosidad variable a lo largo de su longitud de modo que la pared en un extremo proximal (140) del elemento de reducción del flujo es más porosa que la pared en un extremo distal (150) del elemento de reducción del flujo y **por que** la porosidad variable de la pared del elemento de reducción del flujo (130) es tal que una parte de un flujo sobre el extremo proximal (140) del elemento reducción del flujo puede fluir a una parte interior del elemento de reducción del flujo.
- 15 2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la porosidad variable de la pared del elemento de reducción del flujo (130) se selecciona de modo que el flujo en el interior del elemento de reducción del flujo está al menos parcialmente inhibido en su flujo a través de la parte distal (150) de la estructura de porosidad variable.
- 20 3. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la pared en el extremo proximal (140) del elemento de reducción del flujo (130) comprende un material, una malla o un trenzado que tienen una porosidad o se alteran para proporcionar una porosidad seleccionada para permitir un flujo a una parte interior del elemento de reducción del flujo.
- 25 4. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la pared en el extremo distal (150) del elemento de reducción del flujo (130) comprende un material, una malla o un trenzado que tienen una porosidad o se alteran para proporcionar una porosidad seleccionada para inhibir al menos parcialmente un flujo desde una parte interior del elemento de reducción del flujo.
- 30 5. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la longitud de la espina (105) se selecciona de modo que cuando se sitúa el miembro atraumático (120) en un estómago el elemento de reducción del flujo (130) se sitúa distal a un píloro.
- 35 6. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la longitud de la espina (105) se selecciona de modo que cuando el miembro atraumático (120) se sitúa en un estómago el extremo distal (115) de la espina está en la cuarta porción del duodeno y el elemento de reducción del flujo (130) se sitúa dentro de una parte del duodeno.
7. El dispositivo según la reivindicación 1 que además comprende:
40 un elemento de reducción del flujo (130) que tiene una porosidad no variable a lo largo de su longitud.
8. El dispositivo según la reivindicación 7, en el que el o cada elemento de reducción del flujo (130) está formado al menos parcialmente de un material lípido-fílico.
- 45 9. El dispositivo según la reivindicación 7, en el que al menos una parte del interior o un exterior del o de cada elemento de reducción del flujo (130) está recubiertos al menos parcialmente con un material lípido-fílico.
10. El dispositivo según la reivindicación 1 que además comprende:
50 un miembro (135) sobre la espina (105) situado para restringir el movimiento del elemento de reducción del flujo (130) con relación a la espina.
11. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el elemento de reducción del flujo (130) está formado al menos parcialmente de un material lípido-fílico.
- 55 12. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que al menos una parte del interior o un exterior del elemento de reducción del flujo (130) están recubiertos al menos parcialmente con un material lípido-fílico.
13. El dispositivo según la reivindicación 1 que además comprende:
60 una estructura lípido-fílica dentro del elemento de reducción del flujo (130).

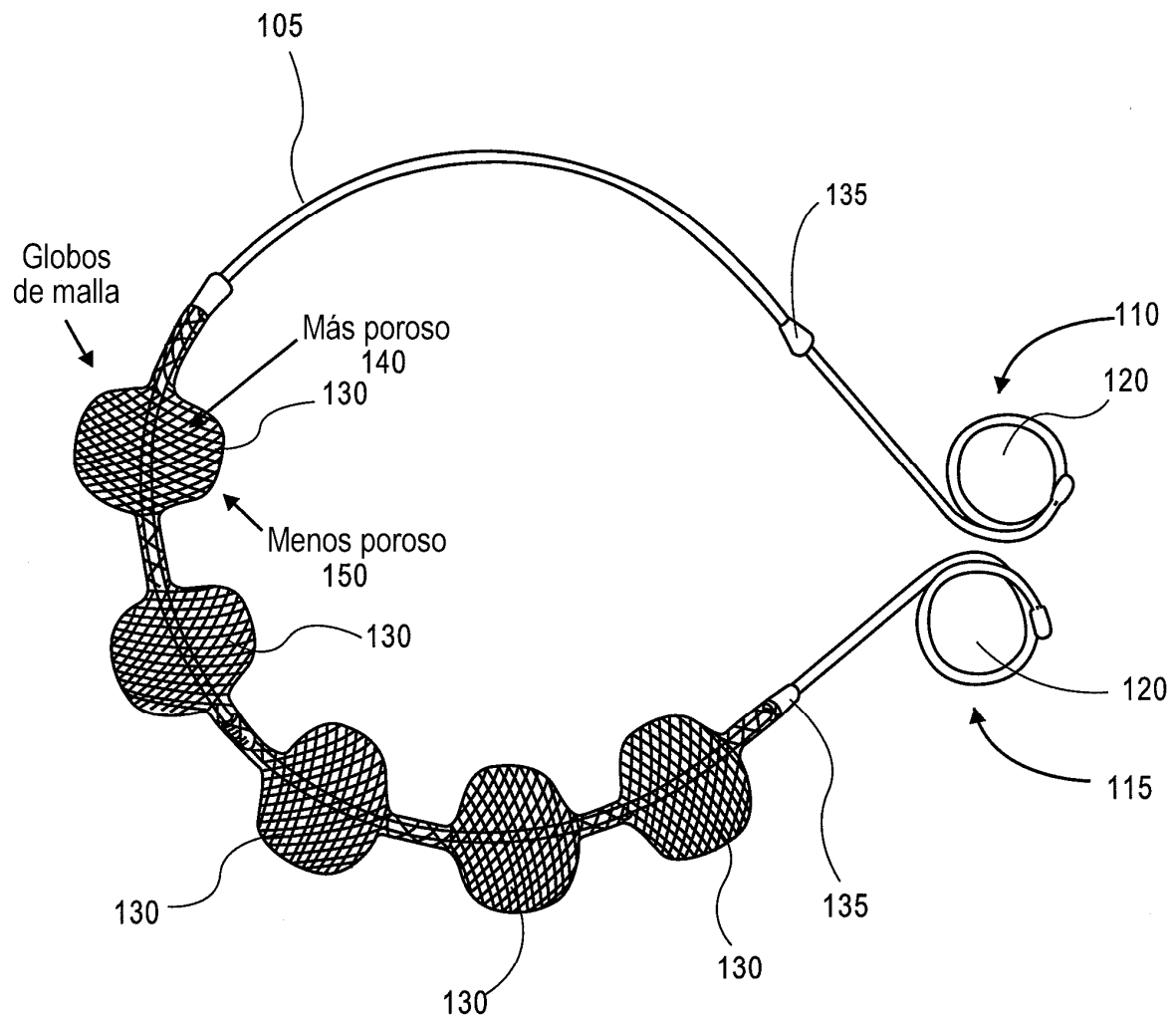


FIG. 1

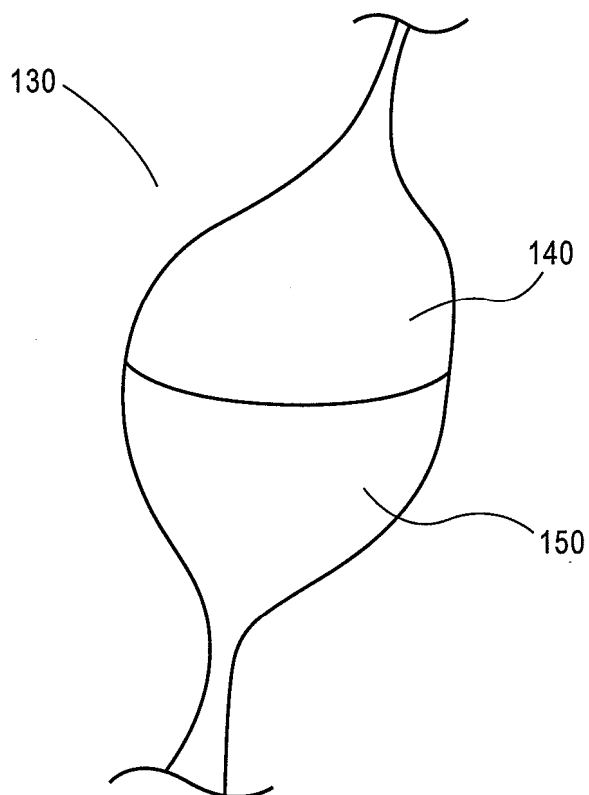


FIG. 2

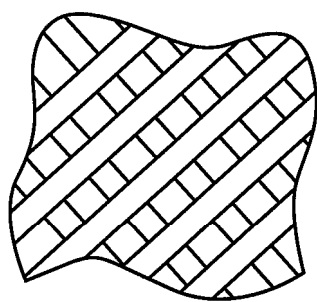


FIG. 2A

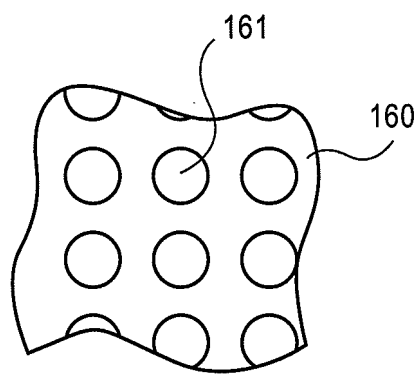


FIG. 2B

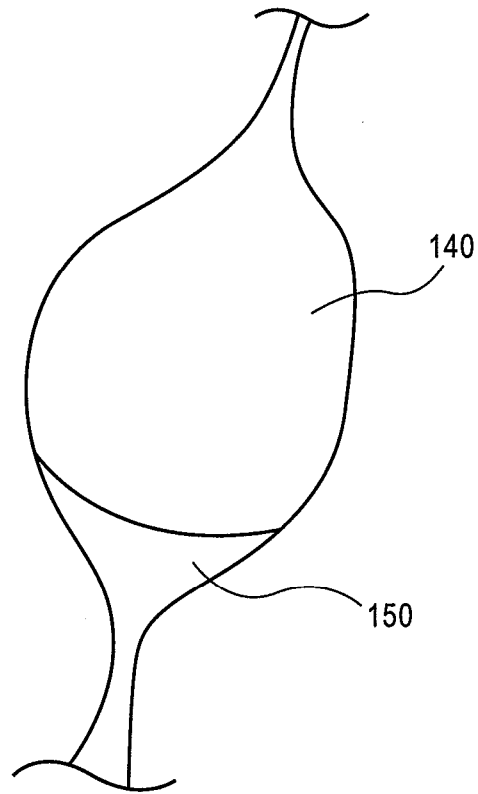


FIG. 3

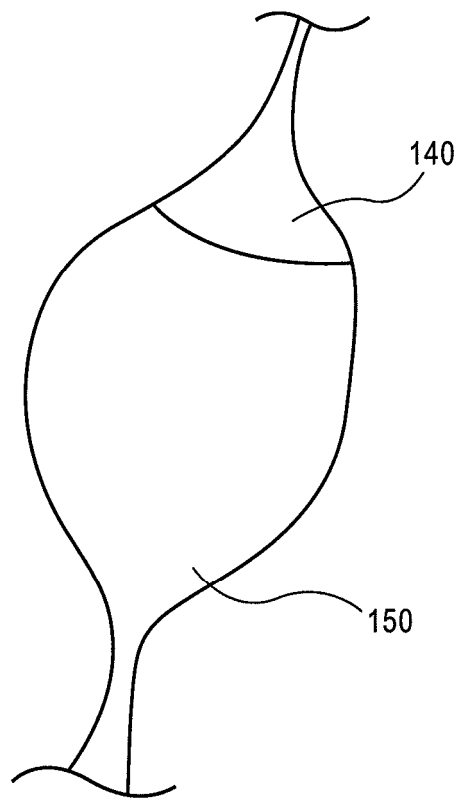


FIG. 4