

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 948**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2009 E 09790224 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2012 EP 2339997**

54 Título: **Sistema de bomba implantable con calibración**

30 Prioridad:

14.07.2008 US 80327 P

15.07.2008 US 80956 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.03.2013

73 Titular/es:

ALLERGAN, INC. (100.0%)
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612, US

72 Inventor/es:

BIRK, JANEL, A. y
SNOW, SEAN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 398 948 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

Sistema de bomba implantable con calibración

Antecedentes

5 La presente invención está relacionada en general con dispositivos médicos y más específicamente está relacionada con bombas médicamente implantables, particularmente las que se utilizan en combinación con sistemas de banda gástrica para el control de la obesidad.

10 Los procedimientos de bandas gástricas ajustables han proporcionado una alternativa muy eficaz y bastante menos invasiva a la cirugía de derivación gástrica y otros procedimientos quirúrgicos convencionales de pérdida de peso para el tratamiento, por ejemplo reducción o eliminación, de la obesidad y las enfermedades relacionadas con la obesidad. Se ha reconocido que se puede conseguir una pérdida de peso prolongada mediante una banda gástrica colocada con laparoscopia, por ejemplo, la banda gástrica LAP-BAND® o la gástrica banda LAP BAND AP®. Por lo general, la LAP-BAND® se coloca alrededor del cardias, o la parte superior, del estómago de un paciente para formar un estoma que restringe la etapa de los alimentos a la parte inferior del estómago. Cuando el estoma es de un tamaño apropiado, la comida contenida en la parte superior del estómago proporciona una sensación de saciedad o sensación de plenitud que disuade el comer demasiado. A diferencia de los procedimientos de derivación gástrica, los procedimientos laparoscópicos de banda gástrica son reversibles y no requieren modificación permanente del tracto gastrointestinal.

20 Con el tiempo, el estoma creado por la banda gástrica puede requerir un ajuste con el fin de mantener el tamaño adecuado que preferiblemente no es ni demasiado restrictivo ni demasiado pasivo. En consecuencia, el sistema LAP-BAND® proporciona un orificio de acceso subcutáneo de fluido conectado a una parte expansible o inflable de la banda. Añadiendo o eliminando fluido de la parte inflable por medio de una aguja hipodérmica insertada en el orificio de acceso, se puede ajustar el tamaño efectivo de la banda para proporcionar una constricción más o menos estrecha.

25 Naturalmente, sería deseable permitir un ajuste de la constricción de la banda sin el uso de una aguja hipodérmica. De este modo, se han propuesto sistemas de banda gástrica automáticamente ajustable así como sistemas de banda gástrica ajustable a distancia.

30 La solicitud de patente de EE.UU. de Birk, nº. 2007/0156013 describe un sistema de banda gástrica ajustable automáticamente que incluye un conjunto de ajuste que incluye un sensor para sentir la presión del fluido en la parte expansible de una banda gástrica. El conjunto de ajuste incluye además una bomba implantable conectada a la parte expansible, y un controlador para el funcionamiento de la bomba para permitir el ajuste automático del volumen del fluido en la banda basándose en la presión sentida del fluido.

La solicitud de patente de EE.UU. Publicación nº 2007/0265645 de Birk et al. describe un conjunto de ajuste de banda gástrica autorregulable que incluye un depósito implantable de fluido para contener un volumen de fluido útil para ajustar la banda.

35 La patente de EE.UU. nº. 7.338.433 de Coe describe un sistema de banda gástrica controlable a distancia que incluye un depósito presurizado con válvulas, y un controlador para controlar a distancia las válvulas desde fuera del paciente.

Sigue existiendo una necesidad de sistemas de bombas implantables más eficaces para el uso con bandas gástricas ajustables, particularmente sistemas de bombas implantables que incluyen calibración.

Sumario de la invención

40 En consecuencia, la presente invención proporciona un mejor sistema de banda ajustable a distancia (RAB, del inglés *remotely adjustable band*) para facilitar el control de la obesidad.

45 En un aspecto de la invención, se proporciona un sistema para facilitar el control de la obesidad en donde el sistema en general comprende un dispositivo de banda gástrica que incluye una parte inflable, un depósito de fluido que se puede acoplar a la parte inflable, y un dispositivo implantable de manejo de fluidos que se puede acoplar al depósito de fluido y a la parte inflable. El dispositivo implantable de manejo de fluidos incluye una bomba, una primera válvula, una segunda válvula y un dispositivo de medición de flujo. Además, el sistema comprende un sistema controlador/microprocesador en comunicación con el dispositivo implantable de manejo de fluidos y que incluye un algoritmo programado para calibrar automáticamente la bomba. El algoritmo puede incluir un cálculo del régimen real de la bomba basándose en mediciones repetidas de presión y caudal durante el inflado o drenaje de la parte inflable de la banda. El sistema controlador/microprocesador incluye un controlador externo o remoto, útil para controlar el dispositivo implantable de manejo de fluidos.

En una realización específica, el algoritmo está programado para calibrar la bomba antes de la iniciación de una operación de bombeo para ajustar el volumen de la parte inflable. El algoritmo puede comprender una secuencia de funcionamiento del dispositivo de medición de caudal, de la primera válvula, de la segunda válvula y de la bomba.

5 Entre los ajustes de la parte inflable de la banda, tanto la primera válvula como la segunda válvula están cerradas. La bomba puede ser una bomba de una vía o unidireccional. El dispositivo de medición de flujo es capaz de medir por lo menos uno de entre el caudal y la presión y es capaz de proporcionar señales indicativas al microcontrolador.

10 Se puede apreciar, por tanto, que con ventaja, un médico al mando de un ajuste de volumen específico de la banda gástrica, se asegura de que el ajuste real del volumen (para ajustar el tamaño de un estoma) refleja el ajuste solicitado de volumen, pese a las alteraciones del régimen de la bomba con el tiempo, y pese a que la banda sea ajustada con frecuencia o sea ajustada rara vez por un determinado paciente de banda gástrica.

15 En algunas realizaciones, la etapa de calibración incluye calcular un régimen real de bomba basándose por lo menos en dos parámetros medidos de flujo por el sensor de flujo. Por ejemplo, la etapa de calibración incluye calcular un régimen real de la bomba basándose en mediciones repetidas de presiones y caudales. En algunas realizaciones, tales mediciones repetidas se hacen a un ritmo de aproximadamente 25, a aproximadamente 50, a aproximadamente 100 o más mediciones por segundo.

20 Por ejemplo, el algoritmo incluye la calibración de una bomba automáticamente después de que un usuario, por ejemplo, un médico, introduzca un volumen solicitado para ser bombeado a una banda gástrica por medio de un teclado de controlador remoto. La calibración generalmente incluye la medición inicial de la presión de fluido en la línea de fluido entre la bomba y la banda. Una primera válvula está abierta y se acciona la bomba de prueba (p. ej., se bombea fluido a la banda) un número predeterminado de ciclos de la bomba. Después de la bomba de prueba, la primera válvula se cierra, y una segunda válvula se abre, lo que permite que el volumen de fluido bombeado sea drenado lejos de la banda. Durante el drenaje o inmediatamente después, se inicia un bucle de calibración. El bucle de calibración incluye medir varias veces el caudal y la presión en la línea hasta que la presión es sustancialmente igual a la presión inicial del fluido. Los valores de caudal se pueden utilizar para calcular el volumen de fluido drenado y el régimen real de la bomba.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención puede entenderse más claramente y determinados aspectos y ventajas de la misma se apreciarán mejor haciendo referencia a la siguiente Descripción detallada cuando se consideren los Dibujos acompañantes, de los que:

30 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de banda gástrica que incluye un sistema implantable de bomba según una realización de la invención;

La Figura 2 es un diagrama de flujo del conjunto de banda gástrica mostrado en la Figura 1; y

La figura 3 es un diagrama de flujo que muestra un ejemplo de algoritmo de bomba según una realización de la invención.

Descripción detallada

35 Pasando ahora a la figura 1, se muestra un conjunto 10 según la invención para controlar la obesidad o facilitar la pérdida de peso. El conjunto 10 incluye generalmente una banda gástrica inflable 12 que tiene una parte inflable 20, un depósito 14 de fluido, un dispositivo implantable 16 de manejo de fluidos y una unidad de controlador remoto 18. El dispositivo implantable 16 de manejo de fluidos incluye un conector 22 que tiene orificios de entrada y de salida (no se muestra en la Fig. 1) que acoplan el depósito 14 a la parte inflable 20 de la banda gástrica 12. La unidad de controlador remoto 18 está configurada para estar en comunicación electrónica, por ejemplo, comunicación de radiofrecuencia, con el sistema 16 de manejo de fluidos. La unidad de controlador remoto 18 está configurada además para ser capaz de recibir aportaciones y mostrar información de las mismas a un operador humano.

45 También se apreciará que el depósito 14, el dispositivo 16 de manejo de fluidos y la unidad de controlador remoto 18 se pueden utilizar para sustituir un orificio de acceso/orificio de inyección convencional de fluido por vía subcutánea en un sistema convencional de banda gástrica hidráulicamente ajustable. Información útil acerca de sistemas de banda gástrica hidráulicamente ajustable que incluyen orificios de acceso/orificios de inyección de fluido por vía subcutánea puede encontrarse en la patente de EE.UU. n° 5.601.604 de Vincent; la patente de EE.UU. n° 5.226.429 de Kusmack; la Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. n° 2005/0192531 de Birk.

50 Las técnicas quirúrgicas útiles para la colocación del sistema actual en un paciente de banda gástrica pueden ser idénticas o similares a las técnicas quirúrgicas convencionales utilizadas para colocar sistemas convencionales de banda gástrica. Por ejemplo, la banda gástrica se puede colocar alrededor del estómago para formar un estoma utilizando técnicas laparoscópicas bien conocidas. Además, como un orificio de acceso/orificio de inyección de fluido por vía subcutánea convencionales, el presente dispositivo 16 de manejo de fluido puede ser suturado o ser asegurado de otro modo a la vaina del músculo recto. El tubo desde el dispositivo 16 de manejo fluido pasa a través

del músculo recto adentro de la cavidad peritoneal de la misma manera que el tubo de un orificio de acceso/orificio de inyección convencional de fluido.

5 Ventajosamente, el sistema 10 de la presente invención permite un ajuste controlado a distancia sin agujas usando el controlador remoto 18, o un ajuste por medio de una aguja en el orificio de anulación del sistema de manejo del fluido en caso de que no haya disponible un controlador remoto 18 o si el sistema electrónico no puede funcionar.

Según la presente invención, el dispositivo 16 de manejo de fluidos está estructurado para mover volúmenes precisos de fluido, por ejemplo, suero salino, adentro o afuera de la parte inflable de la banda gástrica. El dispositivo 16 de manejo de fluidos puede incluir un orificio de anulación 24, un alojamiento sellado 26, y componentes electrónicos internos como se describe en esta memoria.

10 El depósito 14 puede comprender un globo blando, plegable, de silicona, por ejemplo, que se extiende a lo largo de una parte del tubo conector 28. El depósito 14 contiene una reserva de fluido que se usa para inflar la parte inflable 20 de la banda gástrica 12. Moviendo con precisión volúmenes medidos de fluido a lo largo del tubo entre el depósito 14 y la parte inflable 20 de la banda gástrica 12, puede ajustarse con precisión el tamaño de estoma de la banda gástrica de paciente.

15 La Figura 2 ilustra un diagrama de flujo del sistema fluido 10 de banda gástrica según una realización de la invención. En esta realización, el dispositivo 16 de manejo de fluidos incluye un bomba 28, una primera válvula 30, una segunda válvula 32 y un dispositivo 34 de medición de caudal. Los componentes del dispositivo 16 de manejo de fluidos están configurados para funcionar de manera cooperativa para facilitar la regulación, ajuste y/o el control de inflado de la banda gástrica 12. En consecuencia, se puedan establecer, mantener, e incluso afinar un tamaño
20 más deseable de estoma de un paciente de banda gástrica.

La unidad de controlador remoto 18 incluye un microprocesador configurado para interpretar aportaciones de órdenes de, y para proporcionar datos informativos a, un operador humano. Además, el microprocesador está configurado además para recibir e interpretar señales de salida, incluyendo por ejemplo las lecturas de presión y/o de caudal, desde el dispositivo 34 de medición de flujo.

25 Por ejemplo, la unidad de controlador remoto 18 contiene electrónica capaz de alimentarse y comunicarse con la bomba 28, la primera válvula 30 y la segunda válvula 32, basándose en aportaciones de operario y/o salida de señal del dispositivo 34 de medición de flujo.

30 La bomba 28 puede comprender una microbomba accionada eléctricamente, por ejemplo, una microbomba de una vía accionada eléctricamente, o cualquier bomba adecuada útil para mover pequeñas cantidades de fluido en un ambiente implantado, y que preferiblemente tenga requisitos de baja potencia y que pueda ser alimentada y accionada a distancia. Similarmente, la primera válvula y la segunda válvula 30, 32 pueden incluir cualquier válvula adecuada, que se pueda accionar a distancia conocida por los expertos en la técnica.

35 En un aspecto especialmente ventajoso de la invención, el sistema 10 comprende además unos medios para calibrar la bomba 28. El caudal de la bomba cambia lentamente con el tiempo con características tales como la presión diferencial. Con el fin de asegurar la exactitud en la transferencia de un volumen deseado de fluido adentro o afuera de la parte inflable de la banda, la calibración de la bomba puede realizarse antes de cada ajuste. Ventajosamente, esta calibración puede lograrse automáticamente, por ejemplo, siempre que se introduzca una demanda de ajuste en la unidad de controlador remoto 18.

40 El sistema actual puede incluir un algoritmo de calibración de bomba, por ejemplo, un algoritmo programado en el controlador remoto 18, que afecta a la secuencia y la activación del dispositivo de bomba, el dispositivo de medición de flujo y las válvulas. En algunas realizaciones, el algoritmo incluye un cálculo del régimen real de la bomba basándose en mediciones repetidas de presión y caudal durante el inflado o drenaje de la parte inflable de la banda.

45 El algoritmo de calibración de la bomba es eficaz para compensar las variaciones de régimen de la bomba que pueden producirse con el tiempo. Por otra parte, el algoritmo de calibración de la bomba permite un alto grado de precisión para mover un volumen deseado de fluido entre el depósito 14 y la parte inflable 20 de la banda gástrica 12.

50 En una realización específica, el algoritmo de calibración de la bomba determina el régimen real de la bomba antes de iniciar una operación de bombeo para ajustar la banda. Por ejemplo, una secuencia de eventos durante un ajuste del volumen de la banda puede comprender una operación de prueba inicial de bomba, seguida de una operación de drenaje de medición de volumen y terminando con una operación de bomba calibrada.

55 Un ejemplo de una secuencia de algoritmo de calibración de bomba según una realización de la invención se muestra en la figura 3. Haciendo referencia también a las Figuras 1 y 2, un usuario, por ejemplo un médico, introduce un aumento de volumen solicitado, VR, p. ej., VR = 2,0 ml, por medio de un teclado o de otro mecanismo de entrada de datos en el controlador remoto 18 (101). La secuencia programada de calibración de bomba empieza haciendo una lectura de presión, P1, por medio de un sensor de presión en el dispositivo 34 de medición de flujo (102). Un contador interno almacena esta variable, P1, como base para futuras comparaciones (103). El controlador

- 18 abre la primera válvula (V1) 30, que está en línea con la bomba 28, y activa la bomba 28 para que funcione durante un determinado número de ciclos de bomba C (104). El número de ciclos de la bomba puede basarse en por lo menos uno de entre un número fijo, una medición de presión y una medición solicitada de volumen. Por ejemplo, el número de ciclos de la bomba, C, se puede determinar utilizando cualquier combinación de los tres parámetros:
- 5 por ejemplo, un número fijo (p. ej., cuenta = 100 ciclos), presión (p. ej., cuenta = 1,33 /P1), o basándose en el volumen solicitado (p. ej., cuenta = 70 * VR).
- Una vez que la operación de bomba de prueba ha completado el número especificado de ciclos de bomba, la presión dentro de la banda gástrica habrá aumentado y puede empezar la operación de medición de flujo.
- 10 La segunda válvula (V2) 32 en el camino del dispositivo 34 de medición de flujo, se abre para permitir que el fluido bombeado en la etapa 104 sea drenado o liberado de vuelta hacia el depósito 105. Inmediatamente después de abrir la segunda válvula V2, se mide 106 la presión P y se compara con P1 107.
- Si P es mayor que P1, el ciclo de drenaje continúa. A medida que el bucle de drenaje (106 a 109) sigue repitiéndose, el sistema de medición de flujo mide el caudal durante cada ciclo del bucle. Puede aplicarse un periodo opcional de espera (por ejemplo, alrededor de 10 ms), bien como un retraso de tiempo variable o bien como constante 109. Este periodo de espera puede ser determinado para proporcionar un periodo de muestreo global constante o para permitir que otros procesos accedan al microprocesador de la unidad de controlador 18.
- 15 Una vez que se ha drenado el fluido adecuado desde la banda gástrica y P no es mayor que P1, se sale del bucle de drenaje y la segunda válvula V2 se cierra 110. Una vez que se ha detenido el flujo, el algoritmo calcula el volumen de fluido que se ha drenado desde la banda gástrica 12 al depósito 14 (por ejemplo, VD = 1 ml) 111. Un ejemplo de este cálculo incluye integración numérica trapezoidal de los datos de flujo reunidos como una función del tiempo. Los expertos en la técnica conocerán otros cálculos útiles y se consideran dentro del alcance de la invención.
- 20 El régimen de la bomba, Q (p. ej., aproximadamente 0,001 ml/ciclo de bomba), se puede calcular entonces dividiendo el volumen total drenado, VD, por el número de ciclos de bomba ordenados, C. Esta información se utiliza para determinar el nuevo número de ciclos de la bomba, dado por VR/Q (p. ej., unos 200 ciclos) 113. Esto completa la parte de cálculo del algoritmo de bomba y ahora el dispositivo de bomba se utiliza para mover una cantidad precisa de fluido desde el depósito a la banda gástrica.
- 25 En la realización descrita en este momento, la medición de caudal se suspende una vez que la segunda válvula V2 ha sido cerrada. Durante un breve periodo de tiempo, sin embargo, es de esperar que se pueda producir un poco de flujo adicional. Una realización alternativa de la invención, que compensa esta posibilidad incluye un segundo bucle de integración de volumen que sigue midiendo el caudal cuando la válvula se está cerrando. Este segundo bucle de integración de volumen puede terminarse después de que se haya alcanzado un periodo de tiempo especificado o después de que el flujo que se mide se aproxime o llegue a cero.
- 30 Por ejemplo, el segundo bucle de integración de volumen utiliza una operación de bombeo de prueba, una medición de drenaje y una operación de bombeo calibrado.
- 35 Una secuencia alternativa de funcionamiento comprende una primera operación de drenaje, por ejemplo, apertura de la segunda válvula V2 y la medición de caudal y presión, iniciar una operación posterior de bomba de prueba durante un número de ciclos de bomba durante la medición de la presión para obtener una calibración, seguida de bombeo de un volumen calibrado.
- 40 Se apreciará que el número de ciclos de bomba puede ser programado para ser intencionalmente menor que VR o mayor que VR con el fin de optimizar la velocidad y precisión del sistema. Por ejemplo, se espera que haya una compensación entre velocidad y precisión durante la secuencia de calibración. Si VR es aproximadamente igual o inferior a VD, es probable que el sistema esté funcionando relativamente lento, pero con mayor precisión. Del mismo modo, si VR es mayor que VD, es probable que el sistema esté funcionando relativamente más rápido, pero con una menor precisión.
- 45 Si bien esta invención ha sido descrita con respecto a los diversos ejemplos y realizaciones concretos, ha de entenderse que la invención no se limita a los mismos y que puede ser puesta en práctica indistintamente dentro del alcance de la invención según se define en la reivindicación 1.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) para facilitar el control de la obesidad, que comprende:
un dispositivo (12) de banda gástrica que incluye una parte inflable (20);
un depósito (14) de fluido que se puede acoplar a la parte inflable (20);
- 5 un dispositivo implantable (16) de manejo de fluidos que se puede acoplar al depósito (14) de fluido y a la parte inflable (20), y que incluye
 - una bomba (28);
 - una primera válvula (30);
 - una segunda válvula (32);
- 10 un dispositivo (34) de medición de flujo; y
un sistema controlador/microprocesador en comunicación con el dispositivo implantable de manejo de fluidos, caracterizado por que dicho sistema controlador/microprocesador incluye un algoritmo programado para calibrar automáticamente la bomba.
- 15 2. El sistema de la reivindicación 1, en donde el sistema controlador/microprocesador comprende un microcontrolador externo (18).
3. El sistema de la reivindicación 1, en donde el algoritmo está programado para calibrar la bomba (28) antes de la iniciación de una operación de bombeo para ajustar el volumen de la parte inflable (20).
4. El sistema de la reivindicación 1, en donde el algoritmo comprende una secuencia de funcionamiento del dispositivo (34) de medición de flujo, de la primera válvula (30), de la segunda válvula (32) y de la bomba (28).
- 20 5. El sistema de la reivindicación 1, en donde la bomba (28) está en línea con la primera válvula (30).
6. El sistema de la reivindicación 1, en donde el dispositivo (34) de medición de flujo está en línea con la segunda válvula (32).
7. El sistema de la reivindicación 1, en donde la bomba (28) es una bomba de una vía.
8. El sistema de la reivindicación 1, en donde la bomba (28) está en paralelo con el dispositivo (34) de medición de flujo.
- 25 9. El sistema de la reivindicación 1, en donde el algoritmo incluye un cálculo del régimen real de una bomba basándose en mediciones repetidas de presión y caudal durante el inflado o drenaje de la parte inflable (20).

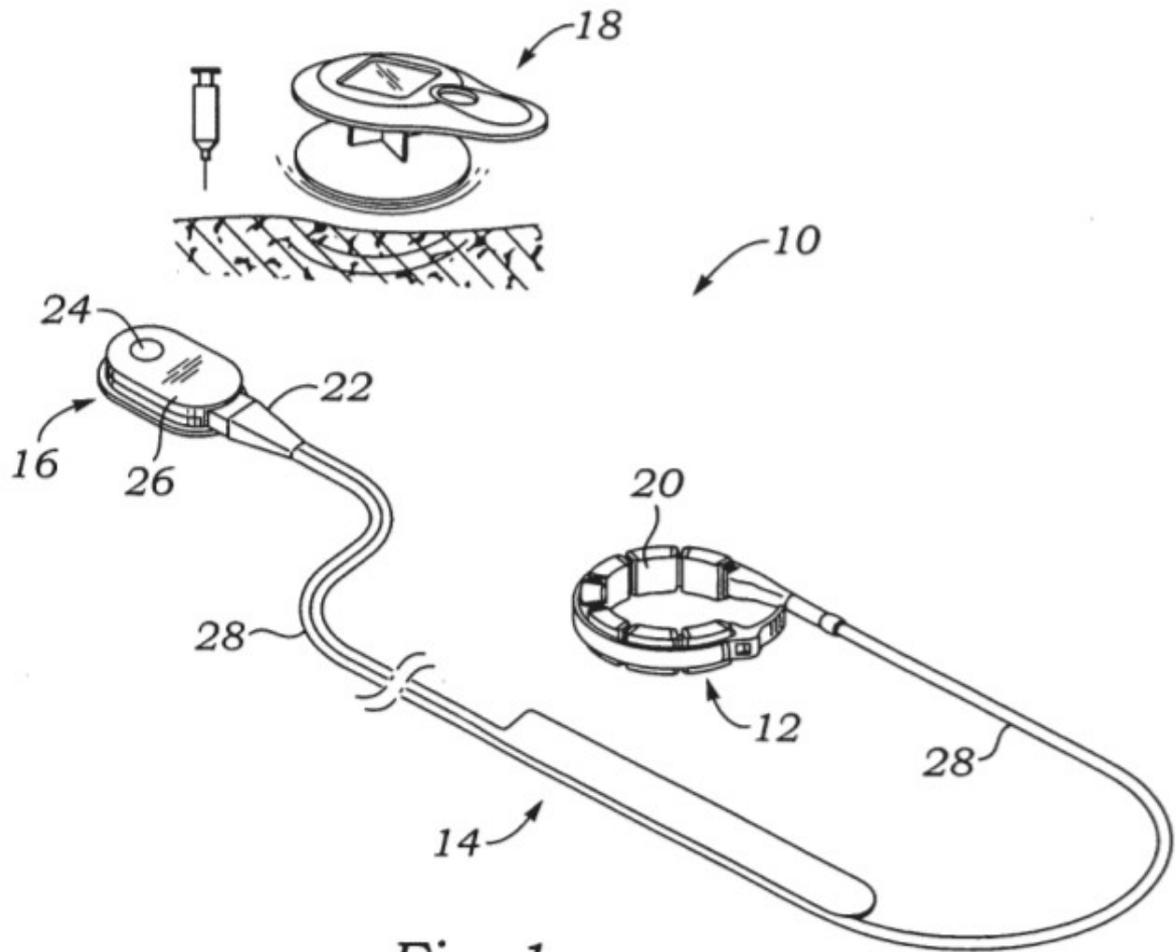


Fig. 1

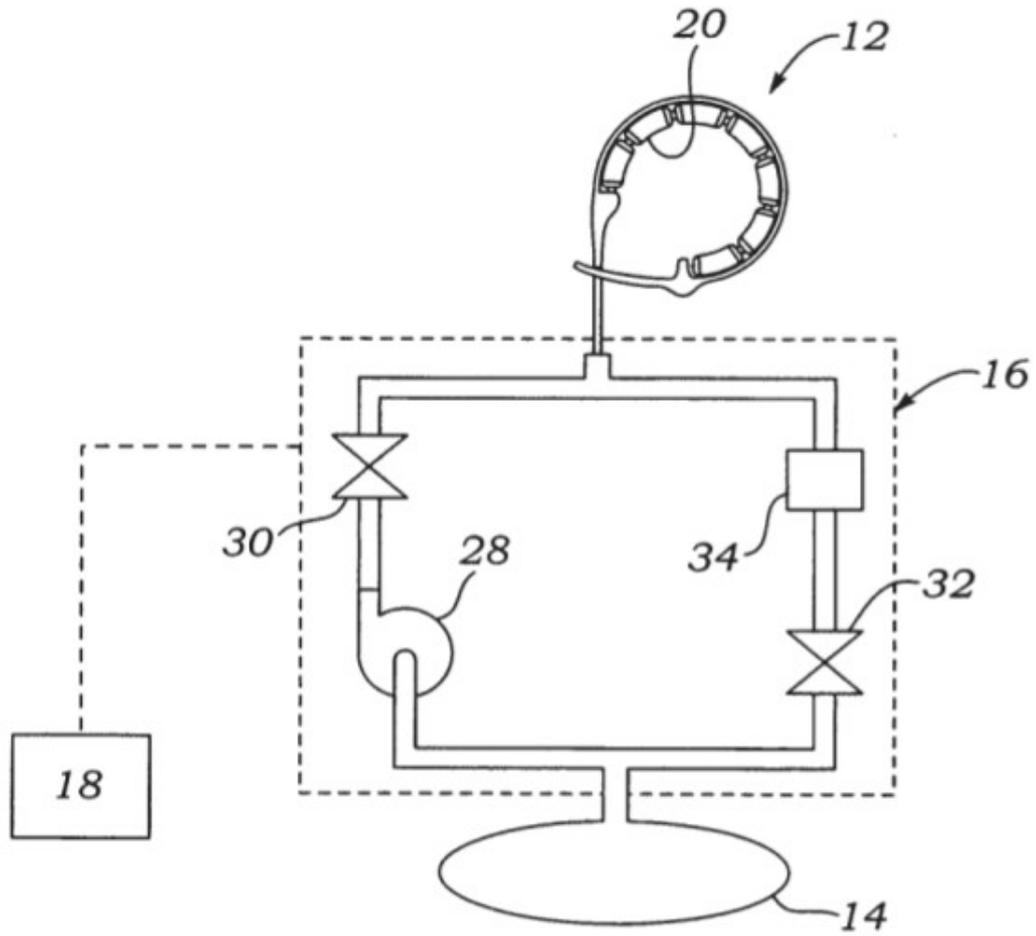


Fig. 2

