

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 323**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02768514 .8**

96 Fecha de presentación: **13.08.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1534162**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.06.2005**

54 Título: **Dispositivo de cerclaje gástrico ajustable a distancia**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.07.2012

73 Titular/es:
**ALLERGAN, INC.
2525 DUPONT DRIVE
IRVINE CA 92612, US**

72 Inventor/es:
COE, Frederick L.

74 Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

ES 2 385 323 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de cerclaje gástrico ajustable a distancia.

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a un aparato para ajustar a distancia el volumen en la parte hinchable de una banda gástrica implantada quirúrgicamente que rodea el estómago. Un método para tratar la obesidad mórbida que utiliza un dispositivo de banda gástrica ajustable a distancia también se describe en la presente memoria como referencia.

Descripción de la técnica relacionada

Una banda gástrica similar a un cinturón para rodear el estómago con el fin de controlar la obesidad mórbida es divulgada por Vincent en la patente US nº 5.601.604. La banda comprende un cinturón que puede pasarse alrededor del estómago y enclavarse en una posición envolvente para crear una abertura de estoma dentro del estómago. Una parte ajustable de la banda comprende un elemento hinchable que permite el ajuste fino de la abertura de estoma después de que se crea el estoma enclavando la banda en su sitio.

El procedimiento de banda gástrica puede implicar la colocación de un aparato de calibración en el estómago para situar el estoma y dimensionar la bolsa creada por encima del estoma. La banda gástrica se sujeta en una posición alrededor del estómago para evitar el deslizamiento, generalmente mediante suturas gastro-gástricas.

La abertura de estoma puede ser ajustada inyectando un fluido en un elemento hinchable, o retirándolo del mismo, que se extiende de manera conjunta preferiblemente con una parte de la superficie interior de la banda que está en contacto con el estómago. Los medios para inyectar el fluido en el elemento hinchable comprenden generalmente un orificio de llenado situado debajo de la piel al que se puede acceder extracorporalmente mediante inyección transdérmica. De este modo, tras la implantación, la banda gástrica puede ser ajustada para ampliar o reducir el estoma según sea necesario.

Una desventaja potencial de las bandas gástricas de la técnica anterior es la dificultad de ajustar con precisión el estoma creado por la banda implantada. Por ejemplo, el orificio de llenado situado debajo de la piel puede ser difícil de situar con precisión. Además, el procedimiento de llenado requiere una inyección invasiva transdérmica para ajustar la banda. Por consiguiente, la repetición de ajustes puede ser dolorosa o inquietante para el paciente. Además, puede ser necesaria la exposición a rayos X para facilitar la localización del orificio. Por lo tanto sería deseable proporcionar una banda con un elemento hinchable que pueda ajustarse fácilmente, con precisión e inmediatamente a distancia, sin la necesidad de experimentar un procedimiento invasivo o la exposición radiográfica.

Para afrontar este problema, en la técnica anterior se han propuesto varios dispositivos de banda gástrica controlados a distancia. Klaiber et al. (patente US nº 5.938.669 y el documento EP 0876808) describe una banda gástrica controlada por radio ajustada por medio de una bomba eléctrica y un depósito de equilibrado. Forsell (patente US nº 6.210.347) describe una banda gástrica controlada y accionada a distancia ajustada por unos medios motorizados mecánicos o hidráulicos. El documento WO 01/47435 describe un aparato de tratamiento de la acidez y enfermedad de reflejo que comprende un dispositivo ajustable de restricción y unos medios hidráulicos de funcionamiento. Cada uno de estos dispositivos propuestos funciona bombeando fluido hacia o desde la banda gástrica. Desafortunadamente, a causa de sus requisitos de energía, estos dispositivos plantean problemas para su uso práctico. Estos dispositivos tampoco son adecuados para el uso con los sistemas existentes de cerclaje gástrico, tal como el divulgado por Vincent.

Los desarrollos recientes en dispositivos implantables de suministro de fármacos han mostrado que son factibles los dispositivos implantables pequeños, fiables y eficientes con la energía. Actualmente existen dispositivos de administración de fármacos en los que los fármacos son administrados periódica o continuamente a un paciente que presentan un dispositivo implantado mediante la aplicación de presión desde un depósito presurizado y que abren una válvula de salida para permitir que un diferencial de presión provoque un flujo del fármaco. Por ejemplo, Malamud et al. (patente US nº 5.928.195) divulga un dispositivo de administración de fármacos a distancia adecuado para la implantación en una cavidad del cuerpo. Una cámara de gas presurizado presiona sobre una cámara de almacenamiento de fármacos administrando así una dosis del fármaco cuando una válvula se abre a distancia.

Asimismo, Arzbaeher (patente US nº 5.607.418) describe un aparato implantable de fármacos que presenta unas cámaras deformables incluidas, estando presurizada la cámara exterior. La presión de la cámara presurizada exterior fuerza al fármaco desde una cámara de depósito a una cámara interior de distribución. Una válvula controlada a distancia es utilizada para administrar una dosis del fármaco desde la cámara de distribución. Además, Haller et al. (patente US nº 6.203.523) divulga un dispositivo implantable de infusión de fármaco que presenta un mecanismo de regulación de flujo que permite que el caudal sea independiente de la presión del depósito. Algunos

de las relaciones entre dispositivos "pasivos" (basados en depósito presurizado) y dispositivos "activos" (basados en bomba) se exponen en Haller.

Objetivos de la invención

5 Lo expuesto anteriormente demuestra la necesidad de unos medios prácticos, precisos y fáciles para ajustar a distancia una banda gástrica implantada.

10 Por lo tanto un objetivo de la presente invención consiste en proporcionar unos medios prácticos, precisos y eficientes para ajustar a distancia una banda gástrica implantada.

Otro objetivo de la presente invención consiste en ajustar a distancia una banda gástrica implantada que presenta un elemento hinchable.

15 Otro objetivo de la invención consiste en proporcionar unos medios de control remoto adecuados para el uso con dispositivos y tecnología existentes de banda gástrica.

20 Todavía otro objetivo de la presente invención consiste en minimizar la complejidad del dispositivo para un dispositivo implantado de banda gástrica ajustable a distancia para asegurar la máxima longevidad/durabilidad del dispositivo, debido a que la reparación requeriría cirugía adicional.

Otros diversos objetivos, ventajas y características de la invención resultan evidentes a partir de la descripción detallada siguiente, y las nuevas características se apreciarán particularmente en las reivindicaciones adjuntas.

Sumario de la invención

La presente invención aplica los desarrollos recientes en la tecnología de dispositivos implantables de administración de fármacos al campo de las bandas gástricas.

30 La invención proporciona un dispositivo de cerclaje gástrico para el tratamiento de la obesidad mórbida. El dispositivo presenta una banda gástrica adaptada para la colocación laparoscópica alrededor del estómago de un paciente para formar una abertura ajustable de estoma. La banda gástrica presenta una cámara hinchable para ajustar la circunferencia interior de la banda. La cámara hinchable se extiende preferentemente de manera conjunta con una superficie interior de la banda gástrica enfrentada al estómago. El elemento hinchable no se arruga ni se pliega cuando es ajustado, presentando así un contorno sustancialmente liso por la circunferencia interior. Un depósito presurizado relleno de fluido proporciona una fuente de fluido para hinchar la cámara de hinchado de la banda gástrica. Una primera y una segunda válvulas controlan el flujo entre el depósito presurizado, la cámara hinchable y una salida no presurizada o presurizada negativamente. Se utiliza un controlador para controlar las válvulas, regulando así el cambio de volumen en la cámara hinchable para ajustar la circunferencia interior de la banda. El controlador es controlable a distancia desde fuera del paciente.

45 Otras formas de realización de la invención incluyen un control remoto para transmitir a distancia señales de control al controlador, un receptor para recibir las señales de control desde el mando a distancia, y de una fuente de alimentación para proporcionar alimentación de corriente al controlador y a las válvulas. La fuente de alimentación puede ser una bobina de inducción. La fuente de alimentación también puede ser una batería o un condensador cargados por un dispositivo piezoeléctrico que convierte el movimiento del cuerpo en energía eléctrica.

50 En un método descrito en la presente memoria como referencia, puede utilizarse un sistema de banda gástrica ajustable a distancia para el tratamiento de la obesidad. El método comprende las etapas que consisten en implantar una banda gástrica, preferentemente de manera laparoscópica, alrededor del estómago del paciente para crear un estoma; transmitir a distancia señales de control desde fuera del paciente a un controlador del dispositivo implantado de banda gástrica; y accionar una primera válvula, entre un depósito presurizado y una cámara hinchable, y/o una segunda válvula, entre la cámara hinchable y una salida, basándose en las señales de control recibidas por el controlador para aumentar o disminuir el volumen de fluido en la cámara hinchable, ajustando así la circunferencia interior de la banda para ajustar el estoma.

Breve descripción de los dibujos

60 La siguiente descripción detallada, proporcionada a título de ejemplo no limitativo de la presente invención únicamente a las formas de realización específicas descritas, se pondrá más claramente de manifiesto haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

65 La figura 1 es una vista en perspectiva de una banda gástrica implantable de manera laparoscópica, que puede ser utilizada en la presente invención, sujeta en una posición envolvente y parcialmente hinchada;

La figura 2 es una vista lateral de la banda gástrica mostrada en la figura 1.

La figura 3 es un diagrama esquemático que muestra un sistema de distribución de fluido controlado a distancia para una banda gástrica según la presente invención.

5 Descripción detallada de determinadas formas de realización preferidas

La presente invención combina la tecnología que puede ser implantada de dispositivos implantables de administración de fármacos expuesta anteriormente con tecnología de bandas gástricas. Se describirán las formas de realización preferidas del aparato según la presente invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

10 Haciendo referencia a la figura 1, una banda gástrica para el uso con la presente invención se divulga en el documento de Vincent (patente US nº 5.601.604). Esta banda gástrica compatible, indicada como el número de referencia 10, presenta una parte de cuerpo 11 con una superficie interior 15 enfrentada al estómago. La parte de
15 cuerpo 11 presenta un extremo de cabeza 12 y un extremo de cola o "cinturón" 13. Un tubo de llenado 14, que es generalmente un tubo que presenta un paso interno único que se extiende con él, está en comunicación de fluidos con una cámara hinchable 16 en la superficie interior 15 del cuerpo 11 de la banda. Preferiblemente, la parte hinchable 16 se extiende sustancialmente de manera conjunta con la superficie interior 15 de la parte de cuerpo 11. El paso interno central del tubo de llenado 14 está en comunicación de fluidos con la cámara hinchable 16. El extremo de cabeza 12 de la parte de cuerpo 11 presenta una "hebilla" 19 por la que el extremo de cola o "cinturón" 13 es insertado y enclavado en el sitio durante el uso. El extremo de cabeza 12 puede estar provisto de una pestaña de tracción 18 para usarla con el fin de enclavar la banda en el sitio alrededor del estómago.

25 Durante su utilización, la banda gástrica es colocada en una posición envolvente alrededor del estómago y es enclavada en el sitio como se muestra en la figura 2. (En la figura 2, el estómago se ha omitido por mayor claridad). Esto se consigue introduciendo la banda gástrica 10 por una cánula laparoscópica (no representada) en la cavidad abdominal de un paciente. La colocación laparoscópica consiste en una disección roma debajo del empalme gastroesofágico seguido por la colocación de la banda. El extremo del tubo de llenado 14 se pasa a través del recorrido diseccionado alrededor del estómago superior, y el extremo de cola o cinturón 13 se pasa a través de la hebilla 19, de modo que el cinturón y la hebilla se enclavan en el sitio. Se puede utilizar una herramienta laparoscópica de cierre, como la divulgada por Coe y Vincent en la patente US nº 5.658.298. Por consiguiente, con la banda gástrica fija en una posición envolvente alrededor del estómago, se crea un nuevo estoma (abertura) dentro del estómago. Después de que la banda esté asegurada en la posición, el tamaño del estoma puede ser ajustado agregando fluido o retirando fluido del elemento hinchable 16 para hacer que la abertura del estoma presente el tamaño deseado. La cámara o elemento hinchable 16 preferiblemente se extienden con la superficie interior 15 de la banda enfrentada al
35 estómago entre el extremo de cabeza 12 y el extremo de cola 13. El interior de la cámara ajustable 16 está en comunicación de fluidos con un depósito de fluido (no representado) por medio del paso interno central del tubo de llenado 14, al igual que con las bandas gástricas ajustables de la técnica anterior. El elemento hinchable 16 se hincha o se deshincha gradualmente con solución salina u otro fluido biológicamente compatible a través del depósito de fluido de tal manera que el elemento hinchable 16 presione y constriña la pared del estómago u otro tejido subyacente a la banda. Esto tiene como resultado la disminución o el aumento del tamaño de la abertura del estómago directamente dentro de la banda envolvente.

45 La figura 3 es un diagrama esquemático que representa una banda gástrica 100 ajustable a distancia construida según la presente invención. En la figura 3, la presión en el elemento hinchable 16 del sistema 100 de banda gástrica a distancia es representada por la presión P2 de hinchado de la banda. La presión P2 es regulada por una válvula de entrada 31 y una válvula de salida 32. El depósito presurizado 20, que tiene una presión P1, se conecta a la cámara hinchable 16 a través de la válvula de entrada 31 y el tubo 21, que corresponde al tubo de llenado 14 en la figura 2. El depósito presurizado 20 es análogo a los depósitos presurizados expuestos anteriormente en relación con los dispositivos implantables de administración de fármacos. Este depósito puede estar conectado al tubo de llenado 21 como se muestra, o puede ser incorporado en el cuerpo 11 de la misma banda, por ejemplo en la superficie exterior, frente a la superficie interior 15 enfrentada al estómago y comunica directamente con la cámara hinchable 16 a través de la válvula de entrada 21. El elemento hinchable 16 también se conecta a la salida 23, que tiene una presión P3, a través del tubo 22 y la válvula 32. La salida 23 puede ser ya sea un depósito de desechos separado como se muestra en la figura 3 o la cavidad peritoneal del cuerpo del paciente. Cuando la salida 23 es un depósito de desechos, P3 puede ser negativa. Cuando la salida 23 de presión es la cavidad peritoneal del paciente, P3 se encuentra a la presión ambiental dentro del cuerpo.

60 En la presente invención, la relación de presiones entre el depósito 20, el elemento hinchable 16 y la salida 23 es representada inicialmente por la fórmula $P1 > P2 > P3$. Por consiguiente, puede utilizarse la válvula 31 para aumentar la presión P2 hasta una presión máxima de $P2 = P1$, hinchando así el elemento hinchable 16. Asimismo, la válvula 32 puede ser utilizada para disminuir la presión P2 hasta un mínimo de $P2 = P3$, deshinchando con ello el elemento hinchable 16. De este modo, accionando las válvulas 31 y 32, puede regularse el volumen de fluido en el elemento hinchable 16, ajustando así el tamaño del estoma formado por la banda gástrica.

65 En la presente invención, las válvulas 31 y 32 son controladas por un controlador 41. Las válvulas son controladas preferiblemente según unas señales transmitidas externamente (no representado) recibidas por un receptor 42 pero

5 en última instancia pueden ser controladas por cualquier sistema de control, incluyendo interno, mecánico, cableado o similar. Las señales son preferiblemente señales de radiofrecuencia (RF) transmitidas por un dispositivo 40 de control remoto situado externo al sistema de banda gástrica implantada. La alimentación de corriente puede ser suministrada al receptor, al controlador y/o las válvulas ya sea desde una fuente de alimentación implantada 43 o desde una bobina de inducción 43 que recibe energía desde una bobina concéntrica externa al cuerpo, como se describe por ejemplo para audífonos en el documento de Baumann et al. (patente US nº 5.279.292).

10 La totalidad del sistema 100 de banda gástrica a distancia mostrado en la figura 3 puede ser implantado de manera laparoscópica en el paciente. El ajuste subsiguiente de la banda puede ser realizado de manera simple, rápida y sin causar dolor utilizando un dispositivo de control remoto para hinchar/deshinchar a distancia la parte hinchable 16 de la banda. El sistema entero 100 puede ser retirado del paciente si fuera necesario. No se deben anticipar cambios anatómicos permanentes.

15 El dispositivo 40 de control remoto puede ser en forma de un control remoto típico de televisión, un dispositivo con interfaz de ordenador personal o cualquier otro formato. Se puede asignar un código de identificación único a cada banda gástrica ajustable a distancia, de modo que se restrinja el acceso y el control del dispositivo. Este código puede ser un código PIN y también puede actuar para evitar el ajuste accidental de la banda.

20 El sistema puede ser presurizado utilizando una solución salina o cualquier otro fluido biocompatible. Si se desea, puede utilizarse una solución salina concentrada como el medio de hinchado, permitiendo así que el agua del cuerpo del paciente se difunda en el elemento hinchable 16 con el tiempo e hinche aún más la banda. Después de repetidos ajustes, el depósito 20 puede ser rellenado a través de un orificio de acceso (no representado) o ser reemplazado enteramente. Como una medida de respaldo y de seguridad, el sistema también puede permitir el hinchado/deshinchado del elemento hinchable 16 por inyección transdérmica a través de un orificio de llenado (no representado) como en los dispositivos de banda gástrica de la técnica anterior.

30 Debido a que este sistema utiliza un depósito presurizado en lugar de unos medios mecánicos de presurización (es decir una bomba o tornillo), el presente sistema es más eficiente con la energía que los descritos en los sistemas existentes de bandas gástricas ajustables controladas a distancia de Klaiber o Forsell (patentes US nº 5.938.669 y nº 6.210.347). La energía sólo es necesaria al accionar las válvulas 31 y/o 32, y entonces sólo durante intervalos de tiempo relativamente cortos.

35 Las formas de realización alternativas de la presente invención pueden incluir unos medios para la medición del flujo de fluido a través de las válvulas 31 y/o 32, tal como un caudalímetro de masa, para asegurar la precisión en el ajuste del estoma cuando el elemento hinchable 16 es hinchado o deshinchado. También, el controlador 41 puede colocarse externo al cuerpo. También podría utilizarse un diseño alternativo de la banda gástrica, con tal de que el medio de hinchado siga siendo un fluido.

40 Un método para tratar la obesidad que utiliza un sistema de banda gástrica ajustable a distancia se describe en la presente memoria como referencia. El método incluye la implantación de una banda gástrica, preferiblemente de manera laparoscópica, alrededor del estómago del paciente para crear un estoma; transmitir a distancia señales de control desde el exterior del paciente a un controlador 41 del dispositivo de cerclaje gástrico dentro del paciente; y la apertura y cierre de una válvula 31, entre un depósito presurizado 20 y una cámara hinchable 16, y/o una válvula 32, entre la cámara hinchable y una salida 23, basándose en las señales de control recibidas por el controlador 41 para
45 aumentar o disminuir la presión en la cámara hinchable, ajustando así la circunferencia interior de la banda para ajustar el tamaño del estoma.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato de cerclaje gástrico para el tratamiento de la obesidad en un paciente, que comprende:
- una banda gástrica (10) adecuada para la colocación laparoscópica alrededor del estómago del paciente para crear un estoma; presentando dicha banda gástrica (10) una cámara hinchable (16) para ajustar una circunferencia interior de la banda;
- 10 un depósito (20) de fluido presurizado para proporcionar fluido con el fin de hinchar dicha cámara hinchable (16);
- una primera válvula (31) entre dicho depósito (20) de fluido presurizado y dicha cámara hinchable (16);
- 15 una segunda válvula (32) entre dicha cámara hinchable (16) y la cavidad peritoneal del paciente; o
- una salida (23) en el que dicha salida (23) es un depósito de desechos;
- un controlador (41) para accionar dichas primera y segunda válvulas (31, 32) aumentando o disminuyendo así el volumen de fluido en dicha cámara hinchable (16) para ajustar la circunferencia interior de la banda, pudiendo ser controlado dicho controlador (41) a distancia desde el exterior del paciente.
- 20 2. Aparato de cerclaje gástrico según la reivindicación 1, que comprende además un control remoto (40) para transmitir a distancia señales de control al controlador.
- 25 3. Aparato de cerclaje gástrico según la reivindicación 1, que comprende además un receptor (42) para recibir las señales de control en el que dicho controlador (41) acciona dichas primera y segunda válvulas (31, 32) en respuesta a las señales recibidas.
- 30 4. Aparato de cerclaje gástrico según la reivindicación 1, que comprende además una fuente de alimentación (43) para proporcionar energía a dicho controlador (41), dicha primera válvula (31) y dicha segunda válvula (32).
5. Aparato de cerclaje gástrico según la reivindicación 4, en el que dicha fuente de alimentación (43) es una bobina de inducción.
- 35 6. Aparato de cerclaje gástrico según la reivindicación 4, en el que dicha fuente de alimentación (43) es una batería.
7. Aparato de cerclaje gástrico según la reivindicación 4, en el que dicha fuente de alimentación (43) es un condensador.
- 40 8. Aparato de cerclaje gástrico según la reivindicación 7, en el que dicho condensador se carga de manera piezoeléctrica.
9. Aparato de cerclaje gástrico según la reivindicación 1, en el que dicha salida (23) es un depósito de desechos.
- 45 10. Aparato de cerclaje gástrico según la reivindicación 9, en el que dicho depósito de desechos está presurizado negativamente.
11. Aparato de cerclaje gástrico según la reivindicación 1, en el que dicha cámara hinchable (16) se extiende de manera conjunta sustancialmente con una superficie interior enfrentada al estómago de dicha banda gástrica.
- 50 12. Aparato de cerclaje gástrico según la reivindicación 11, en el que dicha cámara hinchable (16) no se arruga o pliega cuando es ajustada, presentando así un contorno sustancialmente liso a lo largo de dicha circunferencia interior.
- 55 13. Aparato de cerclaje gástrico según la reivindicación 1, en el que dicha banda gástrica es un círculo de superficie lisa.
14. Aparato de cerclaje gástrico según la reivindicación 13, en el que dicha banda gástrica (10) se puede enclavar en dicho círculo de superficie lisa.
- 60 15. Aparato de cerclaje gástrico según la reivindicación 1, en el que el fluido en dicho depósito (20) de fluido presurizado es una solución salina.
- 65 16. Aparato de cerclaje gástrico según la reivindicación 1, en el que una presión en dicho depósito (20) de fluido presurizado permanece superior o igual a una presión en dicha cámara hinchable (16).

17. Aparato de cerclaje gástrico según la reivindicación 1, en el que una presión en dicho depósito (20) de fluido presurizado es superior a una presión de dicha salida (23).

Fig. 1

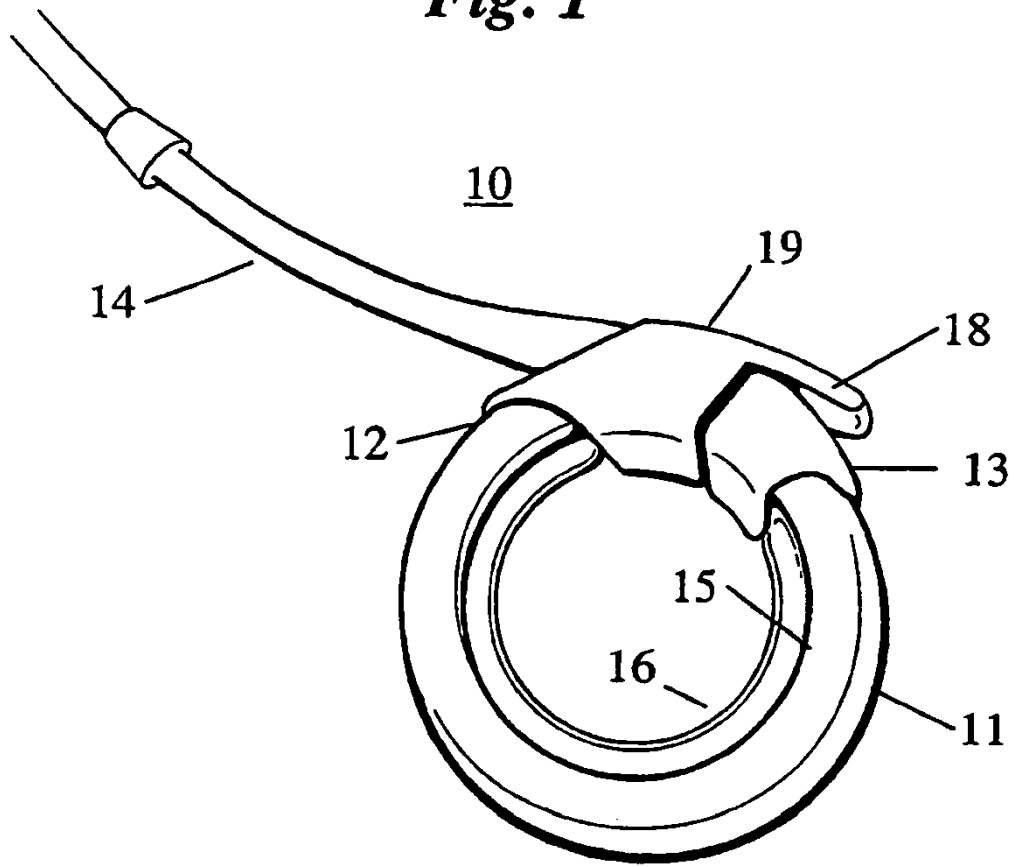
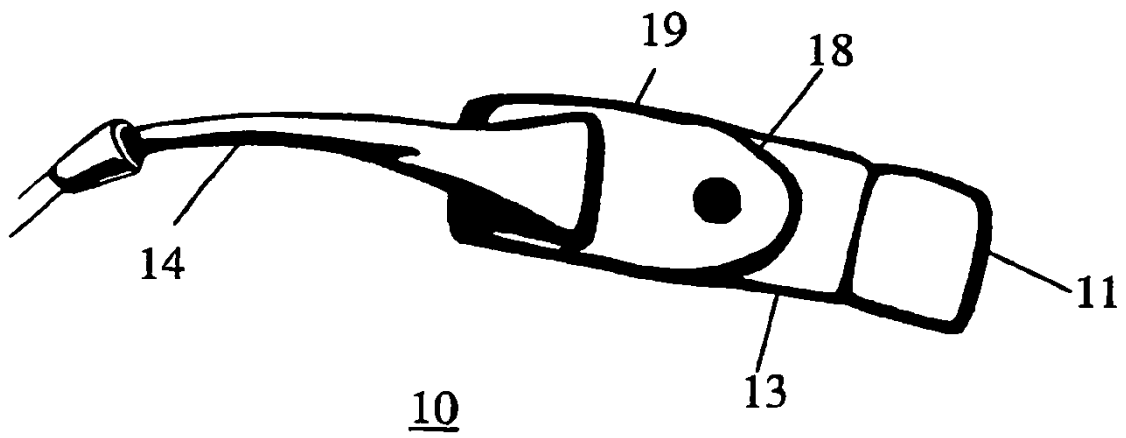


Fig. 2



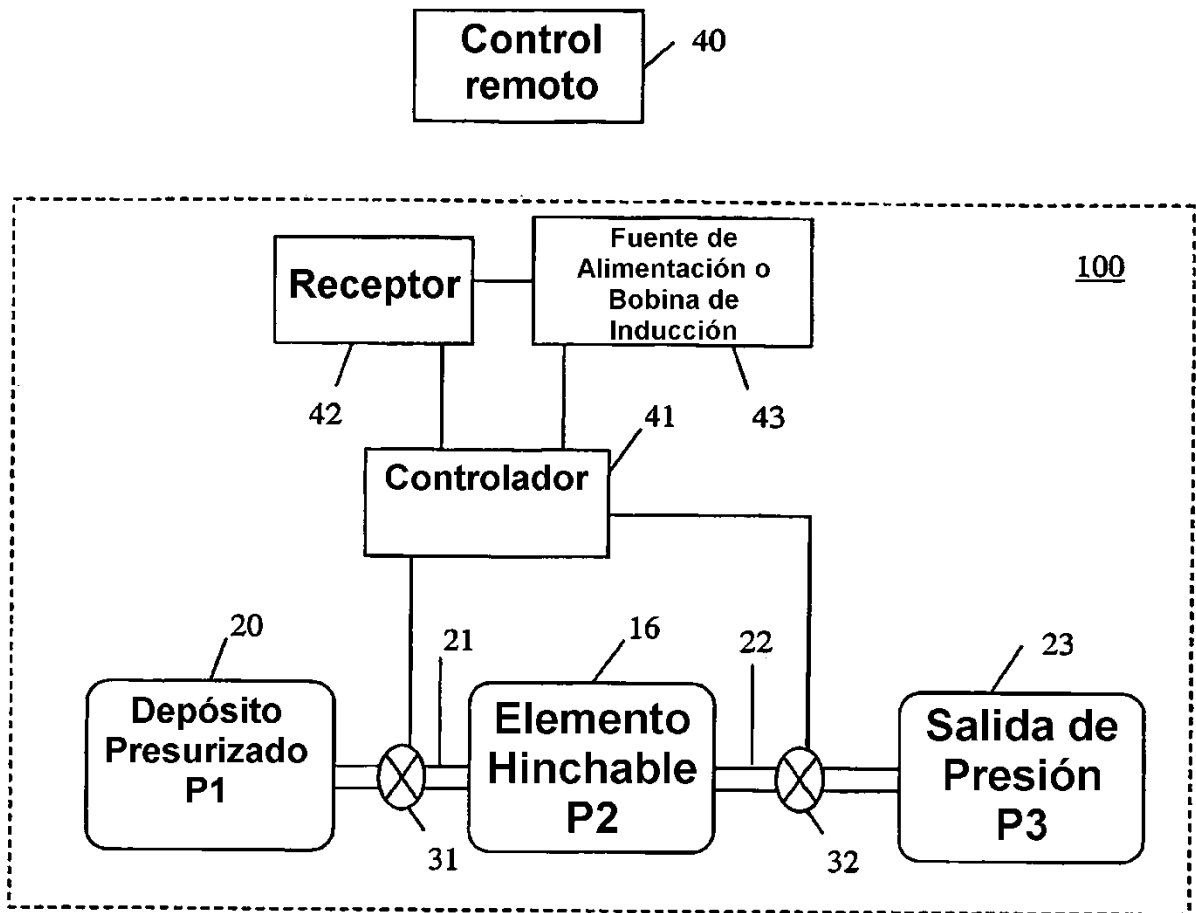


Fig. 3