

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 339**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03756027 .3**

96 Fecha de presentación: **30.05.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1509177**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.03.2005**

54 Título: **ANILLO GÁSTRICO.**

30 Prioridad:
31.05.2002 FR 0206705

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.12.2011

73 Titular/es:
**TEXTILE HI TEC
BP 20
81270 LABASTIDE ROUAIROUX, FR**

72 Inventor/es:
**BOUSTANI, Roland;
HOUARD, William y
BERRET, Philippe**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 371 339 T3

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

DESCRIPCIÓN

Anillo gástrico

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a un anillo gástrico, también denominado anillo de gastroplastia o banda gástrica o dispositivo de constricción gástrica.

10 La colocación de un anillo gástrico forma parte de las técnicas que se han desarrollado para luchar contra la obesidad mórbida por la que se ven afectados un número cada vez mayor de individuos en los países desarrollados.

15 En comparación con otras técnicas, como la derivación gastroyeyunal (BPG o by pass gastric) o la derivación biliopancreática o la gastroplastia vertical calibrada por vía laparoscópica (VGB o vertical banding gastroplastie), la colocación de una anillo gástrico presenta la ventaja de no modificar la anatomía del paciente. Su principio es reducir el diámetro de la abertura del estómago, creando una bolsa anterior de pequeña capacidad, de tal modo que el paciente tenga una sensación de saciedad tras ingerir una cantidad mínima de alimentos.

20 Desde su aparición en 1986, se han propuesto varios modelos de anillos gástricos, implantables mediante cirugía laparoscópica. Todos tienen, sin embargo, una estructura prácticamente similar. Se trata de una banda relativamente estrecha, de una cierta longitud, de un material lo suficientemente flexible como para poder doblarse en forma de anillo, dicha banda estando provista de unos dispositivos de cierre entre sus extremos distal y proximal. Además de unos dispositivos de ajuste, accionables de forma externa, que permiten ajustar el diámetro interno del anillo gástrico, una vez colocado.

25 Es conocido el documento EP 1 463 469 que se refiere al artículo 54 (3) CBE, que trata sobre un anillo gástrico que comprende una banda adecuada para rodear una pared del estómago. También es conocido el documento US 4 955 913 que da a conocer una ligadura quirúrgica para la realización de histerectomías felina y canina. También se conoce el documento EP 1 463 468 (que se refiere al artículo 54 (3) CBE), que trata sobre un anillo gástrico que comprende un elemento alargado deformable en forma de anillo compuesto por unos eslabones.

30 En el anillo que se conoce con la denominación de Lap Band® o LAGB®, el carácter ajustable se obtiene por medio de una sección interior hinchable del anillo, siendo dicha sección la que está destinada a mantenerse en contacto con el estómago. Un tubo de unión une dicha sección hinchable con una pieza denominada de inyección. Durante la colocación del anillo, el tubo de unión y la pieza de inyección se implantan de manera permanente en el cuerpo del paciente, la pieza de inyección siendo de fácil acceso. Durante la colocación, el inflado del anillo es mínimo. El ajuste del diámetro se realiza inyectando el fluido de inflado dentro de la pieza de inyección.

35 El anillo gástrico que se conoce con la denominación de SAGB® (Swedish Adjustable Gastric Band) se diferencia principalmente del Lap Band® por el sistema de cierre, que consiste en un sistema de lengüeta con cierre de seguridad, el anillo cerrándose al tirar de esta lengüeta hasta que se llega al cierre de seguridad. El anillo que se conoce con la denominación de Héliogast® se diferencia de los dos primeros también por su sistema de cierre que utiliza un bloqueo hidráulico.

40 A pesar de su reconocida eficacia, en términos de pérdida de peso, la técnica del anillo gástrico no carece de inconvenientes, en particular debido a las complicaciones que puede comportar.

45 Algunas de estas complicaciones están ligadas a la presencia de la pieza de inyección, que puede presentar defectos, y al tubo de unión que puede presentar roturas. Según un estudio reciente, más de un 8 % de las complicaciones que se han observado se deben a estas dos causas. El cambio de la pieza de inyección precisa de una nueva intervención quirúrgica con anestesia general. Una rotura del tubo de unión precisa de una nueva intervención por vía laparoscópica.

50 La pieza de inyección también puede ser un foco de supuraciones agudas o crónicas.

55 Por último, en el plano estético, la implantación de la pieza de inyección deja una cicatriz de entre 5 y 6 cm.

Otras complicaciones habituales de la técnica del anillo gástrico consisten en un fenómeno de migración del anillo dentro de la pared gástrica así como en un fenómeno de deslizamiento de la pared del estómago a través del anillo. Aunque algunas complicaciones de este tipo pueden aparecer enseguida tras la implantación del anillo, la mayor parte aparecen a medio plazo, después de varios años.

60 El objetivo que se fija el solicitante es proporcionar un anillo gástrico que resuelva en todo o en parte los inconvenientes que se han expuesto.

65 Se trata de un anillo gástrico que comprende, como en la manera habitual, un elemento alargado deformable en

forma de anillo entre una porción de extremo distal y una porción de extremo proximal, y unos dispositivos de cierre adecuados para doblar sobre sí mismo al elemento alargado y para fijar las porciones de los extremos distal y proximal, una vez que estas se aproximan durante el plegamiento del anillo.

5 De manera característica, de acuerdo con la invención, al menos el elemento alargado es de un material reabsorbible.

10 El carácter reabsorbible del elemento alargado, que constituye el cuerpo del anillo gástrico, permite limitar en el tiempo la presencia de dicho anillo y, por lo tanto, aquellas complicaciones que están ligadas a su presencia a medio y a largo plazo. Además, el carácter no definitivo de la colocación del anillo, de acuerdo con la invención, tendrá un impacto psicológico importante a la hora de que el paciente elija esta técnica. Tras un periodo de prueba limitado en el tiempo, este tendrá la posibilidad de detener el experimento o, si así lo desea, de proceder a una nueva implantación ya sea esta definitiva o una vez más limitada en el tiempo.

15 De preferencia, el elemento alargado es de un material lentamente reabsorbible en un periodo del orden de o inferior a 2 años, y de manera aun más preferente comprendido entre 16 y 24 meses.

20 Por una parte, este periodo de tiempo corresponde al periodo durante el cual se produce la pérdida efectiva de peso, que precede a la estabilización del peso.

Por otra parte, es tras este periodo cuando la presencia del anillo gástrico conlleva más riesgos en términos de migración, de perforación o de infección, en términos de dilatación progresiva del esófago y en términos de trastornos del comportamiento. Estos riesgos se ven, por lo tanto, eliminados gracias al tiempo de reabsorción que se ha elegido.

25 El anillo se compone esencialmente de material(es) biodegradable(s) de origen natural o sintético, como:

- poliactida, poliglicolida, poli -caprolactona;
- polihidroxitirato, polihidroxi valerato;
- policarbonatos;
- 30 – celulosa, polisacáridos, almidón...
... sus homopolímeros, sus copolímeros y sus derivados.

De preferencia el material que constituye el elemento alargado es un poli- α -hidroxi ácido, que es una familia de polímeros reabsorbibles.

35 De manera ventajosa, entre los poli- α -hidroxi ácidos habituales, se utiliza un poliácido láctico, de manera más particular una poli (L-lactida-co-D,L-lactida). En la etapa final de la degradación, se obtiene ácido láctico o ácido glicólico, respectivamente metabolito y pre-metabolito natural del cuerpo humano. Estos ácidos se oxidan en el organismo en ácido pirúvico que se metaboliza, a su vez, en gas carbónico y en agua por medio del ciclo de los ácidos tri-carboxílicos. El elemento alargado del anillo gástrico, de un material de este tipo, por lo tanto se reabsorbe por completo en el cuerpo del paciente. Esta reabsorción se hace a una velocidad variable en función de diferentes factores como la composición química y el índice de cristalinidad, la masa molecular y el grado de polimerización. Por ejemplo, cuanto más cristalino es el poliácido láctico más lenta es su reabsorción.

45 De acuerdo con un modo de realización del anillo gástrico de la invención, el elemento alargado está formado por un conjunto de eslabones yuxtapuestos. Se compone, por lo tanto, de un eslabón proximal, de un eslabón distal y de unos eslabones intermedios.

50 Cada eslabón tiene, por ejemplo, una forma globalmente poliédrica con una cara interior, destinada a mantenerse en contacto con el estómago durante la colocación del anillo, y dos caras laterales internas de las que al menos las partes situadas cerca de la cara interior son oblicuas y radialmente convergentes de tal modo que, durante el cierre del anillo, todas estas partes radiales de las caras laterales internas se aplican unas contra otras y las caras internas de los eslabones constituyen una superficie prácticamente continua de constricción.

55 Para poder introducirlos por medio de un trócar, es necesario que todos los eslabones intermedios estén solidarizados entre sí. De preferencia, cada eslabón intermedio consta, sobresaliendo de una primera cara lateral interna, de un resalte que forma un eje de giro entre dicho eslabón y un primer eslabón contiguo y, en la segunda cara lateral interna, una escotadura que forma un alojamiento para el resalte de un segundo eslabón contiguo, el resalte y la escotadura estando dimensionados para que se puedan encajar.

60 Los dispositivos de cierre deben permitir el plegamiento sobre sí mismo en forma de anillo del elemento alargado y la solidarización de las porciones de los extremos distal y proximal, en particular del eslabón distal y del eslabón proximal.

65 En un modo de realización, los dispositivos de cierre constan de al menos una ligadura que es solidaria con al menos las porciones de los extremos proximal y distal.

De manera ventajosa dicha o dichas uniones son reabsorbibles con un periodo de reabsorción superior al periodo de reabsorción del elemento alargado.

5 De acuerdo con esta disposición particular, el anillo gástrico mantiene su eficacia incluso cuando el elemento alargado y, en particular, los eslabones han perdido una parte importante de su resistencia mecánica.

10 Eventualmente, dicha (o dichas) ligadura no es reabsorbible, en la medida en que su presencia en el cuerpo del paciente tras la reabsorción total del elemento alargado no es un inconveniente, este es el caso cuando la ligadura se encuentra libre y no sujeta alrededor del estómago; este es, por lo tanto, el caso cuando la ligadura no une el conjunto de las porciones de los extremos distal y proximal.

15 En un modo preferente de realización, que utiliza unos eslabones yuxtapuestos para formar el elemento alargado, cada eslabón consta de dos agujeros pasantes, que forman en el conjunto de los eslabones dos filas de agujeros, para el paso doble de una única ligadura, desde el eslabón proximal hasta el eslabón distal para la primera fila y a continuación del eslabón distal hasta el eslabón proximal para la segunda fila. Basta, para obtener el plegamiento del elemento alargado, con agarrar los dos extremos libres de la ligadura, ejercer una tracción sobre estos bloqueando en esta posición el eslabón proximal para aproximar el eslabón distal del eslabón proximal, y a continuación realizar un nudo entre los dos extremos libres de la ligadura para mantener el elemento alargado en su configuración en forma de anillo.

20 De preferencia, para mantener el elemento alargado en su configuración plegada en forma de anillo, los dispositivos de cierre constan de unos medios de bloqueo formados, al menos en parte, en las porciones de los extremos proximal y distal del elemento alargado, en particular los eslabones proximal y distal.

25 Por ejemplo, una porción de extremo consta de un elemento de encaje macho mientras que la otra porción de extremo consta de un elemento de encaje hembra. El elemento macho puede ser en particular un pivote y el elemento hembra puede ser en particular una escotadura. Esta escotadura, al tratarse de eslabones, se profundiza en una cara lateral externa del eslabón proximal o distal. Durante la colocación del anillo, el plegamiento de los eslabones se realiza en forma de espiral con el eslabón distal poniéndose a la altura y al lado del eslabón proximal, entonces al que lo manipula le basta con aproximar estos dos eslabones para encajar el pivote de uno dentro de la escotadura del otro y conseguir de este modo el bloqueo del anillo.

35 En el modo de realización en el que los dispositivos de cierre constan de una ligadura, de manera ventajosa la porción de extremo proximal, eventualmente el eslabón proximal, consta de un tubo de paso de los extremos libres de la ligadura; este tubo está conformado de preferencia para su fijación sobre un instrumento ancilar para la introducción del anillo. Esta puede en particular estar roscada para su fijación mediante atornillamiento sobre dicho instrumento ancilar. En este caso es preferible prever también un tapón de cierre del tubo, atravesado por un agujero pasante para el paso de los dos extremos libres de la ligadura, dicho tapón cubriendo la parte roscada del tubo, tras la colocación del anillo y la retirada del instrumento ancilar.

40 La presente invención se entenderá mejor tras la lectura de la descripción que se va a hacer de un ejemplo de realización de un anillo gástrico reabsorbible, formado por la yuxtaposición de eslabones de poliácido láctico, provistos de una ligadura de cierre no reabsorbible, que se ilustra en los dibujos en anexo en los que:

45 La figura 1 es una vista esquemática en perspectiva del anillo en su posición plegada y bloqueada;
 La figura 2 es una vista esquemática en perspectiva de un eslabón intermedio;
 La figura 3 es una vista esquemática en perspectiva del eslabón proximal;
 La figura 4 es una vista esquemática en perspectiva del eslabón distal;
 50 Las figuras 5, 6 y 7 ilustran las etapas para la colocación del anillo gástrico, con una representación parcial del instrumento ancilar; y
 La figura 8 es una vista esquemática en perspectiva del anillo gástrico en el estado plegado soportado por el instrumento ancilar.

55 El anillo gástrico de la presente invención se caracteriza por su carácter temporal, debido a la biorreabsorbibilidad del elemento alargado que constituye el cuerpo principal de dicho anillo. De este modo, al contrario que en los anillos gástricos habituales, el de la presente invención está destinado a garantizar la constricción del estómago únicamente durante un periodo predeterminado, sin necesidad de realizar una nueva intervención al término de este periodo. La elección del material reabsorbible permite ajustar la duración de este periodo. Un periodo de 16 a 24 meses y en cualquier caso del orden de o inferior a 2 años se considera preferente. Sin embargo, esto no es excluyente y, en función de los casos particulares, será posible proponer unos anillos gástricos para una utilización temporal con una duración más corta o más larga.

65 En el ejemplo de realización que se va a describir a continuación, se trata de un anillo gástrico no ajustable en tamaño. Sin embargo esto no limita a la presente invención. Un anillo gástrico ajustable, con una estructura similar a la de los anillos habituales que se han repasado con anterioridad, puede presentar un tiempo de actividad predeterminado, gracias a la biorreabsorbibilidad de su elemento alargado, seleccionando para la constitución de este

elemento alargado un material que presente el carácter biorreabsorbible deseado. No obstante, en este caso, subsisten los inconvenientes ligados a la presencia de los dispositivos específicos que permiten el ajuste del diámetro del anillo, a menos que también se elija para realizar estos dispositivos un material igualmente biorreabsorbible.

5 La reabsorción del anillo, combinada con su carácter eventualmente no ajustable, también se traduce en una bajada de los costes, debido a la reducción o supresión de algunos controles postoperatorios, y, por lo tanto, en una reducción de los riesgos de complicaciones ligadas a estos controles, como es el caso de las radiografías del estómago y de las punciones repetidas.

10 El anillo gástrico 1 que se va a describir de manera más particular a continuación tiene su elemento alargado que está formado por eslabones yuxtapuestos, cada eslabón siendo una pieza monobloque realizada en un material rígido biorreabsorbible e igualmente biocompatible.

15 En un modo preciso de realización, el material biorreabsorbible seleccionado es un poli- α -hidroxi ácido, más precisamente un poliácido láctico. Este polímero pierde progresivamente sus propiedades mecánicas hasta su completa reabsorción. Este presenta un esqueleto que es sensible a la hidrólisis. Su degradación se produce debido a la conjunción de dos fenómenos, a saber la penetración del agua en la matriz que implica la formación de cadenas cortas de polímeros por rotura de enlace éster y la migración o la difusión de estas cadenas cortas hacia el exterior.

20 Al tratarse de una pieza monobloque rígida como los eslabones del presente anillo gástrico, el coeficiente de difusión del agua a través de la matriz de polímero es superior al coeficiente de migración de los productos de hidrólisis. Por ello se observa una degradación más rápida en el centro del eslabón que en su periferia, de tal modo que el anillo gástrico sigue siendo eficaz durante un periodo más largo debido a que es su periferia interna la que determina la constricción sobre el estómago.

25 En la etapa final de la reabsorción del poliácido láctico se obtiene ácido láctico o ácido glicólico que son respectivamente metabolito y pre-metabolito naturales del cuerpo humano. Estos ácidos, láctico y glicólico, se oxidan en el organismo en ácido pirúvico, que se metaboliza a su vez en gas carbónico y en agua, según el ciclo de los ácidos tri-carboxílicos.

30 De este modo, el anillo gástrico de la presente invención se reabsorbe por completo en el cuerpo del paciente, esta reabsorción realizándose a una velocidad que varía en función de las características del material reabsorbible escogido.

35 Al tratarse de poli- α -hidroxi-ácido, los factores que influyen en el tiempo de reabsorción son en particular la composición química y el índice de cristalinidad, la masa molecular y el grado de polimerización, la morfología de la pieza y en particular si se trata de una pieza rígida monobloque o de una película, el índice de monómero residual y la presencia de otras eventuales impurezas, las medidas de la pieza, el modo de esterilización, el lugar de implantación del polímero en el cuerpo... Entre los factores más importantes, hay que señalar el índice de cristalinidad. Cuanto más cristalino es un poli- α -hidroxi-ácido más lenta es su reabsorción.

40 Al tratarse de un poliácido láctico, se puede influir en la cristalinidad utilizando un copolímero a partir de monómero L-lactida y de monómero D,L-lactida. De preferencia se utiliza un copolímero con una relación molar L-lactida/D,L-lactida que es del orden de 70/30 a 80/20. Un poliácido láctico de este tipo pierde sus propiedades mecánicas al cabo de algunos meses, pero no se reabsorbe en el cuerpo hasta después de un periodo mucho más largo, en función en particular del lugar de implantación, que puede ser del orden de dos años, lo que resulta un periodo adecuado tal y como se ha explicado con anterioridad.

50 El anillo gástrico 1 se compone, en el ejemplo ilustrado, de diez eslabones yuxtapuestos, es decir un eslabón proximal 2, ocho eslabones intermedios 3 y un eslabón distal 4.

55 En la figura 1, el anillo gástrico 1 se encuentra en su configuración de constricción alrededor del estómago, el conjunto de los eslabones yuxtapuestos estando plegados en forma de anillo, los eslabones proximal 2 y distal 4 encontrándose bloqueados uno respecto del otro, este plegamiento en forma de anillo y este bloqueo obteniéndose gracias a unos dispositivos de cierre que se describen a continuación de manera más precisa.

60 Hay que señalar que en el ejemplo 1 ilustrado, la superficie interior del anillo gástrico 1 que se encuentra en contacto con el estómago tiene una configuración poligonal, de diez caras, y no circular. Esta disposición no altera la eficacia del anillo en términos de constricción. También se podría atenuar esta configuración poligonal dando a las caras interiores 5 de cada eslabón 2, 3,4 una cierta concavidad.

65 En la figura 2 se representa un eslabón intermedio 3, mostrado en perspectiva. Este eslabón intermedio 3 tiene una forma globalmente poliédrica cuyas tres caras son determinantes, a saber, la cara interior 5 y las dos caras laterales internas 6, 6', más precisamente las porciones 6, 6' de estas dos caras laterales internas 6, 6' que se sitúan cerca de la cara interior 5. La cara interior 5, que se ve en la figura 1, está destinada a mantenerse en contacto con el estómago durante la colocación del anillo 1. Las porciones 6, 6' de las dos caras laterales internas 6, 6' son oblicuas

y radialmente convergentes de tal modo que, durante el cierre del anillo 1, todas estas porciones radiales 6, 6', incluidas las de los eslabones proximal 2 y distal 4 de dichas caras laterales internas se aplican las unas contra las otras. De este modo las caras interiores 5 de todos los eslabones constituyen la superficie, prácticamente continua, de constricción del estómago.

5 Se entiende que para un anillo gástrico 1 compuesto por diez eslabones, como el que se da en el ejemplo, el ángulo α que se forma entre las dos porciones 6, 6' de las dos caras laterales internas 7, 7' debe ser de 36°.

10 Dado que el conjunto de los eslabones que constituyen el elemento alargado del anillo gástrico 1 debe poder introducirse en la posición rectilínea por medio de un trócar, es necesario que todos los eslabones estén solidarizados entre sí. Para ello, cada eslabón intermedio 3 consta de unos elementos de articulación y de giro, constituidos por una escotadura 8 y por un resalte 9. La escotadura 8 se profundiza en la parte superior del eslabón, en el lado opuesto a la porción 6 y desemboca en la cara externa 10 y en la cara lateral interna 7. El resalte 9 sobresale con respecto a la otra cara lateral interna 7' en la zona superior del eslabón, en el lado opuesto a la
15 porción 6'. La conformación de la escotadura 8 y del resalte 9 es tal que un resalte 9 de un eslabón intermedio 3 dado es apto para introducirse dentro de la escotadura 8 del eslabón que es inmediatamente contiguo al eslabón dado, mientras que la escotadura 8 del eslabón dado es apto para recibir el resalte 9 del eslabón que le es inmediatamente contiguo.

20 En el ejemplo que se ilustra en la figura 2, el resalte 9 está compuesto por una porción cilíndrica 9a, que constituye el eje de giro para el plegamiento de los diferentes eslabones durante el cierre del anillo y de una porción de conexión 9b entre dicha porción cilíndrica 9a y la cara lateral interna 7' del eslabón 3.

25 La escotadura 8 forma una cavidad cuyo fondo 8a, semicilíndrico, está destinado a recibir, mediante encajamiento la porción cilíndrica 9a de un resalte 9. Esta escotadura 8 está abierta a la vez en la cara externa 10 del eslabón, es decir la que está en el lado opuesto de la cara interior 5, y también en la cara lateral interna 7. Esta segunda abertura 11 permite el paso de la porción 9b de conexión del resalte 9 del eslabón contiguo durante la articulación de los diferentes eslabones entre sí. Cada eslabón, en particular el eslabón intermedio 3, consta de dos agujeros pasantes 12, que atraviesan el eslabón de un lado a otro entre las dos porciones 6, 6' radiales de las caras laterales
30 internas 7, 7'.

En las figuras 3 y 4 se han representado respectivamente el eslabón proximal 2 y el eslabón distal 4. En estas figuras, se han utilizado las mismas referencias para las partes que son comunes al eslabón intermedio 3.

35 El eslabón proximal 2 consta, como todos los eslabones intermedios 3, de una cara inferior 5, de dos agujeros pasantes 12 y de un resalte 9 formado por una porción cilíndrica 9a y de una porción de conexión 9b. Por el contrario, no consta de escotadura 8, el bloqueo con el eslabón distal 4 no realizándose por medio de una articulación giratoria, sino por medio de unos dispositivos de bloqueo específicos, formados en el eslabón proximal 2 y el eslabón distal 4 y aptos para cooperar entre sí.

40 El dispositivo de bloqueo del eslabón proximal 2 consiste en un elemento de encaje hembra 13, formado por una escotadura transversal 14, cilíndrica, cuya pared interior está provista de un tope 15, parcialmente anular, que sobresale hacia el interior de la escotadura 14.

45 El eslabón proximal 2 también consta de un tubo 16, atravesado por un agujero pasante 17 y cuya superficie periférica exterior está roscada, para permitir el atornillado del eslabón proximal 2 sobre un instrumento ancilar 26 durante la colocación del anillo gástrico 1.

50 Hay que señalar que los dos agujeros pasantes 12, al contrario que el eslabón intermedio 3 y al igual que el eslabón distal 4, no desembocan en la segunda cara lateral interna 6' sino en la escotadura transversal 14, frente al agujero pasante 17.

55 El eslabón distal 4 consta, como todos los eslabones intermedios 3, de una escotadura 8 con una abertura 11, así como de dos agujeros pasantes 12, que no son visibles en la figura 4.

60 Los dispositivos de bloqueo del eslabón distal 4 con el eslabón proximal 2 consisten en un pivote transversal 18 de configuración globalmente cilíndrica, con una muesca 19 que divide dicho pivote 18 en dos brazos, un primer brazo de extremo 20a y un segundo brazo 20b unido al resto del eslabón distal 4 por una parte intermedia 21. Tal y como se muestra con claridad al observar la figura 4, la muesca 19 al no ocupar más que una parte de la anchura del eslabón 4, el brazo de extremo 20a presenta una cierta flexibilidad con respecto al segundo brazo 20b. El extremo 22 de los dos brazos 20a, 20b está tallado en bisel para hacer más fácil la penetración del pivote 18 dentro de la escotadura 14 del eslabón proximal 2. Además, el brazo flexible 20a presenta, hacia dicho extremo en bisel 22, una ranura parcialmente anular 23, destinada a recibir la pestaña 15 del eslabón proximal 2.

65 Además de los dispositivos de bloqueo que se acaban de describir, los dispositivos de cierre del anillo gástrico 1 constan de un dispositivo que permite el plegamiento, en forma de anillo, del conjunto de los eslabones

yuxtapuestos, de tal modo que el eslabón distal 4 pueda colocarse a la altura y justo al lado del eslabón proximal 2 para su bloqueo mutuo. Este dispositivo de plegamiento consiste en una ligadura que pasa por los agujeros pasantes 12 de todos los eslabones y también por el agujero pasante 17 de la tubería 16 del eslabón proximal 2. De manera más precisa cuando los eslabones se alinean en una forma rectilínea como la que se ilustra en la figura 5, los agujeros pasantes 12 constituyen dos filas paralelas, para la ligadura 24. Esta ligadura 24 pasa, en primer lugar, por una de las dos filas, desde el eslabón proximal 2 hasta el eslabón distal 4 y a continuación por la segunda fila desde el eslabón distal hasta el eslabón proximal 2. Los dos extremos libres 25, 25' de dicha ligadura 24 se pasan juntos por el agujero pasante 17 del tubo 16 y también por el instrumento ancilar 26, que está atornillado sobre el tubo 16 y que está destinado a permitir la sujeción del anillo gástrico 1 en su configuración rectilínea de la figura 5. Obviamente durante la introducción del anillo gástrico en esta configuración, este se coloca en el interior de un trócar que se representa en la figura 5.

Dado que la ligadura 24 está desplazada con respecto a la porción cilíndrica 9a de los resaltes 9, haciendo la función de eje de giro, la tracción que ejerce el práctico facultativo sobre los dos extremos libres 25, 25' provoca un efecto de tracción sobre el eslabón distal 2, lo que lleva a este a girar alrededor de su eje de giro hasta que su cara lateral interna 6 se apoya contra la cara lateral interna 6' del eslabón intermedio contiguo, al que se hace a girar al mismo tiempo... y así sucesivamente hasta el plegamiento completo del conjunto de los eslabones en forma de espiral, todavía sin cerrar.

En la figura 6, se ha representado parcialmente esta espiral, con el eslabón distal 4 encontrándose a la altura y justo al lado del eslabón proximal 2. En esta disposición, el pivote 18 del eslabón distal 4 se encuentra frente a la escotadura transversal 14. Al práctico facultativo le basta con aproximar entre sí, con un instrumento adecuado, estos dos eslabones de tal modo que se introduzca el pivote 18 dentro de la escotadura 14. Le ayuda a ello la forma en bisel 22 de los dos brazos 20a, 20b del pivote 18. Durante su introducción y gracias a la forma en bisel 22, el brazo flexible 20a sobrepasa la pestaña 15 hasta que esta se introduce dentro de la ranura 23. De este modo se obtiene el bloqueo completo e irreversible de los dos eslabones proximal 2 y distal 4 y, por lo tanto, del anillo gástrico 1 alrededor del estómago. El práctico facultativo puede entonces retirar el instrumento ancilar 26 y asegurar la configuración cerrada del anillo gástrico 1 realizando un nudo apretado entre los dos extremos libres 25, 25' de la ligadura 24 a la altura del tubo 16. Eventualmente puede realizar este nudo tras haber cubierto el tubo roscado 16 por medio de un tapón de cierre 27, atravesado por un agujero 28 para el paso de los dos extremos libres 25, 25' de la ligadura 24.

Para facilitar la operación de aproximación de los eslabones proximal 2 y distal 4, para su bloqueo, a lo largo de la cual el práctico facultativo utiliza un material de tipo pinza, el eslabón distal 4 consta de un ranurado lateral 29 en la cara del eslabón distal 4 que se encuentra a la altura del pivote 18, en el lado contrario de la muesca 19. Al colocar los extremos de los dos brazos de la pinza, por una parte, dentro de esta ranura 29 del eslabón distal 4 y, por otra parte, dentro de la abertura 14 del eslabón proximal 2, el práctico facultativo garantiza una colocación precisa, frente a los dos eslabones distal 4 y proximal 2, los dos brazos 20a, 20b del pivote 18 quedando frente a la escotadura 14. Basta entonces con aproximar los dos brazos de la pinza para que el pivote 18 entre dentro de la escotadura 14 hasta bloquearse tal y como se ha indicado con anterioridad.

La presente invención no se limita al modo concreto de realización que se acaba de describir. El número, la configuración y el tamaño de los eslabones son en función del diámetro de constricción del estómago. Dado que en la variante que se ha descrito este diámetro no es ajustable, se le propondrán al práctico facultativo varios modelos de anillos gástricos de tal modo que pueda elegir aquel que se adecúe mejor al caso que debe tratar.

Aunque esto no se ha dicho de manera explícita en la descripción previa, hay que advertir que ninguna de las configuraciones de anillo debe presentar ningún borde afilado, para evitar cualquier lesión de la pared gástrica. Además, la anchura de la superficie de contacto entre el anillo gástrico y el estómago debe ser la suficiente para no concentrar la presión que se ejerce sobre el estómago. De preferencia esta anchura es de, al menos, entre 1,5 y 2 cm.

Para facilitar la tracción de la ligadura que permite el plegamiento, en forma de anillo, del elemento alargado del anillo gástrico, es preferible utilizar un instrumento ancilar 26 especialmente adaptado. Este instrumento ancilar 26 se presenta, por ejemplo, en forma de un tubo 27, provisto de una empuñadura 28, que está equipada con un sistema mecánico 29, en particular de rueda 30, de enrollamiento o de trinquete, que está comprometida con los extremos libres de la ligadura que pasa por el interior del tubo 27 y la cual permite el tensado de dichos extremos libres. De este modo, al práctico facultativo le basta con accionar dicha empuñadura 28 hasta que esta tensión permita el plegamiento en forma de anillo del elemento alargado hasta que se aproximen las porciones de extremo distal y proximal, antes de la fijación de estas entre sí.

REIVINDICACIONES

1. Anillo gástrico del tipo que comprende
- un elemento alargado deformable en forma de anillo entre una porción de extremo distal y una porción de extremo proximal, dicho elemento alargado estando compuesto por un eslabón proximal (2), por un eslabón distal (4) y por unos eslabones intermedios (3), articulados según unos ejes de giro; y
 - unos dispositivos de cierre adecuados para plegar sobre sí mismo al elemento alargado y para fijar las porciones de los extremos distal y proximal, una vez que estos se aproximan durante el plegamiento del anillo, al menos el elemento alargado siendo de un material reabsorbible, cada eslabón (2, 3, 4) constando:
 - a) de una cara interior (5) destinada a mantenerse en contacto con el estómago durante la colocación del anillo; y
 - b) de dos caras laterales internas de las que al menos las porciones (6, 6') situadas cerca de la cara interior (5) son oblicuas y radialmente convergentes,
- de tal modo que, durante el cierre del anillo (1), todas estas porciones radiales (6, 6') de las caras laterales internas se aplican unas contra otras y las caras interiores (5) de los eslabones constituyen una superficie de constricción prácticamente continua.
2. Anillo gástrico de acuerdo con la reivindicación 1, **que se caracteriza porque** al menos el elemento alargado es de un material lentamente reabsorbible en un periodo del orden de o inferior a 2 años, de preferencia comprendido entre 16 y 24 meses.
3. Anillo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 o 2, **que se caracteriza porque** al menos el elemento alargado es de un poli- α -hidroxi ácido, de preferencia un poliacido láctico, de manera más particular un poli (L-lactida-co-D,L-lactida).
4. Anillo de acuerdo con la reivindicación 3, **que se caracteriza porque** cada eslabón intermedio (3) consta, sobresaliendo de una primera cara lateral interna (7'), de un resalte (9) que forma un eje de giro entre dicho eslabón y un primer eslabón contiguo y, en la segunda cara lateral interna (7), de una escotadura (8) que forma un alojamiento para el resalte (9) de un segundo eslabón contiguo, el resalte (9) y la escotadura (8) estando dimensionados para solidarizarse mediante encajamiento.
5. Anillo de acuerdo con una de las reivindicación 1 a 4, **que se caracteriza porque** los dispositivos de cierre constan al menos de una ligadura que es solidaria con al menos las partes de los extremos proximal y distal.
6. Anillo de acuerdo con la reivindicación 5, **que se caracteriza porque** la ligadura es reabsorbible con un periodo de reabsorción superior al periodo de reabsorción del elemento alargado.
7. Anillo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza porque** cada eslabón consta de dos agujeros pasantes (12), que forman en el conjunto de los eslabones (2, 3, 4) dos filas de agujeros, para un paso doble de una única ligadura (24), desde el eslabón proximal (2) hasta el eslabón distal (4) para la primera fila y a continuación del eslabón distal (4) hasta el eslabón proximal (2) para la segunda fila.
8. Anillo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **que se caracteriza porque** los dispositivos de cierre constan de unos dispositivos de bloqueo formados, el menos en parte, en unas porciones de los extremos proximal y distal del elemento alargado, en particular los eslabones proximal y distal, es decir un elemento de encaje macho en una porción de extremo, un elemento de encaje hembra en la otra porción de extremo.
9. Anillo de acuerdo con la reivindicación 8, **que se caracteriza porque** el elemento macho es un pivote (18) y el elemento hembra es una escotadura (14).
10. Anillo de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 o 6, **que se caracteriza porque** la porción de extremo proximal, eventualmente el eslabón proximal (2), consta de un tubo (16) de paso de la ligadura o de los dos extremos libres (25, 25') de la ligadura (24), conformada para su fijación sobre un instrumento ancilar (26) de introducción del anillo (1), en particular roscada para su fijación mediante atornillado sobre dicho instrumento ancilar (26).
11. Conjunto quirúrgico que consta de un anillo gástrico de acuerdo con la reivindicación 10 cuyos dispositivos de cierre constan de al menos una ligadura que es solidaria con, al menos, las partes del extremo proximal y distal y un instrumento ancilar (26) de introducción de dicho anillo, constituido por un tubo (27) provisto de una empuñadura (28), la cual está equipada con un sistema mecánico (29), en particular de rueda (30), de enrollamiento o de trinquete, que permite tensar la ligadura o los dos bordes libres de la ligadura.

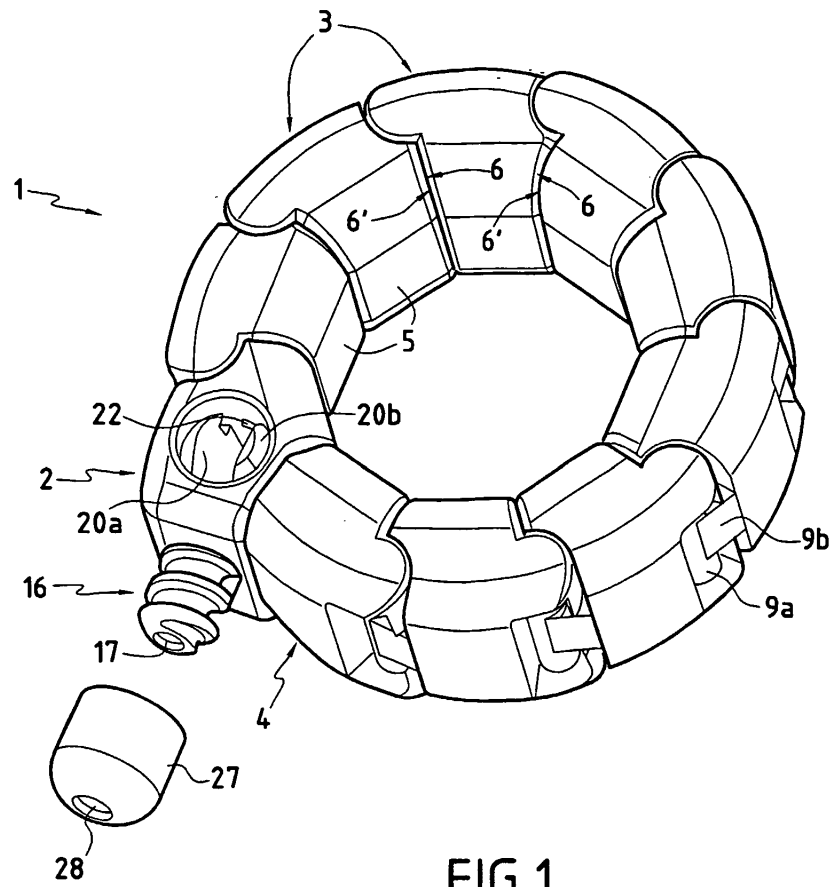


FIG.1

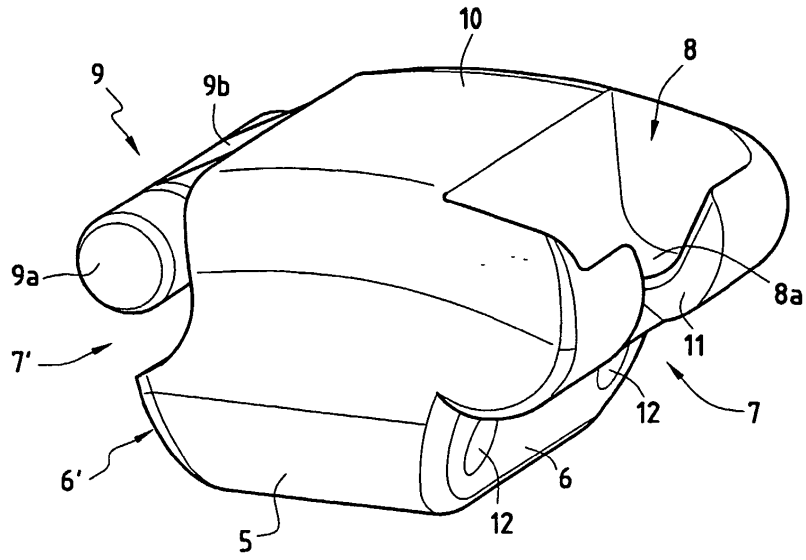


FIG. 2

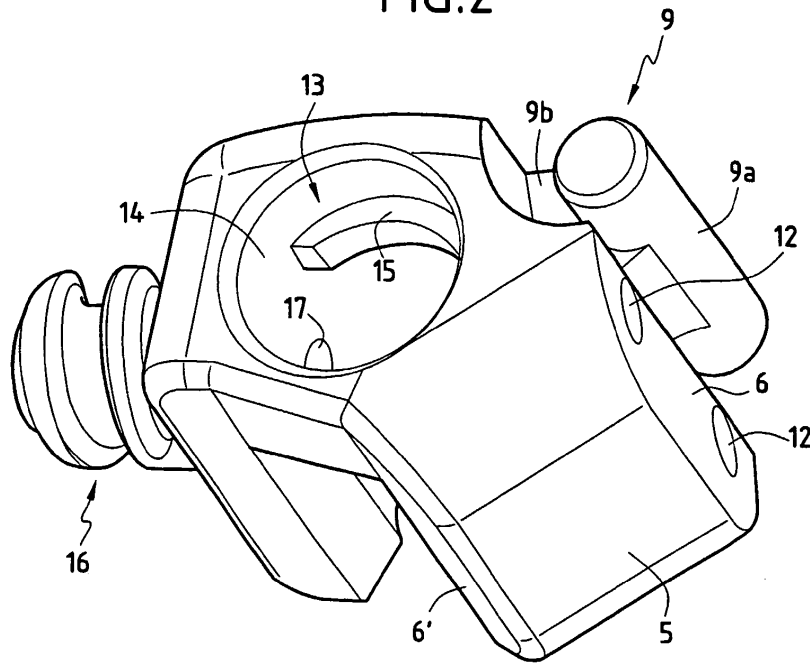


FIG. 3

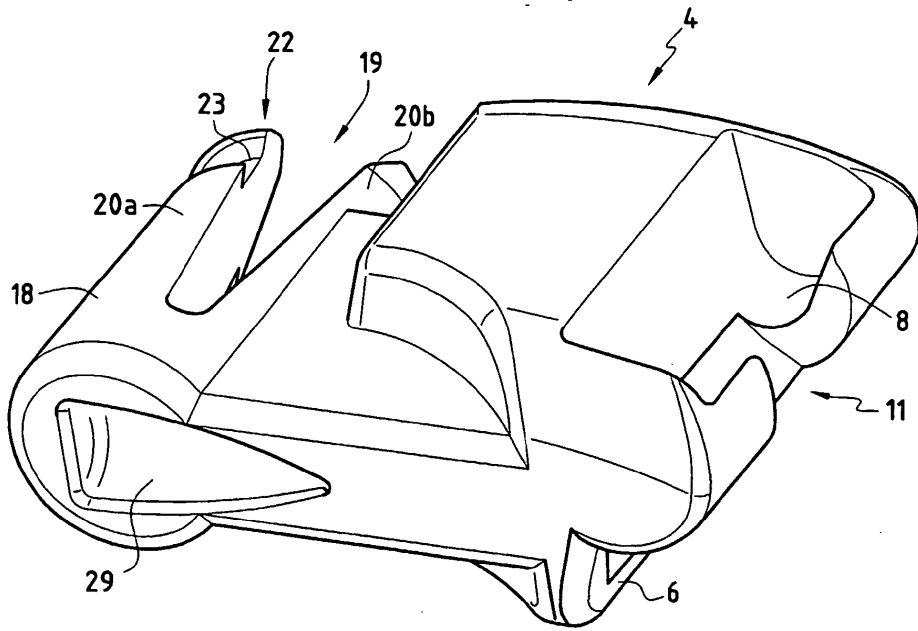
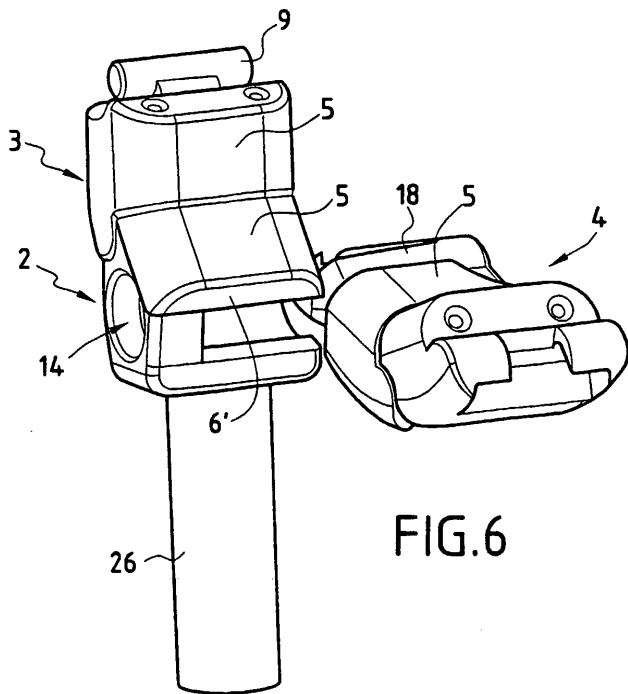
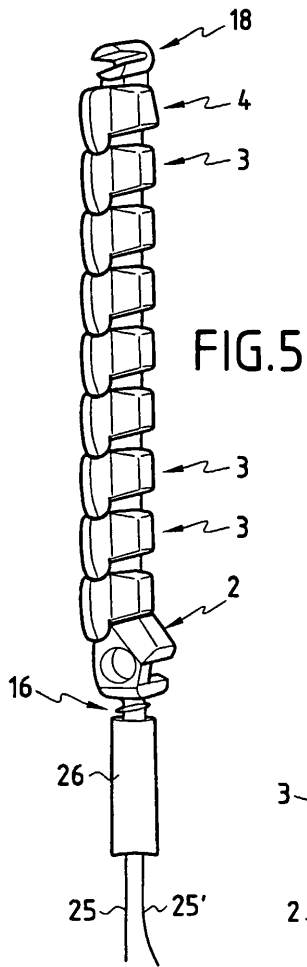


FIG.4



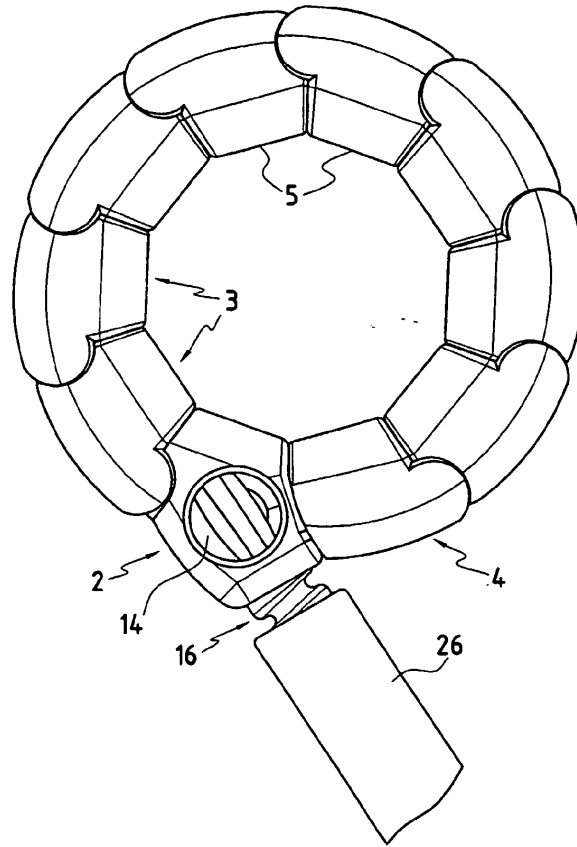


FIG. 7

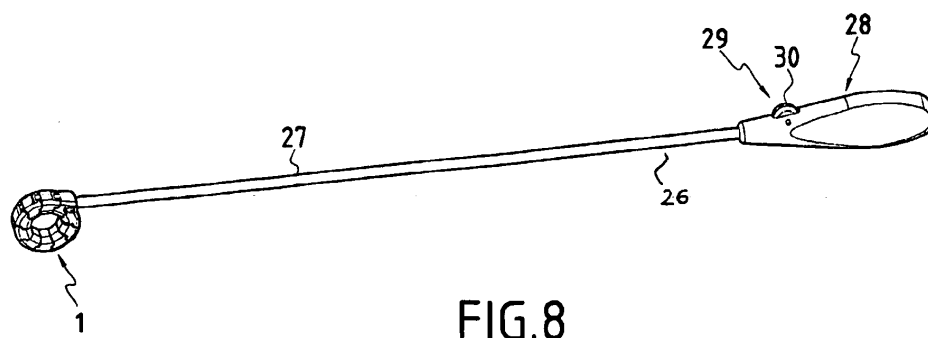


FIG. 8