



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 363 158**

(51) Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **05800341 .9**

(96) Fecha de presentación : **12.10.2005**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1827325**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **05.09.2007**

(54) Título: **Banda controlada de forma telemétrica para regular el funcionamiento de un órgano o conducto corporal.**

(30) Prioridad: **12.10.2004 US 962939**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.07.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.07.2011

(73) Titular/es: **ALLERGAN MEDICAL S.à.r.l.**
Parc Scientifique EPFL, PSE
1024 Ecublens, CH

(72) Inventor/es: **Bachmann, Michel;**
Jordan, Alain;
Fridez, Pierre;
Montavon, Jean-Charles;
Imbert, Christian y
Stergiopulos, Nikos

(74) Agente: **Carpintero López, Mario**

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

Banda controlada de forma telemétrica para regular el funcionamiento de un órgano o conducto corporal.

Campo técnico

- 5 La presente invención versa acerca de implantes laparoscópicos diseñados para ser implantados en el cuerpo de un paciente en torno a un órgano biológico que tiene una bolsa o un conducto para regular el funcionamiento del órgano o del conducto. Más específicamente, la presente invención está dirigida a un anillo implantable controlado y alimentado de forma telemétrica adecuado para ser utilizado como una banda gástrica para tratar la obesidad o como un esfínter artificial.

Técnica antecedente

- 10 La obesidad hace referencia a un peso corporal que supera los estándares esqueléticos y físicos del cuerpo. Un parámetro bien reconocido utilizado para medir la obesidad no es directamente el peso sino el índice de masa corporal (IMC) porque tiene en cuenta la altura del paciente: el IMC se calcula al dividir el peso por la altura al cuadrado y se expresa en kg/m².

- 15 La obesidad se define normalmente como un IMC de 30 kg/m² o más, y se desglosa adicionalmente en Clase I (IMC de 30-34,9 kg/m²), Clase II (IMC de 35-39,9 kg/m²) también denominada obesidad severa, y Clase III (IMC de 40 kg/m² o más), también denominada obesidad extrema. La obesidad se considera "mórbida" cuando el IMC es superior a 40 (obesidad extrema) o el IMC es superior a 35 (obesidad severa) y hay presentes comorbilidades graves.

- 20 La obesidad está bien reconocida como un grave problema de salud, y está asociada con numerosas complicaciones de la salud, que oscilan desde afecciones no fatales hasta enfermedades crónicas que ponen en riesgo la vida. Según la Organización mundial de la salud, los problemas no fatales pero debilitantes de la salud asociados con la obesidad incluyen dificultades respiratorias, problemas crónicos musculoesqueléticos, problemas cutáneos e infertilidad. Los problemas que ponen en riesgo la vida se encuentran en cuatro áreas principales: problemas de enfermedad cardiovascular; afecciones asociadas con la resistencia a la insulina, tal como diabetes de tipo 2; ciertos tipos de cáncer, especialmente los cánceres relacionados con las hormonas y del intestino grueso; y enfermedad de la vesícula biliar. Además de estos problemas fisiológicos, la obesidad también tiene consecuencias psicológicas, que oscilan desde una baja autoestima hasta una depresión clínica.

- 25 En general, la intervención quirúrgica es el tratamiento preferido por los pacientes aquejados de obesidad mórbida. Tal intervención no solo mitiga el gran número de problemas de la salud que surgen del sobrepeso, sino que también puede reducir el riesgo de una muerte prematura del paciente. Si se deja sin tratar, la obesidad mórbida puede reducir la esperanza de vida del paciente entre diez y quince años.

- 30 Los pacientes obesos mórbidos como grupo están mal adaptados para conseguir una pérdida de peso sostenible a largo plazo utilizando enfoques no quirúrgicos, tales como dietas estrictas combinadas con ejercicio y una modificación de la conducta, aunque se reconoce que tales procedimientos son los más seguros. Por esta razón, sigue habiendo la necesidad de una intervención directa para proporcionar tratamientos eficaces a largo plazo para la obesidad mórbida.

En la actualidad existen tres procedimientos quirúrgicos: derivación gástrica en Y de Roux ("RYGB"), gastroplastia vertical con banda ("VGB") y banda gástrica ajustable ("AGB").

- 40 En la RYGB se crea una pequeña bolsa gástrica y hay fijada una sección con forma de Y del intestino delgado a la bolsa, de forma que los alimentos circunvalan la parte baja del estómago, el duodeno y la primera porción del yeyuno. El procedimiento de RYGB es un tanto restrictivo, porque la bolsa pequeña limita el consumo de alimentos y malabsortivo, porque la derivación reduce la cantidad de calorías y de nutrientes que absorbe el cuerpo.

- 45 La VGB emplea una banda sintética no ajustable y grapas para crear una pequeña bolsa gástrica. La AGB emplea un anillo sintético constrictor que está colocado en torno al extremo superior del estómago para crear un estoma artificial en el interior del estómago. La banda está llena de una solución salina y está conectada a un pequeño reservorio/vía de acceso ubicado bajo la piel del abdomen. La banda AGB puede ser hinchada, reduciendo de ese modo el tamaño del estoma, o deshinchada, agrandando por lo tanto el estoma, al perforar la vía de acceso con una aguja y añadiendo o extrayendo disolución salina. Tanto la VGB como la AGB son procedimientos puramente restrictivos, y no tienen ningún efecto de malabsorción.

- 50 Se describe un ejemplo de la técnica AGB, por ejemplo, en la patente U.S. nº 5.074.868 de Kuzmak. Como se describe en esa patente, se implanta una banda flexible de material elastomérico en torno al estómago para formar un bucle cerrado que define un diámetro fijo preestablecido. El cuerpo de la banda flexible incluye una cámara expansible, que están unida por medio de un tubo a una vía subcutánea de inyección. Se puede introducir fluido en la vía de inyección utilizando una jeringa para añadir o extraer fluido de la cámara expansible y variar, de esta manera, el diámetro interno de la banda y el diámetro del estoma. De esta forma, la expansión de la cámara, en

combinación con el diámetro fijo y preestablecido de la banda, permite el ajuste del diámetro del estoma y, de esta manera, la regulación de la cantidad ingerida de alimentos.

Aunque el dispositivo descrito en la patente de Kuzmak es capaz de proporcionar resultados satisfactorios, adolece, no obstante, de un número de inconvenientes. La vía de inyección es el origen de muchos de los problemas encontrados en las bandas gástricas hidráulicas, incluyendo la infección, el daño al tubo debido a una perforación imprecisa con la aguja, el malestar del paciente creado por la vía y la dificultad para localizar la vía de acceso (necesitando a menudo el uso de rayos X para determinar la ubicación y orientación de la vía de acceso).

Además, aunque la vía de inyección hace que sea posible realizar ajustes limitados al diámetro del anillo sin una intervención quirúrgica mayor, la instalación de la banda puede estar acompañada por fenómenos de intolerancia, tal como vómitos. Este inconveniente puede surgir por diversas causas, incluyendo una reducción demasiado grande en el diámetro del estoma, una acción ineficaz de la banda debido a un diámetro demasiado grande del estoma, una obstrucción, infección o inflamación local o general.

En consecuencia, a veces es necesario volver a operar, bien para aliviar al paciente o para ajustar o cambiar la banda implantada anteriormente. En tales casos, la banda implantada anteriormente debe ser cortada y bien ser extraída o bien sustituida, durante operaciones que son difíciles de llevar a cabo, difícil que el paciente las tolere y costosas.

La patente U.S. nº 5.938.669 de Klaiber et al. aborda algunos de los problemas que surgen del uso de una vía de inyección, y describe una banda gástrica que se ajusta utilizando un control remoto de una forma no invasiva. El dispositivo incluye una unidad de control que está implantada en el cuerpo del paciente y acoplada a la banda gástrica. La unidad de control incluye una bomba eléctrica y una válvula alimentada por baterías y un reservorio de fluido. La unidad de control también contiene un tranceptor de radiofrecuencia y un microprocesador, que están dispuestos para comunicarse con un control remoto externo para controlar la operación de la bomba para añadir o extraer fluido del reservorio a la cámara expansible, variando de forma selectiva, de ese modo, el diámetro de la abertura del estoma. El control remoto externo es accionado por un médico.

El dispositivo descrito por Klaiber presenta un desarrollo interesante y beneficioso para pacientes, pero aún adolece de un número de inconvenientes. La implantación del reservorio de fluido de ese sistema en el cuerpo del paciente requiere un procedimiento delicado, de forma que se evite la perforación y se mantiene una estanqueidad. Asimismo, la introducción de una batería en el interior del cuerpo de un paciente otorga un grado no deseable de fragilidad al sistema. Por ejemplo, se requiere una intervención quirúrgica adicional para sustituir una batería agotada o que tiene pérdidas.

Son conocidos en la técnica varios intentos para superar los inconvenientes asociados con las bandas gástricas accionadas de forma hidráulica, tal como se describe en las patentes de Kuzmak y de Klaiber. Por ejemplo, la patente U.S. nº 6.547.801 de Dargent et al. describe un sistema de gastroplastia implantado quirúrgicamente que tiene un elemento dúctil flexible que se acopla a un miembro de tracción con muescas accionado por motor. El motor está alimentado y controlado por un circuito inductor, de forma que el diámetro del anillo solo puede ser cambiado por la operación del control remoto externo.

Aunque el sistema descrito en la patente de Dargent supera los problemas asociados con las vías de inyección utilizadas en bandas accionadas hidráulicamente conocidas anteriormente y con sistemas que requieren baterías implantables, también se espera que adolezca de un número de inconvenientes. Por ejemplo, aunque Dargent expone que los engranajes del miembro de tracción son suficientes para evitar que la banda se desenrolle en el estado no alimentado, la configuración del miembro de tracción puede permitir aún que el elemento dúctil "salte" o patine si se somete a la banda a una compresión. Además, como se muestra en los dibujos de esa patente, cuando la banda se contrae, se forman ondulaciones en la superficie interior de la banda que pueden provocar una inflamación o abrasión del estómago.

Además, se ha observado que en unas pocas semanas desde la implantación de una banda de gastroplastia, el tejido fibroso tiende a sobrecrecer y encapsular a la banda. Se espera que, como en Dargent, cuando el exterior del diámetro de la banda se contrae tras el accionamiento del motor, dicho tejido fibroso puede interferir con el funcionamiento apropiado del dispositivo. Finalmente, aunque la banda descrita por Dargent es flexible, no tiene capacidad para estirarse, por ejemplo, como puede ser necesario para acomodar movimientos convulsivos del estómago, por ejemplo, durante vómitos, y, por consiguiente, puede dar lugar a problemas de intolerancia del paciente.

Todas las anteriores técnicas quirúrgicas implican cirugía mayor y dan lugar a complicaciones graves. Los desarrollos recientes se han centrado en el uso de una implantación laparoscópica del anillo gástrico para minimizar el malestar del paciente y el tiempo de recuperación.

Por ejemplo, la patente U.S. nº 5.226.429 de Kuzmak describe una banda gástrica controlada de forma hidráulica que está configurada para ser implantada utilizando técnicas laparoscópicas. La banda está configurada especialmente para ser insertada a través de una cánula laparoscópica, e incluye una vía de inyección para

controlar el grado de constricción impuesto por la banda. Sin embargo, como se ha hecho notar anteriormente, se espera que esa banda adolezca de los mismos inconvenientes que las bandas gástricas hidráulicas conocidas anteriormente. Además, esa patente no proporciona ninguna enseñanza ni sugerencia en cuanto a cómo se podrían configurar las bandas gástricas controladas no hidráulicamente para una implantación laparoscópica. Por ejemplo, la

5 patente no proporciona ninguna enseñanza que permita a un clínico adaptar el dispositivo no hidráulico descrito por Dargent para una implantación laparoscópica.

En vista de lo anterior, sería deseable proporcionar un aparato y procedimientos para regular el funcionamiento de un órgano o conducto corporal que proporcionan una alta precisión en un grado de constricción impuesto sobre el órgano o conducto, sin los inconvenientes asociados con el uso de vías de inyección conocidas anteriormente.

10 Además, sería deseable proporcionar un aparato y procedimientos para regular el funcionamiento de un órgano o conducto corporal que mantienen un nivel deseado de constricción durante un periodo prolongado utilizando una disposición accionada por engranajes que puede ser implantada de forma laparoscópica.

También sería deseable proporcionar un aparato y procedimientos para regular el funcionamiento de un órgano o conducto corporal que son capaces de acomodar movimientos convulsivos esporádicos del órgano o del conducto.

15 Además, sería deseable proporcionar un aparato y procedimientos para regular el funcionamiento de un órgano o conducto corporal que están alimentados de forma telemétrica, de forma que se evita la necesidad de una nueva operación para sustituir o reparar una fuente de alimentación defectuosa o agotada.

Además, sería deseable proporcionar un aparato y procedimientos para regular el funcionamiento de un órgano o conducto corporal que están controlados de forma telemétrica, proporcionan un alto grado de seguridad, e imponen

20 de forma fiable un grado reproducible de constricción.

También sería deseable proporcionar un aparato y procedimientos para regular el funcionamiento de un órgano o conducto corporal que mantienen un diámetro exterior constante, y no se vuelven inoperativos por un recrecimiento del tejido o una encapsulación de tejido fibroso.

Además, sería deseable proporcionar un aparato y procedimientos para regular el funcionamiento de un órgano o

25 conducto corporal que pueden ser ajustados de forma no invasiva, segura y sencilla por un médico, sin la necesidad de una formación de imágenes radiográficas.

Tanto el documento EP 1 396 242 A1 como EP 1 396 243 A1 describen aparatos que están diseñados para ser utilizados para regular el funcionamiento de los órganos de un paciente y en particular para una banda gástrica.

Revelación de la invención

30 En vista de lo anterior, un objeto de la presente invención es proporcionar un aparato para regular el funcionamiento de un órgano o conducto corporal que proporciona una alta precisión en un grado de constricción impuesto sobre el órgano o conducto, sin los inconvenientes asociados con el uso de vías de inyección conocidas anteriormente.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un aparato para regular el funcionamiento de un órgano o conducto corporal que mantiene un nivel deseado de constricción durante un periodo prolongado utilizando una

35 disposición accionada por engranajes que puede ser implantada de forma laparoscópica.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato para regular el funcionamiento de un órgano o conducto corporal que es capaz de acomodar movimientos convulsivos esporádicos del órgano o conducto.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un aparato para regular el funcionamiento de un órgano o conducto corporal que está alimentado de forma telemétrica, de forma que se evita la necesidad de una nueva

40 operación para sustituir o reparar una fuente de alimentación defectuosa o agotada.

Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un aparato para regular el funcionamiento de un órgano o conducto corporal que está controlado de forma telemétrica, proporciona un alto grado de seguridad, e impone de forma fiable un grado reproducible de constricción.

Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un aparato para regular el funcionamiento de un órgano o

45 conducto corporal que mantiene un diámetro exterior constante, y no se vuelve inoperativo por un recrecimiento del tejido o una encapsulación de tejido fibroso.

También es un objeto de la presente invención proporcionar un aparato para regular el funcionamiento de un órgano o aparato corporal que puede ser ajustado de forma no invasiva, segura y sencilla por un médico, sin la necesidad de una formación de imágenes radiográficas.

50 Se consiguen estos y otros objetos de la presente invención por medio de la invención según se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 41. Se proporciona un aparato en el que se implantan de forma laparoscópica un anillo no

hidráulico y un controlador implantable asociado en el cuerpo de un paciente, de forma que el anillo rodea un órgano o conducto, y proporciona un grado controlable de constricción al mismo. El anillo puede comprender una porción periférica dorsal rígida que mantiene un diámetro exterior constante. Una porción de resorte facilita una implantación laparoscópica del dispositivo y proporciona un grado de conformidad para permitir un movimiento convulsivo del órgano o conducto, reduciendo de ese modo los fenómenos de intolerancia.

Según los principios de la presente invención, el anillo incluye un accionador mecánico energéticamente eficiente de alta precisión que mantiene al anillo en un diámetro seleccionado, cuando el dispositivo no está alimentado, con duraciones prolongadas. El controlador implantable está alimentado y controlado de forma telemétrica, eliminando de ese modo la necesidad de una nueva operación para reparar o sustituir una fuente de alimentación defectuosa o agotada.

En una realización preferente, el anillo incluye un motor de alta precisión que impone un grado reversible de constricción del órgano o conducto por medio del accionamiento del motor, en el que se puede determinar fácilmente el grado de constricción sin la necesidad de una formación de imágenes radiográficas. Además, el anillo comprende un elemento flexible que tiene un paso predefinido de rosca de tornillo que proporciona un grado elevado de precisión, mientras que retiene una buena flexibilidad. Se proporciona un contacto en el extremo libre del elemento flexible que casa con un interruptor eléctrico para establecer una posición de referencia para el anillo en la posición completamente abierta.

Además, el anillo comprende un componente blando y flexible de ePTFE, encapsulado en una membrana flexible estanca, que mantiene a una superficie lisa de contacto con el órgano o conducto, permitiendo de ese modo que el anillo experimenta una contracción diametral considerable sin inducir ondulaciones o apetonamientos en el órgano o conducto subyacente.

El anillo de la presente invención incluye un control externo no invasivo que es sencillo de utilizar que puede ser operado por el médico, y que puede ser ajustado durante un procedimiento en la consulta sin la necesidad de una confirmación radiográfica. Además, el anillo y el controlador implantables están configurados para ser introducidos fácilmente a través de un trócar de 18 mm disponible comercialmente e implantados utilizando técnicas convencionales laparoscópicas.

También se describen los procedimientos para implantar el aparato de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

Lo anterior y otros objetos de la invención serán evidentes tras la consideración de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que los caracteres similares de referencia hacen referencia a piezas similares de principio a fin, y en los que:

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un sistema ejemplar de anillo de la presente invención que incluye un control externo y un anillo implantable;

las FIGURAS 2A y 2B son, respectivamente, un diagrama esquemático, parcialmente en corte transversal, de la banda gástrica de la FIG. 1 y una vista en corte transversal tomada a lo largo de la línea 2B-2B de la FIG. 2A;

las FIGURAS 3A y 3B son vistas en perspectiva que ilustran el grado de constricción que puede conseguirse con la banda gástrica de la presente invención entre las posiciones completamente abierta y completamente cerrada;

las FIGURAS 4A y 4B son vistas en corte transversal de la banda gástrica de la presente invención a lo largo de las líneas 4A-4A y 4B-4B de las FIGURAS 3A y 3B, respectivamente;

la FIG. 5 es una vista parcial en perspectiva de una porción de rosca de tornillo del elemento de tensión de la presente invención;

la FIG. 6 es una vista en perspectiva de un elemento de tensión completo adecuado para ser utilizado en la banda gástrica de la presente invención;

la FIG. 7 es una vista en perspectiva del elemento de tensión de la FIG. 6 acoplado a la porción periférica dorsal rígida y al alojamiento del motor de la banda gástrica;

la FIG. 8 es una vista en perspectiva de la banda gástrica de la FIG. 1 enderezada e insertada en el interior de un trócar estándar de 18 mm;

la FIG. 9 es una vista en corte transversal de un alojamiento elastomérico de la banda gástrica que muestra el recorrido del hilo de antena y la cavidad que acepta el elemento de tensión;

la FIG. 10 es una vista en perspectiva del alojamiento del accionador, del elemento de tensión y del accionador de la presente invención;

la FIG. 11 es una vista en perspectiva del elemento de tensión acoplado con el accionador;

la FIG. 12 es una vista en corte transversal que muestra la construcción del accionador de la FIG. 11;

la FIG. 13 es una vista en corte transversal que muestra la construcción del interruptor de la posición de referencia;

5 las FIGURAS 14A y 14B son vistas en perspectiva que ilustran la pinza utilizada para cerrar la banda gástrica en un bucle;

la FIG. 15 es una vista en perspectiva de la cápsula de antena/controlador de la presente invención;

la FIG. 16 es una vista cortada del interior de la cápsula implantable de antena/controlador de la FIG. 15;

la FIG. 17 es una vista en corte transversal del cable de antena de la FIG. 15;

10 la FIG. 18 es una vista esquemática de la circuitería de alimentación y de control telemétrico de la presente invención;

la FIG. 19 es una vista detallada de la porción de indicación de la intensidad de la señal del control remoto de la FIG. 1A;

15 la FIG. 20 es un diagrama esquemático que ilustra la colocación del aparato de la porción implantable de la presente invención en el interior de un paciente; y

las FIGURAS 21A-21H son vistas que ilustran un procedimiento de implantación laparoscópica de la banda gástrica de la presente invención.

Mejor/es modo/s para llevar a cabo la invención

20 Con referencia ahora a la FIG. 1, se describe el sistema de bandaje de la presente invención, que comprende un control externo 10 y una banda gástrica implantable 21. En la siguiente descripción, se hará referencia, a modo de ilustración, a una banda gástrica diseñada para ser implantada en torno al estómago para ajustar de forma selectiva el diámetro de abertura del estoma, y controlar de ese modo el consumo de alimentos. Tal regulación tiene el efecto de crear una sensación de saciedad en el paciente después de que se ha consumido una cantidad relativamente pequeña de alimentos, y proporciona un tratamiento eficaz para la obesidad mórbida.

25 Sin embargo, se debe comprender que la presente invención no está limitada en modo alguno a la gastroplastia, sino al contrario, puede aplicarse de forma ventajosa para regular el funcionamiento de otros órganos o conductos corporales, tal como en el tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofágico, la incontinencia urinaria o fecal, la colostomía, la ileostomía, o para regular el flujo sanguíneo en conexión con una perfusión de órgano aislado para el tratamiento de cáncer. Para el tratamiento de la incontinencia urinaria, la porción implantable del sistema se
30 implantará en torno a la vejiga o al tracto urinario, mientras que en el caso de incontinencia fecal, el anillo puede ser implantado en torno a una porción de los tractos gastrointestinales, tal como a las estructuras anales del intestino.

Visión general del sistema

35 Con respecto a la FIG. 1, el control externo independiente 10 comprende un alojamiento 11 que tiene un panel 12 de control y una pantalla 13 de visualización. El control externo 10 incluye un procesador de señales digitales y puede estar alimentado por baterías o alimentado utilizando una fuente de alimentación externa, por ejemplo, conectada a un enchufe de pared. Hay una antena externa 14 acoplada al control remoto 10 por medio de un cable 15. Como se describe con más detalle con respecto a la FIG. 18, el control externo 10 incluye un microprocesador que controla la emisión de señales de radiofrecuencia a la banda gástrica 10 tanto para controlar como para alimentar la operación de la banda.

40 El control externo 10 acepta una tarjeta 16 de microchip del paciente, que se corresponde con la banda gástrica específica implantada en el paciente, y almacena datos, tales como el número de identificación del implante, parámetros de ajuste (por ejemplo, límites superior e inferior de un intervalo de ajuste, etc.) e información acerca de la última posición de ajuste del anillo. El control externo 10 incluye un indicador 17 de la intensidad de la señal, como se describe a continuación en el presente documento con respecto a la FIG. 19, un botón 18 de
45 ENCENDIDO/APAGADO, un botón 19a de ABRIR, un botón 19b de CERRAR, un botón 19c de ACOPLAMIENTO y un panel 20 de opciones del menú.

50 Durante el uso del dispositivo, el médico solo necesita ENCENDER el control externo 10 utilizando el botón 18, colocar la antena externa 14 sobre el pecho del paciente por encima de la cápsula 23 de antena/controlador, comprobar el acoplamiento al pulsar el botón 19c de ACOPLAMIENTO, y cuando el acoplamiento es suficiente, ajustar el grado de constricción utilizando el botón 19A de ABRIR o el botón 19b de CERRAR. El diámetro de la banda se representa visualmente de forma continua en el panel 13 de visualización con una precisión de

aproximadamente 0,1 mm para todo el intervalo de diámetros del anillo, por ejemplo, desde 19 mm, completamente cerrado, hasta 29 mm, completamente abierto.

Con referencia aún a la FIG. 1, se describe ahora la banda gástrica 21 de la presente invención, e incluye un anillo 22 acoplado a la cápsula implantable 23 de antena/controlador por medio del cable 24. La cápsula 23 incluye una punta eliminable 25 que puede ser utilizada para colocar de forma laparoscópica el anillo 22. El anillo 22 incluye un primer extremo 26 que tiene una pinza 27 que se desliza sobre el segundo extremo 28, y se acopla positivamente con el mismo, del anillo.

Como se describe con detalle a continuación, el anillo 22 está configurado para ser enderezado para pasar a través de la luz de un trócar de 18 mm disponible comercialmente para ser administrado en el abdomen de un paciente. Entonces, se pasan la punta 25, la cápsula 23 y el cable 24 a través de la pinza 27 para formar el anillo en un bucle sustancialmente circular en torno a una porción superior del estómago del paciente, reduciendo de ese modo el diámetro de la abertura del estómago. En su forma no deformada, el anillo 22 adopta una configuración de arco circular que facilita la colocación del anillo en torno al estómago y también el autoguiado del procedimiento de pinzado.

El anillo 22 de la presente invención comprende una banda tubular flexible que tiene una membrana lisa, flexible y elástica, garantizando de esta manera un contacto atraumático con el tejido estomacal del paciente que es tolerado fácilmente. Cuando está acoplada con el elemento dorsal 38, la membrana 39 es estirada en un factor apropiado (es decir, 20%-40%), de forma que cuando el anillo 22 se encuentra en su posición completamente cerrada, hay poco o ningún arrugamiento sobre la superficie de la membrana. El anillo 22 tiene aproximadamente la forma de un toro de revolución con un corte transversal sustancialmente cilíndrico. De forma alternativa, el anillo 22 puede tener cualquier otro corte transversal adecuado, incluyendo rectangular. El alojamiento 29 en el segundo extremo 28, la pinza 27 en el primer extremo 26 y la porción periférica dorsal 30 del anillo 22 (indicada por las porciones más oscuras del anillo 22 de la FIG. 1), comprenden, preferentemente, un material biocompatible tal como la silicona. Preferentemente, la porción interior 31 del anillo 22 comprende politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), que permite una contracción longitudinal sin apelotonamiento ni ondulaciones, y está cubierta por una membrana delgada de material protector, por ejemplo, fabricado de silicona o basado en la misma.

De forma ventajosa, como se muestra en la FIG. 1, las porciones del anillo 22 emplean componentes poliméricos que tienen distintos colores para facilitar la manipulación y la implantación laparoscópicas. En una realización preferente, la porción interior 31 del anillo comprende materiales de colores más claros mientras que la pinza 27 y el alojamiento 29 comprenden materiales de colores más oscuros, indicando de ese modo al clínico qué porciones del anillo 22 pueden ser agarradas durante su implantación. En particular, los colores pueden consistir en negro, blanco y distintos tonos de gris que pueden conseguirse con silicona implantable.

Anillo implantable

Con referencia ahora a las FIGURAS 2A y 2B, se describe la estructura interna del anillo 22. En particular, como se muestra en la FIG. 2A, el anillo 22 incluye un elemento flexible 32 de tensión que tiene un extremo fijo 33 montado en el primer extremo 26 del anillo y un extremo libre 34 que está acoplado con el accionador 35 accionado por motor y se extiende a una cavidad en el alojamiento 29. El elemento 32 de tensión está dispuesto de forma deslizante en el interior de un tubo sustancialmente cilíndrico de material compresible 36, por ejemplo, ePTFE, como se ilustra en la FIG. 2B, de forma que se tracciona el elemento de tensión a través del accionador 35, se comprime el material compresible 36 y se reduce el diámetro de la abertura 37. Preferentemente, el material compresible 36 está rodeado en su cara dorsal con un material elastomérico flexible pero más resistente, tal como un elemento 38 de silicona. Tanto el material compresible 36 como el elemento 38 de silicona están encerrados, preferentemente, dentro de una membrana de material biocompatible elastomérico 39, como se muestra en la FIG. 2B, para evitar el recrecimiento de tejido entre el tubo de ePTFE y el elemento 38 de silicona. La membrana 39 puede fijarse al elemento dorsal 38 utilizando un adhesivo biocompatible para evitar una pérdida en caso de una perforación accidental en la superficie dorsal.

Según un aspecto de la presente invención, el anillo 22 comprende, además, una capa 40 de un material relativamente rígido dispuesto en la periferia dorsal del anillo. La capa 40, que puede comprender un plástico o una aleación metálica, evita que el diámetro exterior del anillo 22 cambie durante el ajuste del elemento de tensión para reducir el diámetro interno 37 del anillo. La capa 40, por su rigidez estructural, impone una forma de arco circular para la totalidad del anillo 22. De forma ventajosa, la capa 40 permite que el elemento de tensión sea ajustado después de la encapsulación del anillo gástrico por el tejido fibroso después de la implantación, dado que el ajuste del diámetro interno 37 del diámetro interno 37 del anillo gástrico no cambia el diámetro externo del anillo.

La característica anterior se ilustra en las FIGURAS 3 y 4. En las FIGURAS 3A y 3B, se muestra el anillo en sus posiciones completamente abierta y completamente cerrada, respectivamente. Como se ha expuesto anteriormente, la capa 40 forma un armazón rígido que permite que el diámetro interno del anillo cambie mientras que mantiene constante el diámetro externo. Se transmite el movimiento radial del elemento 32 de tensión a la membrana 39 por medio del material compresible 36. El ePTFE es particularmente apropiado para ser utilizado como material

compresible 36 debido a que puede experimentar una reducción de 3:1 en longitud sin experimentar un aumento significativo en su corte transversal.

En consecuencia, como se muestra en las FIGURAS 4A y 4B, un aumento o reducción de la longitud del elemento 32 de tensión tiene como resultado un desplazamiento radial reversible en la periferia interna del anillo opuesto a la periferia dorsal. Esto se traduce, a su vez, en una variación del diámetro interno D del anillo desde un diámetro completamente abierto hasta un diámetro completamente cerrado. Preferentemente, el diámetro completamente abierto es de aproximadamente 35 mm, y el diámetro completamente cerrado es de aproximadamente 15 mm. Más preferentemente, el diámetro completamente abierto es de aproximadamente 29 mm, y el diámetro completamente cerrado es de aproximadamente 19 mm.

Con referencia ahora a la FIG. 5, se describe el elemento 32 de tensión. Preferentemente, el elemento 32 de tensión tiene suficiente flexibilidad para permitir que esté formado con una forma sustancialmente circular del anillo, mientras que también es capaz de transmitir la fuerza necesaria para ajustar el diámetro del anillo. Por lo tanto, el elemento 32 de tensión comprende un núcleo flexible 41, preferentemente un hilo de aleación metálica de corte transversal circular, en el que está fijado, y se enrolla de forma coaxial, al menos un resorte de espiras no unido que define el paso de la rosca de tornillo.

Como se muestra en la FIG. 5, el elemento 32 de tensión comprende, preferentemente, dos resortes de espiras no unidos que forman una rosca de tornillo: un primer resorte 42, enrollado de forma helicoidal a lo largo del núcleo flexible 41, y un segundo resorte 43 de mayor diámetro exterior. Preferentemente, el segundo resorte 43 comprende espiras 44 de corte transversal rectangular, de forma que se traza una generatriz externa plana. El primer resorte 42 está interpuesto entre espiras 44 del segundo resorte 43 para definir y mantener un paso de rosca de tornillo cuadrado sustancialmente constante, incluso cuando el elemento de tensión está sometido a un doblado.

Como consecuencia de la anterior disposición, la capacidad del elemento 32 de tensión para mantener un paso de rosca sustancialmente constante, cuando esté sometido a doblado, confiere una gran precisión a los ajustes del anillo 22. Esto es especialmente así cuando se constata que según se extrae el elemento de tensión a través del accionador 35, se impone una curvatura cada vez mayor sobre la porción restante del elemento de tensión. Sin embargo, debido a que la anterior disposición de espiras no unidas mantiene un paso de rosca de tornillo sustancialmente constante, la energía necesaria para impulsar el accionador 35 sigue siendo baja y la eficacia de la transmisión de energía resultante del uso de un paso de rosca de tornillo cuadrado sigue siendo elevada. Además, el uso de un paso de rosca de tornillo cuadrado garantiza una posición de ajuste estable incluso cuando el accionador no está alimentado.

De forma ventajosa, el segundo resorte 43 puede estar fabricado mediante el corte con láser de un tubo hueco cilíndrico, por ejemplo, fabricado con acero inoxidable, o de forma alternativa, al enrollar un hilo con un corte transversal rectangular, trapezoidal u otro. Cuando están mutuamente enrollados helicoidalmente con el primer resorte 42, las espiras 44 del segundo resorte 43 están activadas naturalmente con una fuerza de compresión elástica intrínseca de las espiras adyacentes del primer resorte 42. Como podrá apreciarse, el primer resorte 42 está unido de forma fija al núcleo flexible 41 en un extremo. En el segundo extremo, el tapón engarzado 45 (véase la FIG. 6) está ubicado a una distancia corta de los extremos de los resortes 42 y 43 para permitir pequeñas extensiones (para acomodar la flexión del elemento 32 de tensión), pero también para limitar esta extensión para mantener el paso de la rosca sustancialmente constante.

Con referencia ahora a la FIG. 6, se describe todo el elemento 32 de tensión. El extremo libre 34 incluye un tapón engarzado 45, un segundo resorte 43 que tiene espiras con un corte transversal cuadrado, y un primer resorte 42 (no visible en la figura, pero entrelazado entre las espiras del segundo resorte 43). El núcleo flexible 41 se extiende a través de los resortes primero y segundo 42 y 43, y termina cerca del tapón 45. Según la presente invención, el elemento 32 de tensión comprende, además, un tercer resorte 46 que está acoplado a un núcleo flexible 41, y a los resortes primero y segundo 42 y 43 en el punto 47 de unión. El tercer resorte 46 incluye un bucle 48 en el extremo opuesto al punto 47 de unión, que permite que el elemento de tensión esté montado en el primer extremo 26 del anillo 22.

Según los principios de la presente invención, el tercer resorte 46 es relativamente rígido, pero proporciona un grado necesario de conformidad al elemento de tensión. Mientras que las bandas elastoméricas conocidas anteriormente proporcionan un pequeño grado de conformidad, las bandas gástricas no hidráulicas, tal como las dadas a conocer en la patente de Dargent mencionada anteriormente, no tienen conformidad. Por consiguiente, en presencia de vómitos, que es una complicación frecuente de las bandas gástricas, las bandas gástricas conocidas anteriormente evitan un movimiento convulsivo del estómago, lo que puede tener como resultado un gran malestar para el paciente. Sin embargo, en la presente invención el tercer resorte 46 permite que la banda gástrica se expanda temporalmente debido a una actividad convulsiva, y regresar después al diámetro interno preseleccionado. Se espera que esta característica reduzca significativamente el malestar de los pacientes y los fenómenos de intolerancia.

Con respecto a la FIG. 7, se muestra dispuesto un elemento 32 de tensión en el almacén 50 del anillo gástrico 22. El almacén 50 incluye una capa 51 que forma la periferia dorsal (correspondiente a la capa 40 de las FIGURAS 2 y 4),

un anclaje 52 que acepta el bucle 48 del elemento 32 de tensión, y un alojamiento 53 del anclaje. Preferentemente, el almacén comprende un plástico moldeable de alta resistencia. Como se muestra adicionalmente en la FIG. 7, el almacén 50 se extiende a lo largo de una longitud del arco mayor que el elemento 32 de tensión. Según otro aspecto de la presente invención, el tercer resorte 46 permite que la banda gástrica 21 sea enderezada para su inserción a través de un trócar estándar de 18 mm, a pesar de la elongación diferencial del almacén y del elemento de tensión. Esta característica se ilustra en la FIG. 8, que muestra el anillo 22 insertado a través del trócar 55 de 18 mm, de forma que el anillo es sustancialmente recto.

Con referencia ahora a la FIG. 9, se describe un alojamiento 29 del extremo libre del anillo 22. El alojamiento 29 comprende un material elastomérico, tal como silicona, que tiene una porción rebajada 56, una cavidad 57 del elemento de tensión y una luz 58 del cable. El rebaje 56 está configurado para aceptar el alojamiento 53 del accionador del almacén 50, de forma que según se extrae el elemento 32 de tensión a través del accionador 35 se extiende a la cavidad 57 del elemento de tensión. La luz 58 del cable se extiende a través del alojamiento 29, de forma que el cable 24 puede acoplarse al accionador 35. Preferentemente, se puede agarrar el alojamiento 29 en el área G utilizando sujeciones laparoscópicas atraumáticas durante la manipulación del dispositivo.

En la FIG. 10, se muestra el alojamiento 53 del accionador del almacén 50 con el accionador 35 y el elemento 32 de tensión dispuestos a través del mismo. Hay acoplado un cable 24 de antena al motor (no mostrado) dispuesto en el interior del alojamiento 53 del accionador. El elemento 32 de tensión se encuentra en la posición completamente abierta (máximo diámetro), de forma que el tapón engarzado 45 hace contacto con la placa 59 de circuito impreso del interruptor de posición de referencia, descrito a continuación con respecto a la FIG. 13.

Accionador

Con respecto a las FIGURAS 11 y 12, el accionador 35 incluye un motor 66 acoplado al cable 24 de antena que acciona la tuerca 60 por medio de engranajes 61. La tuerca 60 está soportada por rodamientos superiores e inferiores 62 para minimizar las pérdidas de energía debidas al rozamiento. La tuerca 60 es autocentrante, autoguiada y proporciona una transferencia elevada de par a fuerza axial. Además, se espera que la tuerca 60 sea más fiable que las disposiciones de tornillo sin fin empleadas en los anillos gástricos mecánicos conocidos anteriormente, y no pueden saltar ni patinar. Además, la tuerca 60 es autoblocante, lo que significa que la tuerca 60 no girará debido a la aplicación de fuerzas de empuje o de tracción sobre el elemento 32 de tensión. Se puede conseguir esta condición al asegurarse que la altura (h) de la rosca dividida por la circunferencia del tornillo ($2\pi R$) es menor que el arco tangente del coeficiente de rozamiento (μ):

$$h / (2\pi R) < \arctan(\mu).$$

Preferentemente, se seleccionan los engranajes 61 para proporcionar una buena eficacia mecánica, preferentemente con un factor de reducción superior a 1000. Además, el volumen del accionador mostrado en las FIGURAS 11 y 12 puede ser bastante pequeño, con un volumen total inferior a 1 cm^3 y un diámetro inferior a 12,5 mm, de forma que el dispositivo puede pasar fácilmente a través de un trócar estándar. En una realización preferente, los engranajes 61 están seleccionados para proporcionar una fuerza superior a 19,6 N sobre la rosca de tornillo del elemento de tensión con un consumo eléctrico de solo 50 mW. Preferentemente, los engranajes y otros componentes del accionador 35 están fabricados de acero inoxidable o están chapados con oro para permitir su operación en un entorno de humedad elevada que es probable que se encuentre en un cuerpo humano.

Preferentemente, el motor 66 empleado en el accionador 35 comprende un motor de pasos de alta precisión de tipo Lavet con un circuito magnético plano, tal como los que se utilizan en relojes. Preferentemente, el motor es un motor de dos fases (dos bobinas) que permite un giro bidireccional, tiene un buen rendimiento, y se le puede suministrar una señal de onda cuadrada directamente por medio de la circuitería de microcontrolador en el interior de la cápsula 35 de antena/controlador, eliminando de esta manera la necesidad de un circuito de interfaz. De forma alternativa, el motor empleado en el accionador 35 puede ser un motor de tipo CC sin escobillas. Además, el motor es compatible, preferentemente, con una formación de imágenes de resonancia magnética, es decir, sigue siendo funcional cuando está expuesto a campos magnéticos intensos utilizados en equipos médicos de formación de imágenes.

Con referencia ahora a la FIG. 13, se describe el interruptor de la posición de referencia. Debido a que el accionador de la presente invención emplea una tuerca 60 accionada por un motor de pasos, no hay necesidad de que el sistema incluya un sensor o decodificador de la posición para determinar la longitud del elemento 32 de tensión extraído a través del accionador. En vez de ello, se puede calcular directamente el diámetro del anillo 22 como una función del paso de rosca de tornillo y del número de giros de la tuerca 60. Sin embargo, para garantizar un cálculo preciso del grado de restricción impuesto por el anillo gástrico es deseable proporcionar al menos un punto de referencia.

Se consigue este dato de referencia en el anillo gástrico de la presente invención utilizando un interruptor de la posición de referencia que se activa cuando se mueve el anillo 22 hasta su posición completamente abierta. El tapón engarzado 45 en el extremo libre del elemento 32 de tensión hace esta función al hacer contacto con las trazas eléctricas 63 en la placa 59 de circuito impreso (y también limita la elongación de la rosca de tornillo). La placa 59 de

circuito está dispuesta justo encima del rodamiento 65, que forma parte del accionador 35 (véase también la FIG. 10). Cuando el tapón engarzado 45 hace contacto con las trazas 63 cierra un interruptor que envía una señal al controlador implantable de que el anillo gástrico se encuentra en la posición completamente abierta.

Sistema de cierre del anillo

- 5 Con respecto a las FIGURAS 14A y 14B, se describe una realización preferente de la pinza 27 para fijar la banda gástrica en la posición cerrada. La pinza 27 en el primer extremo 26 del anillo gástrico incluye una abertura 70, una lengüeta 71 que tiene una articulación 72 y una ranura 73. La abertura 70 está dimensionada para aceptar el segundo extremo 28 a través de la misma, mientras que la ranura 73 está dimensionada para aceptar el reborde 74 dispuesto en el segundo extremo 28.
- 10 Para cerrar el anillo 22, se agarra la pinza 27 por la lengüeta 71 y se inserta la punta 25 de la cápsula 23 (véase la FIG. 1) a través de la abertura 70. Entonces, se tracciona la pinza 27 hacia el segundo extremo 28, de forma que el alojamiento 29 pasa a través de la abertura 70 mientras que se agarra el alojamiento 29 con fórceps atraumáticos; la forma cónica del alojamiento 29 facilita esta acción. Se aplica fuerza a la lengüeta 71 hasta que la ranura 73 captura el reborde 74, fijando de ese modo al anillo gástrico en la posición cerrada. El médico puede escoger
- 15 subsiguientemente desacoplar la ranura 73 del reborde 74 al manipular la lengüeta 71 utilizando fórceps laparoscópicos, por ejemplo, para volver a colocar el anillo. De forma ventajosa, sin embargo, las fuerzas aplicadas involuntariamente sobre la lengüeta 71 en una dirección opuesta provocarán que la lengüeta 71 se abra en la articulación 72, pero no provocarán que el reborde 74 se salga de la ranura 73. En consecuencia, la articulación 72 de la lengüeta 71 evita una apertura accidental de la pinza 70 cuando la lengüeta 71 está sometida a fuerzas que
- 20 provocan que la lengüeta se doble hacia atrás alejándose del cuerpo 29, tal como las que pueden surgir debidas al movimiento del paciente, del órgano, o de un bolo de fluido que pasa a través del órgano.

Cápsula de antena/controlador

- Con respecto a las FIGURAS 15 y 16, se describe la cápsula 23 de antena/controlador de la presente invención. La cápsula 23 está dispuesta en el extremo distal del cable 24 e incluye una punta eliminable 25 y agujeros 75. La
- 25 punta 25 comprende una estructura de agarre que facilita la manipulación y la colocación de la cápsula durante su implantación; después de lo cual se elimina la punta utilizando un corte con tijeras. La punta 25 también incluye un agujero 25b que permite el uso de un hilo de sutura para ayudar a pasar la cápsula 23 de antena/controlador por detrás del estómago. Los agujeros 75 están dimensionados para ser compatibles con agujas estándar de sutura desde un tamaño 1-0 hasta 7-0 para permitir que la cápsula 23 sea suturada al esternón del paciente, garantizando
- 30 de ese modo que la cápsula 23 permanece accesible a la antena externa y no puede migrar de una ubicación deseada de implantación.

- Como se muestra en la FIG. 16, la cápsula 23 de antena/controlador encierra una placa 76 de circuito impreso que porta la antena y la circuitería de microcontrolador de la banda gástrica 22. La antena recibe energía e instrucciones del control externo 10 (véase la FIG. 1), y suministra aquellas señales al microcontrolador, que a su vez alimenta el
- 35 motor 66 del accionador 35. La circuitería de la cápsula 23 de antena/controlador utiliza la energía recibida de la señal entrante para alimentar el circuito, interpreta las instrucciones recibidas procedentes del control externo 10, y suministra señales apropiadas al motor del accionador 35. El circuito también recupera información acerca de la operación del motor del accionador 35 y transmite esa información al control externo 10 por medio de la antena. Preferentemente, la placa de circuito está cubierta con un recubrimiento polimérico resistente al agua, por ejemplo,
- 40 Parylene, para permitir su uso en el entorno de humedad elevada (de hasta el 100%) encontrado en el cuerpo.

- La cápsula 23 de antena/controlador incluye un sistema de cierre mecánico que es potenciado por medio de adhesivo de silicona, de forma que la cápsula es estanca. Este adhesivo de silicona también se utiliza para proteger contra la humedad a hilos soldados 79. Preferentemente, la cápsula es pequeña, por ejemplo, 16 mm × 33 mm × 4
- 45 mm, para garantizar su compatibilidad con un trocar estándar de 18 mm y de forma que sea compatible con una colocación en el esternón. Preferentemente, la cápsula tiene una forma lisa atraumática para evitar dañar el tejido, tiene una buena resistencia mecánica para soportar ser manipulada con sujeciones quirúrgicas y para evitar una deformación mecánica de la placa de circuito impreso, y tiene una buena permeabilidad electromagnética para permitir una transmisión eficaz de la energía a través de la cápsula. Preferentemente, la cápsula 23 de antena/controlador tiene una configuración plana relativamente delgada para evitar el giro de la cápsula cuando está
- 50 colocada bajo la piel, y puede incluir agujeros que permiten que la cápsula sea suturada en su posición.

- Con respecto a la FIG. 17, se muestra el cable 24 de antena en corte transversal. Preferentemente, el cable 24 es un cable blindado coaxial encapsulado en un tubo 77 de silicona para proporcionar una biocompatibilidad. Se selecciona el tubo 77 para proporcionar una encapsulación estanca, con suficiente resistencia como para permitir que el cable sea manipulado con sujeciones atraumáticas. Un blindaje trenzado 78 del cable evita una deformación
- 55 longitudinal del cable, y rodea cinco hilos aislados 79 enrollados de forma helicoidal. Se utilizan cuatro de los hilos 79 para suministrar energía al micromotor del accionador 35; se utiliza el hilo restante y el blindaje trenzado 78 para suministrar una señal desde el interruptor de la posición de referencia al controlador.

Como se ha expuesto anteriormente con respecto a la FIG. 1, la banda gástrica según la presente invención proporciona un sistema integrado para regular la ingesta de alimentos en el estómago de un paciente, en el que se puede ajustar la variación del diámetro del anillo gástrico sin ninguna intervención quirúrgica invasiva. Para llevar esto a cabo, el accionador 35 está unido a una cápsula subcutánea 23 de antena/controlador para recibir una señal de control y de alimentación de radiofrecuencia. En la realización preferente, el motor del accionador no tiene ningún suministro interno de energía, sino que más bien está alimentado por el circuito de recepción de la antena por medio de un dispositivo recargable de almacenamiento de energía, tal como un condensador. En particular, el circuito de recepción convierte las ondas de radiofrecuencia recibidas procedentes del control externo 10 por medio de la antena en una señal de control y de alimentación del motor. En una realización alternativa, aunque menos preferente, el accionador puede ser impulsado por medio de una batería recargable implantable.

Circuitería de alimentación y de control

Con referencia a la FIG. 18, se describe una realización preferente en la actualidad de la circuitería empleada en el control externo 10 y en la banda gástrica 22 de la presente invención, en base al principio de telemetría pasiva por medio de una modulación FM-AM por absorción. Se muestra el control externo 10 en el lado izquierdo de la FIG. 18, e incluye un microprocesador 80 acoplado al panel 12 de control y al medio 13 de visualización (véase la FIG. 1). El control externo 10 produce una señal que comprende uno o más bytes de datos que van a ser transmitidos a la cápsula implantable 23 de antena/controlador y al accionador 35 (mostrados en el lado derecho de la FIG. 18).

El control externo 10 incluye un modulador 81 para una modulación en amplitud de la onda de RF procedente del generador 82 de RF, señal que es emitida por la antena externa 14. La onda emitida es recibida por la antena 83 en la cápsula 23 de antena/controlador, en la que el demodulador 84 de AM extrae los bytes de datos de la envolvente de la señal recibida de RF. Entonces, se decodifican los bytes de datos y se escriben en una EEPROM del microcontrolador 85. Se utiliza un código especial que permite una decodificación sencilla de los datos por medio del microcontrolador 85, pero también proporciona una seguridad máxima contra un fallo de comunicaciones.

Un oscilador externo 86, que es un oscilador controlador por tensión (VCO), proporciona una señal de reloj al microcontrolador 85. El oscilador 86 puede consistir, por ejemplo, en un oscilador de relajación que comprende una red externa de resistencia y capacidad conectada a una circuitería lógica de descarga ya implementada en el microcontrolador o un oscilador de cristal que comprende un circuito resonante con un cristal, condensadores y circuitos lógicos. La primera solución solo requiere dos componentes adicionales, es adecuada cuando la estabilidad de la frecuencia no es crítica, y tiene un consumo reducido de corriente; esta solución proporciona una frecuencia más estable, pero requiere un mayor número de componentes adicionales y consume más potencia. Preferentemente, debido a su sencillez, el oscilador 86 comprende la red externa de resistencia y capacidad.

El microcontrolador 86 interpreta las instrucciones recibidas y produce una salida que acciona el motor del accionador 35. Como se ha expuesto anteriormente, el accionador 35 comprende un motor de pasos bidireccional que acciona la tuerca 60 por medio de una serie de engranajes desmultiplicadores. Preferentemente, las dos bobinas del motor de pasos del accionador 35 están conectadas directamente al microcontrolador 85, que recibe las instrucciones de trabajo del demodulador 84, las interpreta y proporciona las secuencias de tensión a las bobinas del motor. Cuando se detiene el suministro de impulsos de tensión al motor de pasos, los engranajes están diseñados para permanecer estacionarios, incluso si se aplica un par o una fuerza inversa a la tuerca 60 por medio del elemento 32 de tensión.

Como también se ha descrito anteriormente, el uso de un motor de pasos en el accionador 35 hace que sea posible obtener información de la posición de la tuerca 60 y del elemento 32 de tensión sin el uso de sensores o codificadores, debido a que el desplazamiento del elemento de tensión es proporcional al número de impulsos suministrados a las bobinas del motor de pasos. Se emplean dos señales para garantizar un control preciso, la señal S_{RP} de la posición de referencia, generada por el interruptor de la posición de referencia de la FIG. 13, y la señal S_A del accionador.

Según una realización preferente, la señal S_A es la señal de tensión tomada en una de las salidas del microcontrolador 85 que está conectada a las bobinas del motor del accionador 35. De forma alternativa, se podría derivar la señal S_A de la corriente aplicada a una bobina del motor en vez de la tensión, o puede ser una tensión inducida en una bobina secundaria enrollada en torno a una de las bobinas del motor del accionador 35. En cualquier caso, la señal S_A es una señal pulsante que contiene información acerca del número de pasos girados por el rotor e indica, adicionalmente, si se ha producido un bloqueo del mecanismo. Específicamente, si el rotor del motor de pasos no gira, se perturba el circuito magnético, y por medio de inducción, afecta a la señal S_A , por ejemplo, al alterar la forma de la señal. Se puede detectar esta perturbación en el control externo, como se describe a continuación.

Las señales S_A y S_{RP} son convertidas en frecuencias utilizando el oscilador externo 14, de forma que el nivel de tensión de la señal S_A aplicada al oscilador externo 86 provoca que el oscilador varíe su frecuencia F_{osc} de forma proporcional a la señal S_A . Por lo tanto, F_{osc} contiene toda la información de la señal S_A . Cuando el tapón engarzado 45 y el elemento 32 de tensión se encuentran en la posición de referencia (el anillo gástrico 22 está completamente abierto), el interruptor de la posición de referencia produce una señal S_{RP} de la posición de referencia. Se utiliza la

señal S_{RP} para inducir una desviación constante de la frecuencia F_{osc} , desviación que puede ser distinguida fácilmente a partir de las variaciones debidas a la señal S_A .

Si el oscilador 86 es un oscilador de relajación, como se ha descrito anteriormente, las señales S_A y S_{RP} modifican la corriente de carga de la red externa de resistencia y condensador. En este caso, el oscilador de relajación comprende, preferentemente, una red externa de resistencia y capacidad conectada a un transistor y a un circuito lógico implementado en el microcontrolador 85. Con S_A y S_{RP} , el objetivo es modificar la corriente de carga del condensador de la red de resistencia y capacidad para cambiar la frecuencia del oscilador de relajación. Si la corriente de carga es baja, la tensión del condensador aumenta lentamente y cuando se alcanza el umbral del transistor, el condensador se descarga a través del transistor. La frecuencia de la secuencia de carga-descarga depende de la corriente de carga.

Si el oscilador 86 es un oscilador de cristal, las señales S_A y S_{RP} modifican el condensador del circuito resonante. En este caso, el circuito oscilador de cristal comprende, preferentemente, un cristal en paralelo con los condensadores, de forma que el cristal y los condensadores forman un circuito resonante que oscila a una frecuencia fija. Esta frecuencia puede ser ajustada al cambiar los condensadores. Si uno de estos condensadores es un Varicap (un tipo de diodo), es posible variar su valor de capacitancia al modificar la tensión inversa aplicada sobre él, se pueden utilizar S_A y S_{RP} para modificar esta tensión.

En cualquiera de los anteriores casos, se utilizan las señales S_A y S_{RP} para modificar al menos un parámetro de una red de resistencia y capacidad asociada con el oscilador 14 o al menos un parámetro de un oscilador de cristal que comprende el oscilador 14.

Con referencia aún a la FIG. 18, las señales S_A y S_{RP} , derivadas del motor de pasos o de la salida del microcontrolador 85, pueden ser utilizadas directamente para una modulación de frecuencia por medio del oscilador 86 sin ninguna codificación ni intervención por parte del microcontrolador 85. Al utilizar el oscilador 86 del microcontrolador como parte del VCO para la señal de información de retorno, no son requeridos componentes adicionales, y la operación del microcontrolador 85 no se ve afectada de forma adversa por los cambios en la frecuencia F_{osc} del oscilador. La señal oscilante F_{osc} acciona el interruptor 87 accionado por tensión para una modulación por absorción, de forma que se lleva a cabo una transmisión de información de retorno con telemetría pasiva por medio de una modulación FM-AM por absorción.

Más específicamente, la señal F_{osc} acciona el interruptor 87 de forma que durante el estado de ENCENDIDO del interruptor 87 hay un aumento de la absorción de energía por el convertidor 88 de RF-CC. En consecuencia, la tasa de absorción se modula, por lo tanto, a la frecuencia F_{osc} y, de esta manera, la frecuencia de la modulación en amplitud de la onda reflejada detectada por el control externo 10 contiene la información para la señal S_A . Como se expone a continuación, un transductor 90 en el control externo 10 separa la onda reflejada, en el que puede ser decodificada por medio de una demodulación de FM en el demodulador 90 para obtener la señal S_A' . Por lo tanto, este procedimiento permite la transmisión de distintas señales portadas a distintas frecuencias, y tiene la ventaja de que el estado de ENCENDIDO del interruptor 87 puede ser muy breve y la absorción muy intensa sin inducir un aumento del consumo medio. De esta forma, la transmisión de información de retorno es menos sensible a la variación en la calidad del acoplamiento entre las antenas 83 y 14.

En el control externo 10, se detecta la señal F_{osc} de información de retorno por medio del transductor 89 y se introduce en el demodulador 90 de FM, que produce una salida de tensión V_{OUT} que es proporcional a F_{osc} . Se introduce la V_{OUT} en el filtro 91 y en el detector 92 de nivel para obtener la información correspondiente a la señal S_A del accionador, que a su vez se corresponde con los impulsos aplicados a la bobina del motor de pasos. El microprocesador 80 cuenta estos impulsos para calcular el desplazamiento correspondiente del elemento 32 de tensión, que es proporcional al número de impulsos.

La señal V_{OUT} también se pasa a través del convertidor 93 de analógico a digital y se introduce la salida digital en el microprocesador 80, en el que se lleva a cabo un procesamiento de la señal para detectar perturbaciones de la forma de la señal de información de retorno que indicarían un bloqueo del rotor del motor de pasos. El microprocesador 80 deja de contar cualquier impulso detectado del motor cuando detecta que el accionador está bloqueado, y da salida a una indicación de este estado. El detector 94 de nivel produce una salida cuando detecta que la señal desmodulada V_{OUT} indica la presencia de la señal S_{RP} de la posición de referencia debido a la activación del interruptor de la posición de referencia. Esta salida induce una reinicialización de la posición del elemento de tensión calculada por el microprocesador 80 en el control externo. De esta forma, se puede corregir una pequeña imprecisión, por ejemplo, un desfase.

Como se ha descrito anteriormente, el control externo 10 transmite tanto energía como instrucciones a la circuitería del controlador implantable en la cápsula 23 de antena/controlador. El control externo 10 también recibe información de retorno del controlador implantable que puede ser correlacionada con la posición del elemento de tensión y el diámetro del anillo. Como será evidente para un experto en la técnica, el control externo 10 y el controlador implantable están configurados en una disposición de maestro-esclavo, en la que el controlador implantable es completamente pasivo, esperando tanto instrucciones como alimentación procedentes del control externo 10.

Modos operativos

Con referencia a la FIG. 19, se describen algunas de las características de seguridad del sistema de la presente invención. Como se ha expuesto anteriormente con respecto a la FIG. 18, se proporcionan señales tanto de alimentación como de control al controlador implantable procedentes del control externo 10. Debido a que la alimentación es suministrada al controlador implantable por medio de inducción magnética, la cantidad de energía suministrada al controlador depende de la calidad del acoplamiento entre la antena externa 14 y la circuitería de la antena contenida en el interior de la cápsula 23 de antena/controlador.

Se puede evaluar la calidad del acoplamiento al analizar el nivel de la señal de información de retorno recibido por el control externo 10, y se puede representar visualmente una medida correspondiente a este parámetro en el indicador 17 de la intensidad de la señal, que incluye 6 LED (correspondientes a seis niveles de acoplamiento). Si el acoplamiento entre las antenas es insuficiente, el motor del accionador 35 puede no funcionar de forma apropiada, lo que tendría como resultado un ajuste impreciso de la banda gástrica 21.

En consecuencia, en un modo estándar de operación, el ajuste solo puede llevar a cabo si la calidad del acoplamiento es lo suficientemente fuerte, según se indica al tener iluminados al menos el LED 5 o el LED 6 de la FIG. 19. Por otra parte, si existe un acoplamiento deficiente (por ejemplo, está iluminado uno de los primeros cuatro LED) sigue siendo posible llevar a cabo algún ajuste del dispositivo, aunque el ajuste puede ser impreciso.

El diseño del control externo 10, en combinación con una tarjeta 16 de microchip del paciente (véase la FIG. 1), también garantiza un grado elevado de eficacia y de seguridad.

En primer lugar, como se contempla para ser utilizado con la banda gástrica 21 de la presente invención, se pretende que el control externo 10 sea utilizado principalmente por un médico en un entorno de consulta o de hospital, y no por el paciente solo. Por supuesto, en realizaciones alternativas, tales como para tratar incontinencia urinaria o fecal, sería esencial proporcionar un control externo para ser utilizado por el paciente. La sencillez del diseño del control externo y su facilidad de uso no proporcionarían ningún impedimento para ser utilizado por el paciente para tales realizaciones.

Como se ha expuesto con respecto a la FIG. 1, la tarjeta 16 de microchip del paciente almacena, entre otros datos, un número de serie que identifica una banda gástrica correspondiente y el diámetro del anillo tras la terminación del anterior ajuste. Cuando el control externo transmite por primera vez energía al controlador implantable de la banda gástrica, la banda gástrica se identifica al control externo. En el modo estándar de operación, el número de serie almacenado en la tarjeta de microchip del paciente debe corresponderse con el recibido de la banda gástrica, de lo contrario no se permite ningún ajuste.

Sin embargo, como mecanismo de seguridad, el médico puede ajustar aún la banda gástrica aunque el paciente haya perdido o extraviado su tarjeta de microchip. En este caso, el control externo puede estar configurado en un "modo sin tarjeta". En este modo, la información representada visualmente en el medio 13 de visualización del control exterior se corresponde únicamente con la variación relativa de la banda gástrica durante la sesión de ajuste, y ya no es indicativa del diámetro absoluto. Cuando el médico activa este modo, se activa un bit de emergencia en la memoria del controlador implantable para indicar el "modo sin tarjeta". En sesiones subsiguientes de ajuste, el controlador implantable enviará una señal de que la banda gástrica fue ajustada en el "modo sin tarjeta" y todos los ajustes adicionales serán objeto de informe de forma relativa. Si el paciente localiza de nuevo la tarjeta de microchip, se puede borrar el bit de emergencia al abrir completamente la banda gástrica y alcanzando, por lo tanto, el contacto de referencia, que reinicializa la posición. Los ajustes subsiguientes serán gestionados de nuevo en el modo estándar de operación.

Durante el ajuste del anillo gástrico, el médico coloca la antena externa 14 en una posición cara a cara sobre la piel del paciente con respecto a la cápsula 23 de antena/controlador del anillo gástrico, y para recibir información de retorno a partir de la que se puede calcular el diámetro estrechado del anillo gástrico. Según los principios de la presente invención, es posible variar el diámetro del anillo gástrico sin tener que emprender una intervención quirúrgica invasiva, y esta variación puede llevarse a cabo de forma discrecional, porque se pueden llevar a cabo múltiples ciclos de control a intervalos regulares o irregulares, únicamente bajo el control del médico tratante.

Se espera que el sistema de banda gástrica de la presente invención sea particularmente fiable, con respecto a las bandas hidráulicas conocidas anteriormente que pueden ser ajustadas por el paciente, porque solo el médico tendrá normalmente un acceso a la unidad externa de control necesaria para ajustar el anillo. Para una realización del anillo prevista para el tratamiento de la obesidad mórbida, el paciente, por lo tanto, no tiene un acceso libre a ningún medio para ajustar el diámetro del anillo.

Además, debido a que la banda gástrica de la presente invención proporciona una lectura de salida precisa del diámetro actual del anillo en el modo estándar de operación, puede no ser necesario que el paciente ingiera un material radiográfico (por ejemplo, tinte de bario) para permitir una visualización radiográfica del anillo para confirmar el tamaño ajustado. Por lo tanto, el procedimiento de ajustar la banda puede llevarse a cabo en la consulta del doctor, sin el gasto asociado con la confirmación radiográfica de tales ajustes. Además, la configuración

autoblocante del elemento de tensión y de la tuerca, en combinación con la naturaleza mecánica de la banda gástrica, supera los problemas asociados con los sistemas conocidos anteriormente de banda gástrica accionada de forma hidráulica.

Procedimientos de implantación y de extracción

Con referencia ahora a la FIG. 20, se muestra una banda gástrica 21 de la presente invención implantada en un paciente. El anillo 22 está dispuesto rodeando la porción superior del estómago **S** del paciente mientras que la cápsula 23 de antena/controlador está dispuesta adyacente al esternón **ST** del paciente. La cápsula 23 está ubicada en esta posición por debajo de la piel **SK** del paciente, de forma que puede ser accesible fácilmente en el área del pecho del paciente para facilitar el acoplamiento de la cápsula 23 con la antena externa 14 del control externo 10 (véase la FIG. 1).

Con referencia a las FIGURAS 21A a 21H, se describe un procedimiento de implementación de la banda gástrica de la presente invención. El procedimiento es similar a los procedimientos laparoscópicos utilizados para implantar bandas gástricas accionadas hidráulicamente conocidas anteriormente. Se obtiene el acceso al abdomen utilizando entre 4 y 6 agujeros pequeños, generalmente con un diámetro de 10 a 18 mm, con un trócar insertado en cada agujero, como se muestra en la FIG. 21A. Se introducen una cámara y herramientas quirúrgicas laparoscópicas a través de trócares, y son manipuladas a través de los mismos. Además, para permitir el movimiento libre de las herramientas quirúrgicas y de la cámara, se hincha el abdomen con CO₂ hasta una sobrepresión de aproximadamente 15 kPa.

En las FIGURAS 21B-21E, se endereza (como se muestra en la FIG. 8) la banda gástrica de la presente invención y se inserta, antena en primer lugar, en el abdomen a través de un trócar de 18 mm. De forma alternativa, se puede utilizar una cánula laparoscópica para realizar una incisión y luego ser retirada, y el dispositivo insertado a través de la abertura creada de esta manera (también se pueden utilizar otros instrumentos para formar esta laparotomía). En la FIG. 21B, se muestra la punta 25 de la cápsula 23 de antena/controlador entrando en el abdomen a través del trócar 100 utilizando sujeciones atraumáticas 110. En la FIG. 21C, se muestra el alojamiento 29 del anillo gástrico siendo introducido en el abdomen a través del trócar 100, utilizando de nuevo sujeciones atraumáticas 110. La FIG. 21D muestra el anillo 22 entrando en el abdomen en una posición extendida. En la FIG. 21E, se permite que el anillo vuelva a su forma preferente de anillo.

Entonces, se manipula el anillo 22 utilizando sujeciones atraumáticas 100 (como se ha descrito anteriormente con respecto a las FIGURAS 14A y 14B) para fijar el anillo gástrico en torno a la porción superior del estómago del paciente hasta que la ranura 73 de la pinza 27 está acoplada con el reborde 74, como se muestra en la FIG. 21F. Entonces, se puede suturar un pliegue del tejido estomacal en torno al anillo gástrico para evitar la migración de la banda gástrica, como es normal para las bandas gástricas accionadas de forma hidráulica.

Finalmente, como se muestra en la FIG. 21G, puede haber formado un canal a través de la pared abdominal y se puede pasar la cápsula 23 de antena/controlador a través del canal. Entonces, se corta la punta 25 de la cápsula 23 de antena/controlador, y se sutura la cápsula en su posición por encima del esternón del paciente, como se muestra en la FIG. 21H. Entonces, se extraen los trócares, y se puede activar la banda gástrica para ajustar el diámetro del anillo según lo desee el médico.

El procedimiento de extraer el anillo gástrico de la presente invención implica invertir sustancialmente la secuencia de etapas descritas anteriormente, y puede llevarse a cabo de forma no destructiva. En particular, una pluralidad de cánulas en la cavidad abdominal y luego se insufla la cavidad abdominal para crear un neumoperitoneo. Utilizando sujeciones laparoscópicas, se puede soltar la pinza del anillo gástrico y extraer el miembro alargado de una posición que rodea el estómago del paciente. Entonces, se puede enderezar el anillo gástrico y puede ser retirado de la cavidad abdominal bien a través de una de la pluralidad de cánulas o bien por medio de una laparotomía.

Otras características

La banda gástrica de la presente invención contiene varios huecos como resultado de su diseño, y los solicitantes han observado que se requieren algunas precauciones cuando se implanta la banda gástrica. En particular, los huecos en el anillo 22 normalmente contienen aire, que es aproximadamente un 80% de N₂, y gran parte del anillo está encapsulado en una membrana delgada estanca de silicona (véanse las FIGURAS 2 y 4). Debido a que esta membrana permite que se difunda el CO₂ en el anillo aproximadamente 20 veces más rápido de lo que puede escapar por difusión el N₂ atrapado, puede tener como resultado un aumento de volumen significativo de la membrana cuando se inserta el anillo gástrico en un abdomen expandido con CO₂. Una vez se equilibran las presiones del N₂ y del CO₂, se resuelve el aumento de volumen, normalmente en aproximadamente tres horas.

Sin embargo, mientras la membrana está distendida existe un riesgo de que la membrana sea perforada, por ejemplo, por las agujas afiladas empleadas para suturar el pliegue del tejido estomacal sobre el anillo, o para suturar la cápsula de antena/controlador en su posición. En consecuencia, los solicitantes han concebido cuatro soluciones para abordar este problema: (1) un acondicionamiento con CO₂; (2) un envasado con CO₂; (3) un sistema de válvulas; y (4) el uso de una membrana menos extensible.

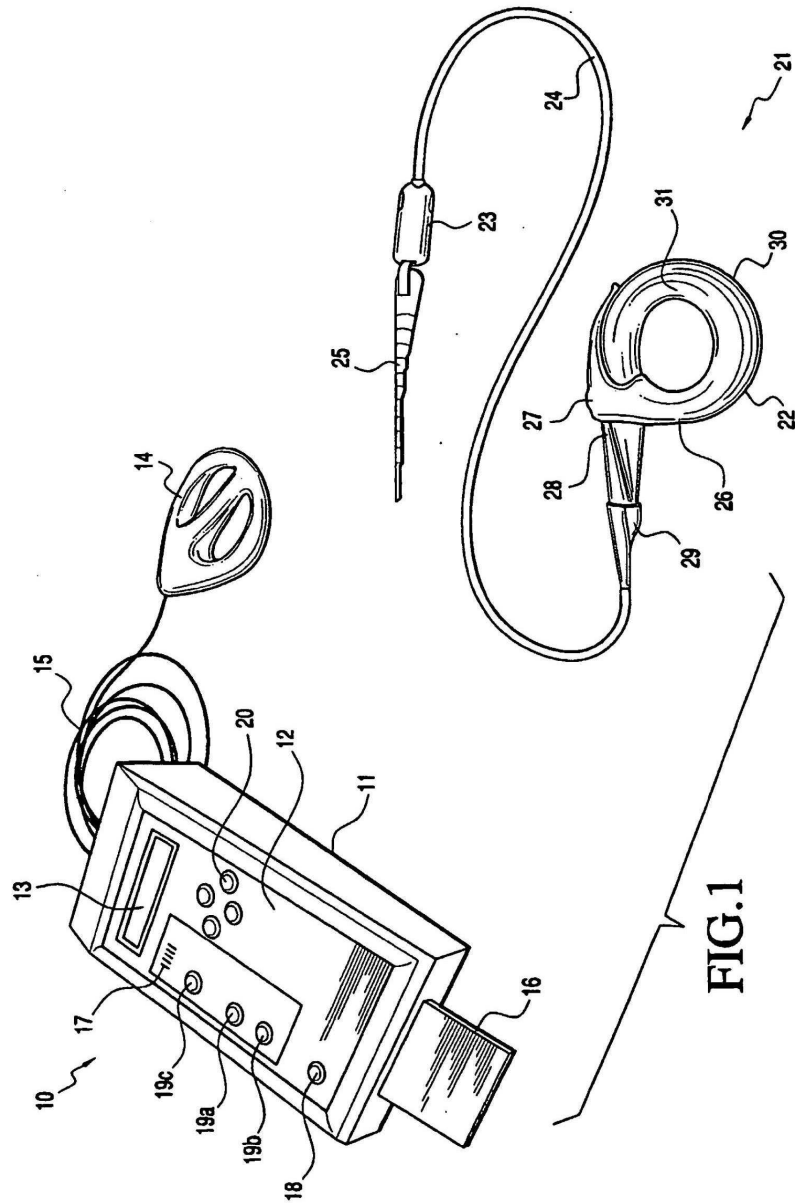
- Un preacondicionamiento con CO₂ hace referencia a la colocación de la banda gástrica en un recipiente lleno de CO₂ durante una duración especificada, por ejemplo, 3 horas, antes de su implantación para permitir que las presiones del N₂ y del CO₂ se equilibren antes de su implantación. El anillo gástrico puede estar sellado dentro de un envase estéril antes de tal preacondicionamiento. El envasado con CO₂ hace referencia a envasar la banda gástrica en un recipiente lleno de CO₂ durante el procedimiento de fabricación, de forma que no se produzca ningún aumento de volumen sustancial durante el procedimiento de implantación. El uso de un sistema de válvula conllevaría implementar una válvula dependiente de la presión en la membrana del anillo para evitar la acumulación de sobrepresión en el interior del dispositivo, mientras que evita que los fluidos corporales entren en el dispositivo. Finalmente, se puede utilizar la elección de un material o un grosor distinto para la membrana para controlar el fenómeno del aumento de volumen. Durante un ensayo clínico inicial del dispositivo se espera que se utilice la opción de preacondicionamiento, aunque se contempla el envasado con CO₂ como la solución más conveniente para una fabricación comercial. Se pueden utilizar otros gases distintos del dióxido de carbono para expandir el abdomen, y, asimismo, se pueden utilizar tales gases preseleccionados alternativos para precondicionar el anillo gástrico de la presente invención.
- Como se ha indicado en la parte de Visión general de la presente solicitud, el sistema del anillo alimentado y controlado de forma telemétrica de la presente invención tiene numerosas aplicaciones además de una banda gástrica para el tratamiento de la obesidad mórbida. Por ejemplo, el sistema de anillo de la presente invención puede ser utilizado de forma ventajosa para el tratamiento de incontinencia fecal, ileostomía, coleostomía, enfermedad de reflujo gastroesofágico, incontinencia urinaria y perfusión de órgano aislado.
- Para el tratamiento de la incontinencia fecal, se puede utilizar el anillo con pocas modificaciones, o con ninguna. Además, debido a que el procedimiento de ajuste del anillo lo llevará a cabo el paciente al menos a diario, se puede utilizar un control externo portátil fácil de usar. Además, debido a que el anillo pasará regularmente entre las posiciones cerrada y completamente abierta, no es necesaria la tarjeta de microchip del paciente. En vez de ello, se puede almacenar la posición completamente cerrada en la memoria del controlador implantable, y puede ser leída por la unidad remota externa en cada uso (sujeto a un cambio periódico por el médico).
- Se podría utilizar un dispositivo modificado similarmente por pacientes que han sido sometidos a una ileostomía o coleostomía, o dispuesto en torno a la unión esofágica, para tratar una enfermedad de reflujo gastroesofágico.
- Para el tratamiento de la incontinencia urinaria, se puede modificar adicionalmente el anillo para minimizar el volumen del anillo que rodea a la uretra al mover el motor del accionador hasta una ubicación en otro lugar en la parte baja del abdomen o en la pelvis, y al acoplar el accionador al motor por medio de un cable de transmisión.
- La presente invención también puede ser empleada beneficiosamente para llevar a cabo una perfusión de órgano aislado. El tratamiento de ciertos cánceres requiere una exposición a niveles de agentes de quimioterapia que son demasiado elevados para una circulación sistémica. Se ha sugerido que una solución a este problema es llevar a cabo un procedimiento de cirugía abierta en el que se detiene el flujo sanguíneo al órgano canceroso y sangre quiescente sustituida por la circulación procedente de una fuente externa que contiene una dosis deseada de fármaco. Por lo tanto, se podrían llevar a cabo tales procedimientos en de forma repetitiva sin cirugía, reduciendo de ese modo el trauma y el riesgo para el paciente mientras que se mejoran los resultados del paciente.
- Aunque se han descrito anteriormente realizaciones particulares de la presente invención, se comprenderá que la presente realización es simplemente con fines ilustrativos. Serán evidentes variaciones adicionales para un experto en la técnica en vista de la presente revelación y se pretende que se encuentren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para regular el funcionamiento de un órgano o conducto de un paciente, que comprende:
 - un miembro alargado (41) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, teniendo el miembro alargado una superficie ventral compresible y una periferia dorsal sustancialmente rígida;
 - 5 una pinza (27) dispuesta en el primer extremo del miembro alargado, estando configurada la pinza para acoplarse al segundo extremo del miembro alargado, de forma que el miembro alargado forma un bucle en torno al órgano o conducto;
 - un elemento flexible (32) de tensión dispuesto de forma deslizante en el interior del miembro alargado, incluyendo el elemento flexible (32) de tensión una porción helicoidal de rosca de tornillo que tiene un primer extremo y un extremo libre (34), y
 - 10 un accionador controlado de forma telemétrica dispuesto en el segundo extremo del miembro alargado, acoplándose el accionador al extremo libre (34) de la porción helicoidal de rosca de tornillo, provocando la operación del accionador que el elemento flexible (32) de tensión estreche el bucle contra el órgano o conducto corporal de un paciente, **caracterizado porque** el elemento flexible de tensión incluye, además,
 - 15 un resorte (46) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, en el que el primer extremo de la porción helicoidal de rosca de tornillo está acoplado al segundo extremo del resorte (46) en un punto (47) de unión, y el primer extremo del resorte (46) está acoplado al primer extremo del miembro alargado (41).
2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el aparato está configurado para la introducción laparoscópica, estando configurada la pinza (27) para estar acoplada al segundo extremo del miembro alargado utilizando instrumentos laparoscópicos.
- 20 3. El aparato de la reivindicación 1, en el que la porción helicoidal de rosca de tornillo comprende:
 - un hilo del núcleo que tiene un extremo;
 - un tapón (45) fijado al extremo del hilo del núcleo;
 - 25 un primer resorte helicoidal (42) dispuesto en el hilo del núcleo, teniendo el resorte helicoidal un perfil transversal cuadrado; y
 - un segundo resorte helicoidal (43) mutuamente enrollado con el primer resorte helicoidal para definir un paso del primer resorte helicoidal,
 - 30 en el que el segundo resorte helicoidal tiene un primer extremo fijado al hilo del núcleo y un segundo extremo libre para extenderse de forma deslizante sobre el hilo del núcleo durante una longitud predeterminada para permitir una flexión de la porción helicoidal de rosca de tornillo, limitando el tapón la extensión del segundo extremo libre para mantener el paso sustancialmente constante.
4. El aparato de la reivindicación 1, en el que el accionador (35) controlado de forma telemétrica comprende, además:
 - un motor eléctrico (66);
 - 35 una tuerca (60) dispuesta en la porción helicoidal de rosca de tornillo;
 - una transmisión (61) por engranajes que acopla la tuerca (60) al motor eléctrico (66);
 - una antena; y
 - un circuito de procesamiento acoplado eléctricamente entre la antena y el motor eléctrico.
- 40 5. El aparato de la reivindicación 1, en el que la pinza (27) comprende, además, una articulación (72) configurada para evitar el desacoplamiento involuntario de la pinza.
6. El aparato de la reivindicación 1, en el que el aparato está configurado para ser compatible con modalidades médicas de formación de imágenes que implican la exposición a campos magnéticos intensos.
7. El aparato de la reivindicación 1, en el que el bucle crea un estoma en el interior del órgano o conducto corporal del paciente, permaneciendo el estoma sustancialmente circular durante todo un intervalo de ajuste del accionador.
- 45 8. El aparato de la reivindicación 1, en el que el resorte (46) permite de forma selectiva una extensión elástica del elemento flexible (32) de tensión.

9. El aparato de la reivindicación 1, en el que el aparato está configurado para operar teniendo un entorno interno de hasta el 100% de humedad.
- 5 10. El aparato de la reivindicación 9, en el que el aparato comprende, además, al menos uno de un chapado resistente a la corrosión de los componentes metálicos, un revestimiento polimérico de los componentes eléctricos y recubrimientos de silicona o de epoxi dispuestos sobre las conexiones electrónicas.
11. El aparato de la reivindicación 1, en el que el miembro alargado rodea un armazón (50) que evita la expansión diametral de la periferia dorsal del miembro alargado.
- 10 12. El aparato de la reivindicación 11, en el que el armazón (50) impone una forma de arco circular al miembro alargado en un estado no deformado, facilitando la forma de arco circular la implantación laparoscópica del aparato.
13. El aparato de la reivindicación 11, en el que el armazón (50) comprende, además, un alojamiento (29) dispuesto en el segundo extremo del miembro alargado, dispuesto el accionador en el interior del alojamiento (29).
14. El aparato de la reivindicación 11, en el que el alojamiento está acoplado a un extremo del armazón (50).
- 15 15. El aparato de la reivindicación 1, en el que el miembro alargado comprende un tubo alargado de material compresible que vuelve a la superficie ventral del miembro alargado compresible.
16. El aparato de la reivindicación 15, en el que el tubo alargado tiene un corte transversal circular.
17. El aparato de la reivindicación 15, en el que el miembro alargado comprende, además, una membrana elástica que evita el recrecimiento del tejido.
- 20 18. El aparato de la reivindicación 17, en el que el miembro elástico está bajo tensión cuando el bucle se encuentra en una posición completamente extendida, contrayendo sustancialmente el miembro elástico sin arrugas cuando se pasa el bucle hasta una posición completamente estrechada.
19. El aparato de la reivindicación 17, en el que el miembro alargado está precondicionado para ser utilizado en un gas preseleccionado para reducir el aumento de volumen de la membrana elástica.
- 25 20. El aparato de la reivindicación 17, en el que el miembro alargado comprende, además, una válvula o un agujero que facilita el intercambio de gas y reduce el aumento de volumen de la membrana elástica.
21. El aparato de la reivindicación 17, en el que la membrana elástica posee características de difusión que impiden o mejoran la difusión del gas preseleccionado para influir en el aumento de volumen de la membrana elástica cuando está expuesta a una atmósfera de gas preseleccionada.
- 30 22. El aparato de la reivindicación 1, en el que la operación del accionador varía el diámetro del bucle en un intervalo entre 15 mm y 35 mm.
23. El aparato de la reivindicación 1, en el que el accionador es autoblocante en un estado no alimentado.
24. El aparato de la reivindicación 4, en el que la antena y el circuito de procesamiento están dispuestos en el interior de una cápsula.
- 35 25. El aparato de la reivindicación 24, en el que la antena está integrada con el circuito de procesamiento.
26. El aparato de la reivindicación 24 o 25, en el que la cápsula tiene un perfil sustancialmente plano que facilita su colocación entre el esternón y la piel de un paciente.
27. El aparato de la reivindicación 4, que comprende, además, un control externo que transmite instrucciones al circuito de procesamiento por medio de la antena.
- 40 28. El aparato de la reivindicación 27, en el que el control externo transmite energía al accionador controlado de forma telemétrica por medio de inducción electromagnética.
29. El aparato de la reivindicación 27, en el que el control externo transmite energía al circuito de procesamiento por medio de inducción electromagnética.
- 45 30. El aparato de la reivindicación 27, en el que el accionador está alimentado por un condensador o una batería implantada.
31. El aparato de la reivindicación 27, en el que el control externo recibe información de retorno del circuito de procesamiento que comprende datos de la posición para el elemento flexible (32) de tensión.

- 32. El aparato de la reivindicación 31, en el que el control externo calcula una medida correspondiente a un grado de constricción del bucle en base a los datos de la posición recibidos del circuito de procesamiento.
- 33. El aparato de la reivindicación 32, en el que el control externo varía en el diámetro del bucle en pequeños incrementos.
- 5 34. El aparato de la reivindicación 33, en el que el control externo representa visualmente una posición absoluta del diámetro del bucle.
- 35. El aparato de la reivindicación 4, que comprende, además, un interruptor de la posición de referencia.
- 36. El aparato de la reivindicación 4, en el que el motor eléctrico consume 50 mW o menos durante su operación.
- 10 37. El aparato de la reivindicación 27, en el que el control externo acepta una tarjeta de microchip de un paciente que almacena datos de la posición acerca de ajustes anteriores del elemento flexible (32) de tensión.
- 38. El aparato de la reivindicación 37, en el que la tarjeta de microchip del paciente almacena un número de serie de implante.
- 39. El aparato de la reivindicación 24, en el que la cápsula está configurada para ser colocada de forma subcutánea cerca del esternón de un paciente.
- 15 40. El aparato de la reivindicación 1, en el que distintas porciones del aparato tienen distintos colores para facilitar la manipulación e implantación laparoscópicas del aparato.
- 41. El aparato de la reivindicación 17, en el que la membrana elástica comprende una porción de una encapsulación estanca que evita que entren líquidos en el aparato.



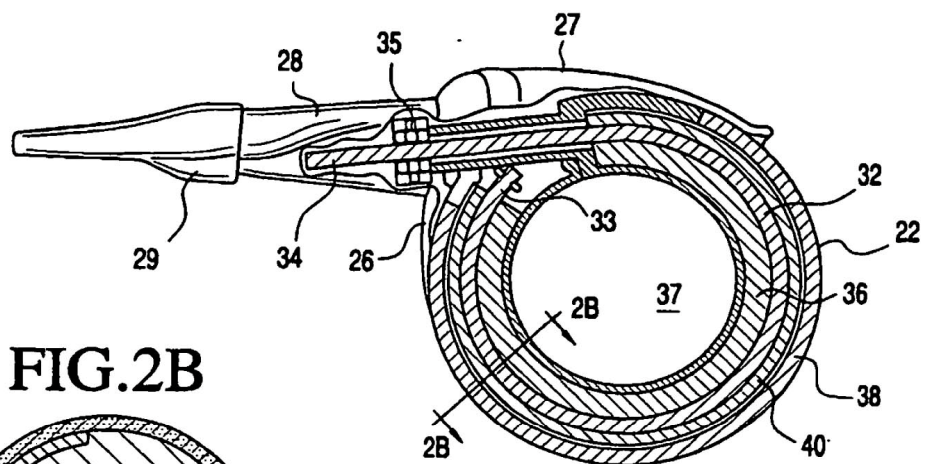


FIG.2B

FIG.2A

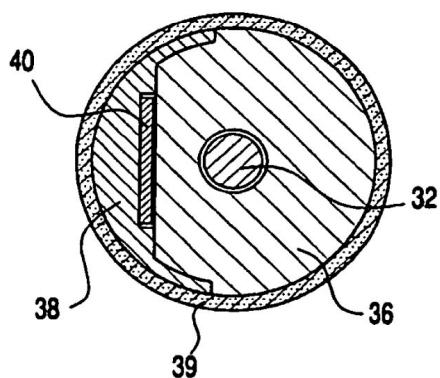


FIG. 3A'

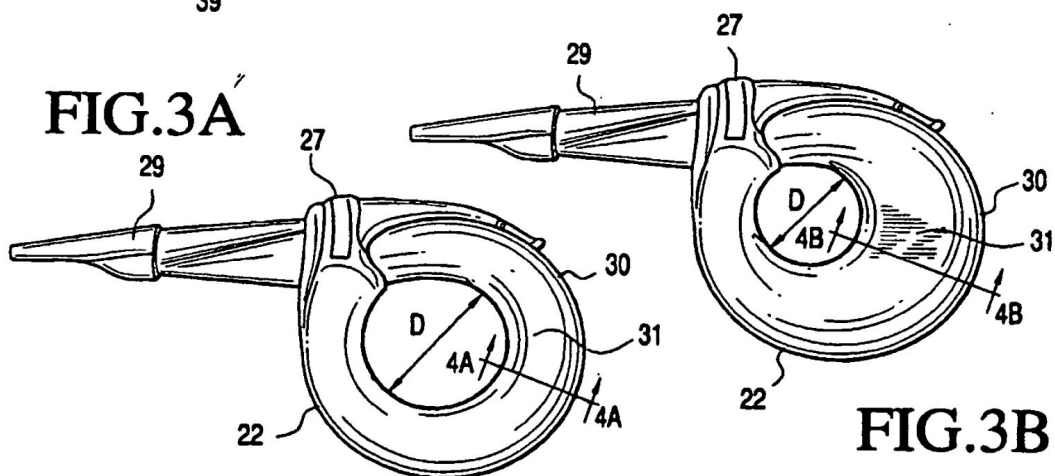


FIG.3B

FIG.4A

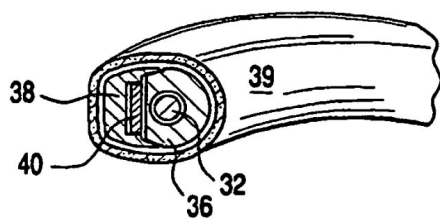
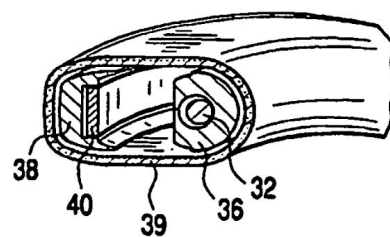


FIG.4B



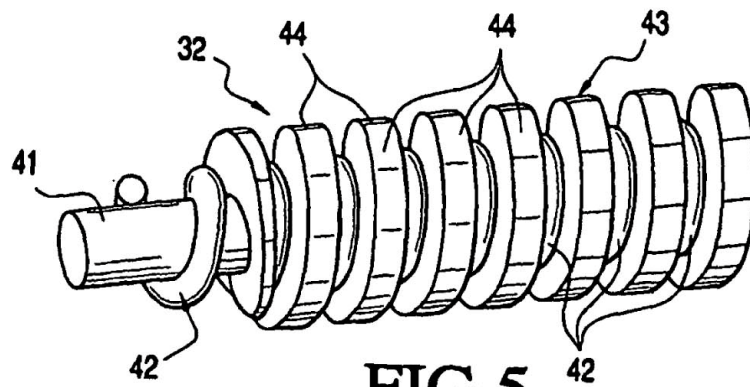


FIG. 5

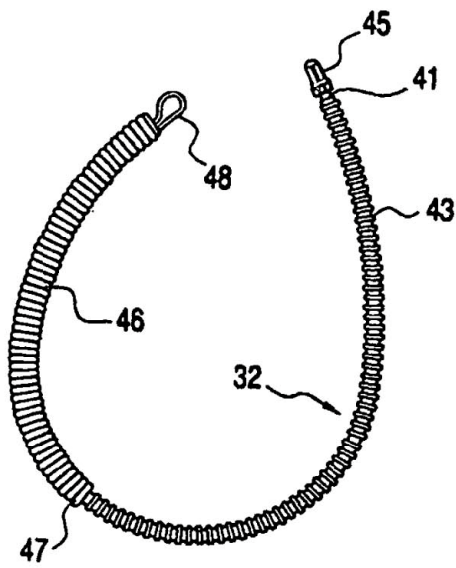


FIG. 6

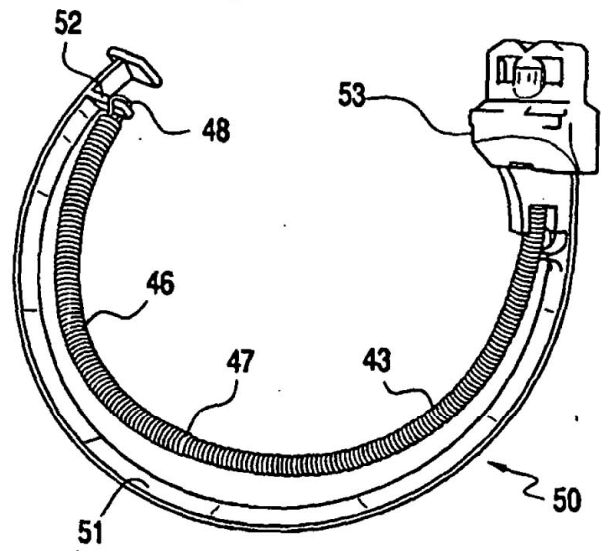


FIG. 7

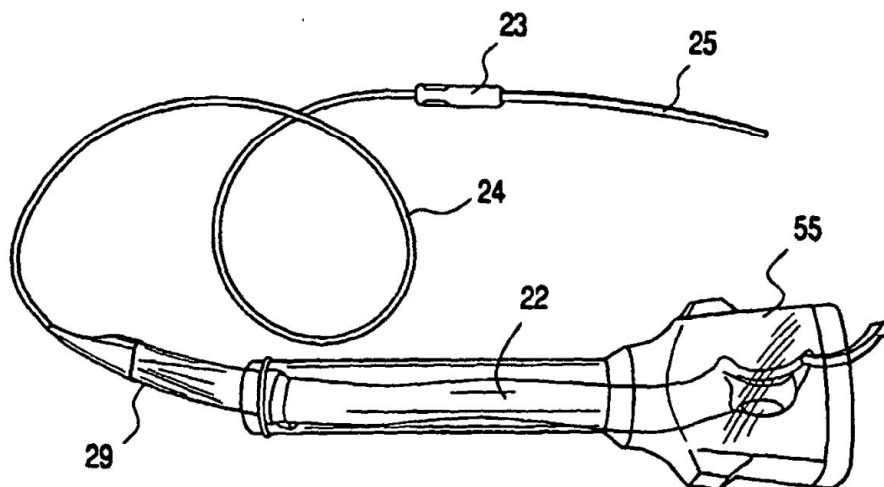
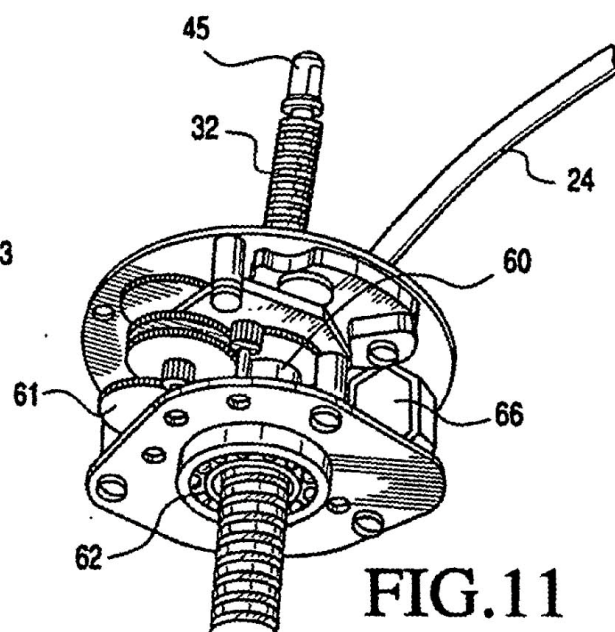
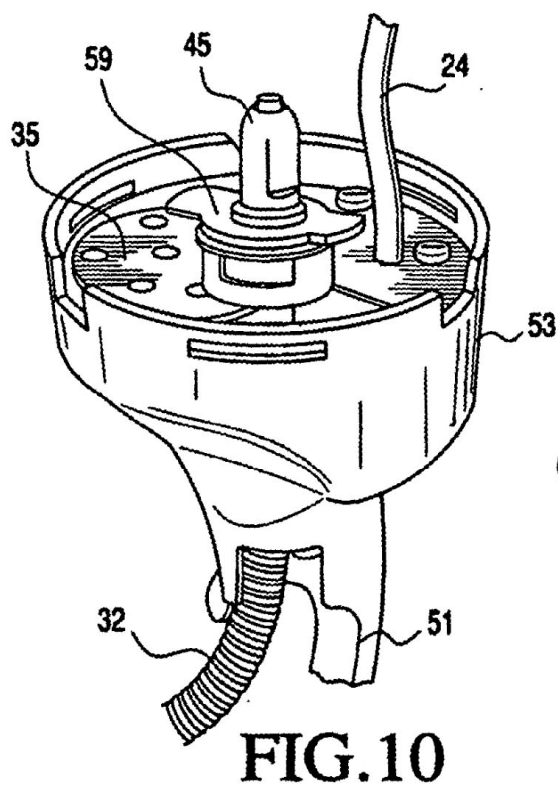
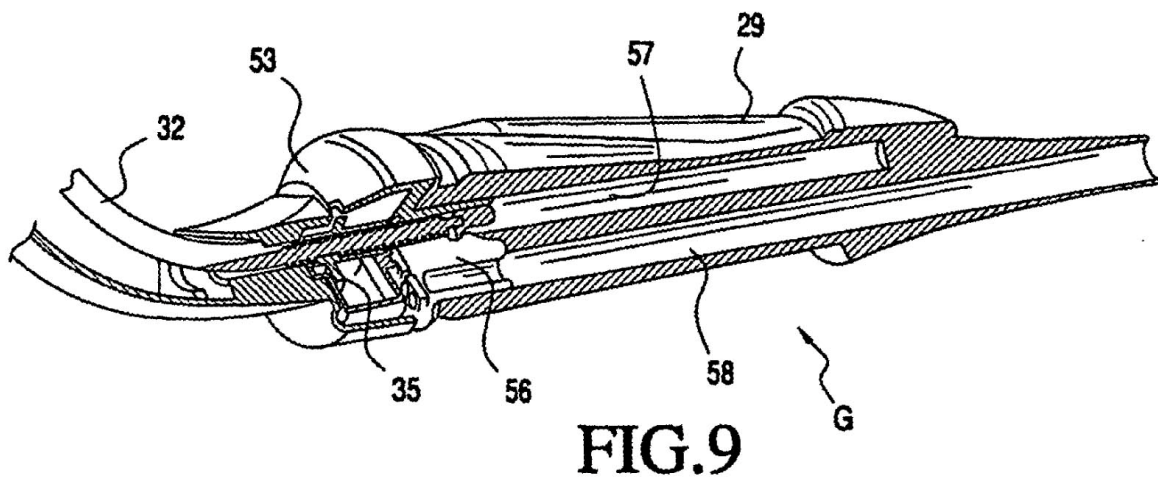


FIG. 8



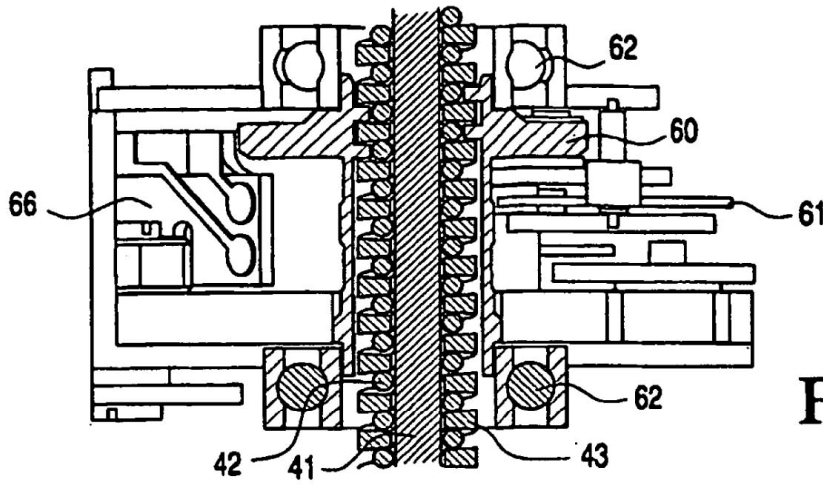


FIG. 12

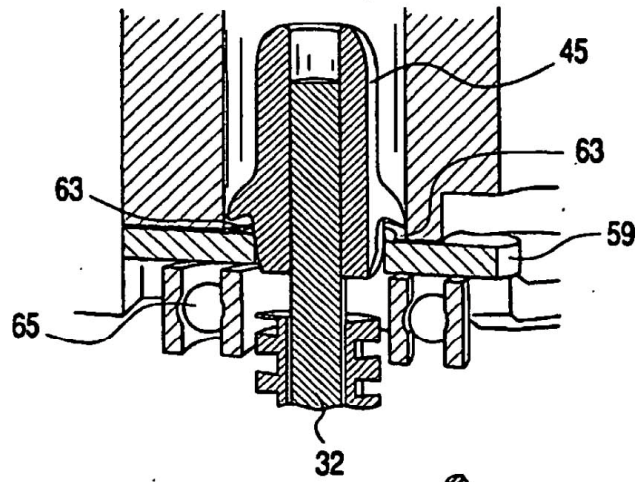


FIG. 13

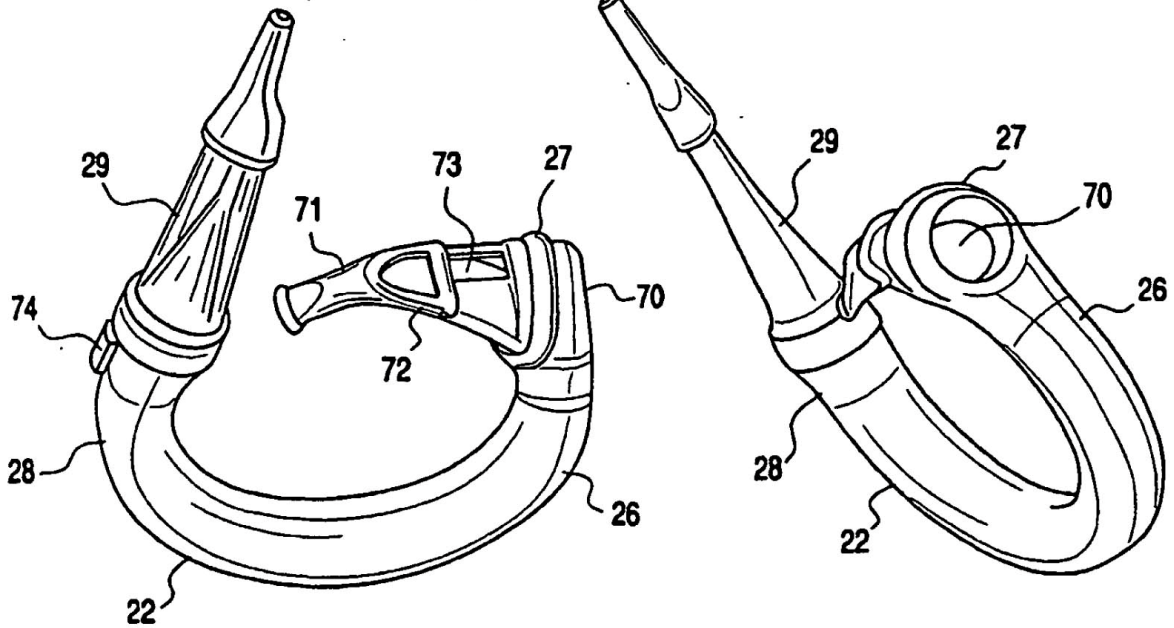


FIG. 14A

FIG. 14B

FIG.15

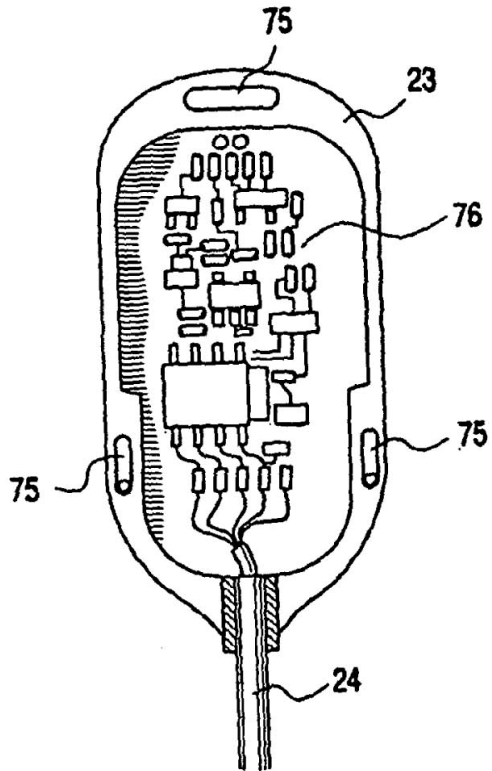
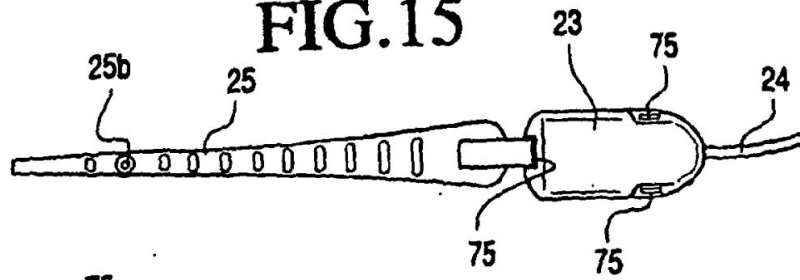


FIG.16

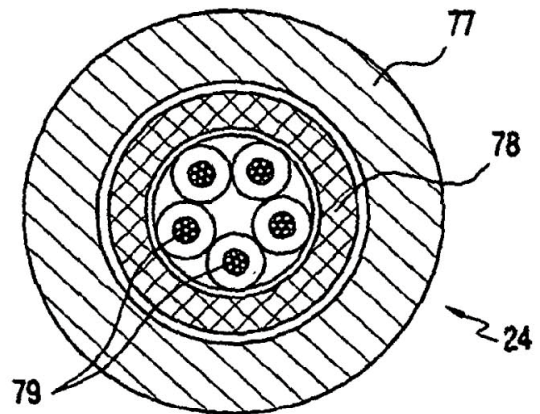


FIG.17

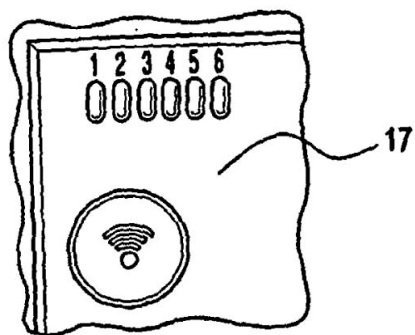


FIG.19

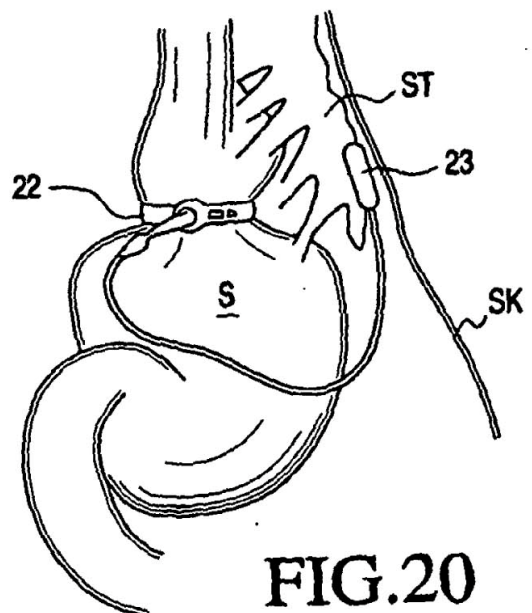
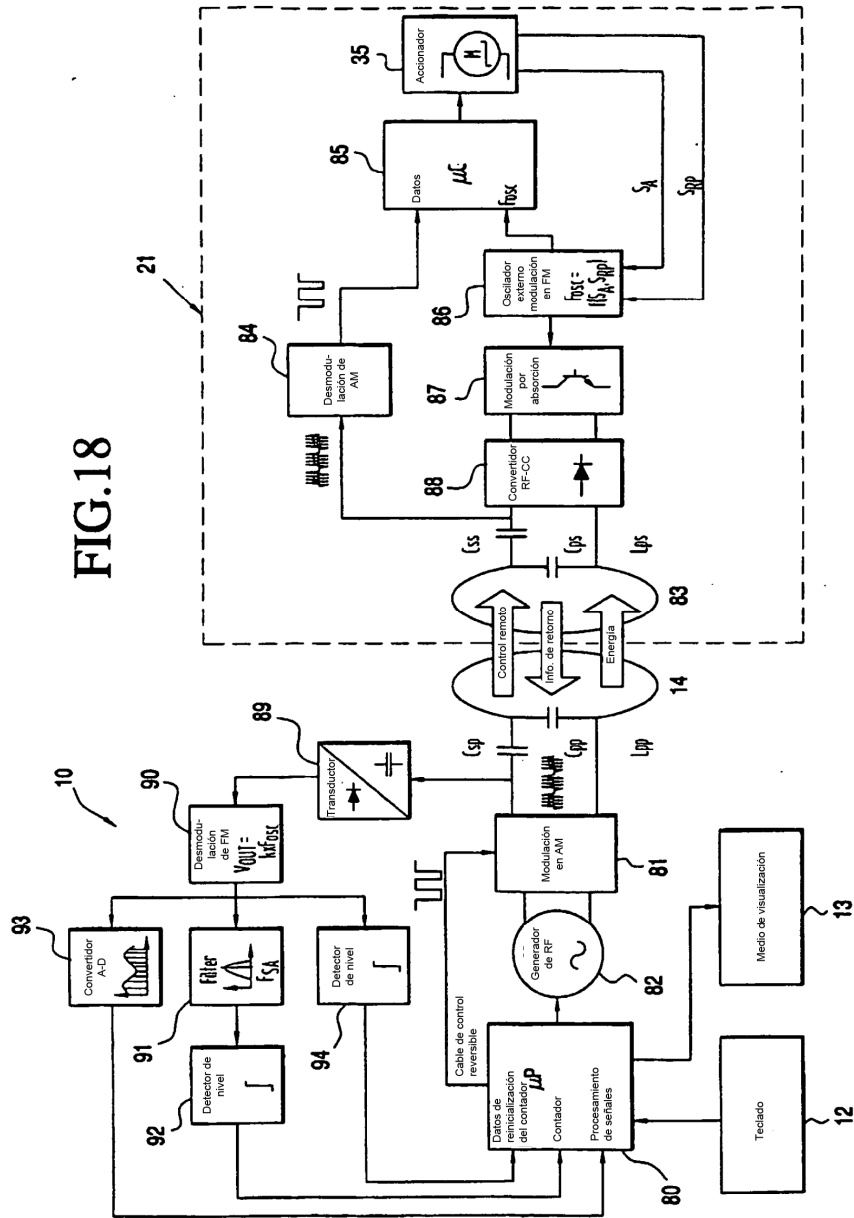


FIG.20

FIG.18



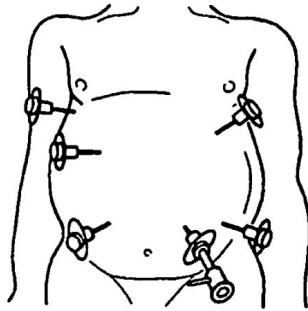


FIG. 21A

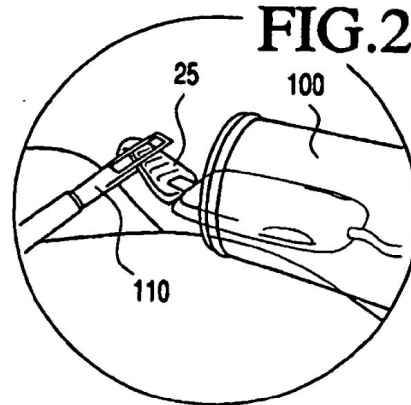


FIG. 21B

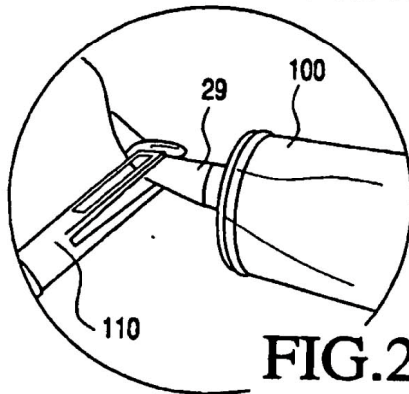


FIG. 21C

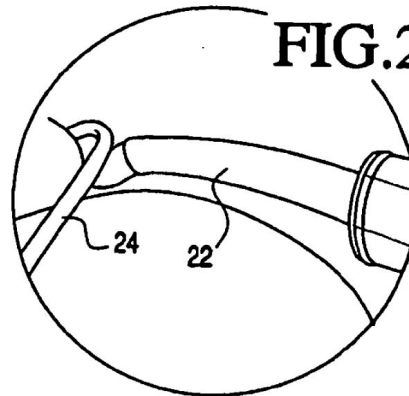


FIG. 21D

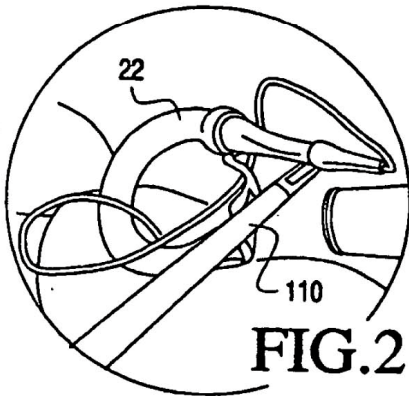


FIG. 21E

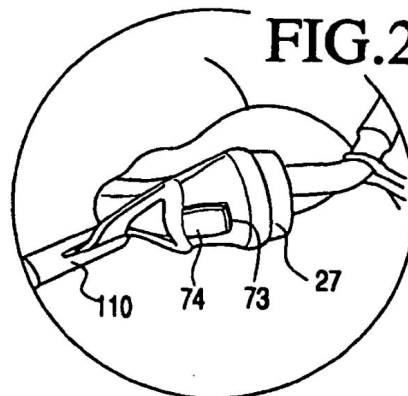


FIG. 21F

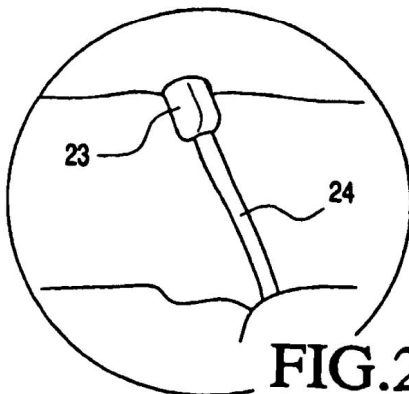


FIG. 21G

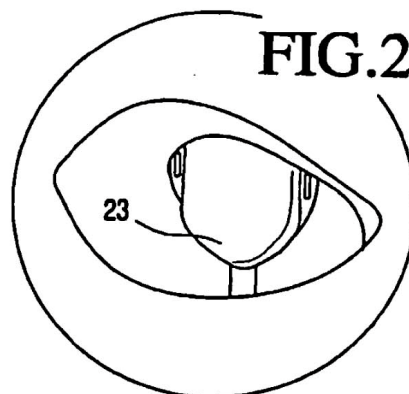


FIG. 21H