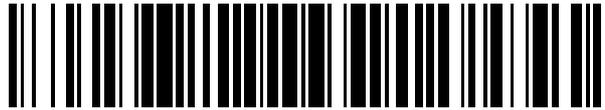


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 399 951**

51 Int. Cl.:

A61B 17/10 (2006.01)

A61B 17/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2005** **E 11182494 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2013** **EP 2399528**

54 Título: **Banda gástrica ajustable de una pieza que puede fijarse de forma liberable**

30 Prioridad:

23.01.2004 US 538595 P

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

04.04.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BIRK, JANEL

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 399 951 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

Banda gástrica ajustable de una pieza que puede fijarse de forma liberable

Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

- 5 La presente invención versa, en general, acerca de bandas gástricas implantadas quirúrgicamente para rodear el estómago que tiene un apéndice de fijación que puede ser liberado.

2. Descripción de la técnica relacionada

- 10 En la patente U.S. 5.601.604 de Vincent se da a conocer una banda gástrica similar a un cinturón para rodear el estómago y controlar la obesidad mórbida. La banda comprende un cinturón que puede ser pasado en torno al estómago y bloqueado en una posición envolvente para crear una abertura de estoma en el estómago. Una porción ajustable de la banda comprende un miembro inflable, que permite un ajuste preciso de la abertura del estoma después de que se crea un estoma al bloquear la banda en su lugar. La abertura del estoma puede ajustarse al añadir un fluido al interior de un miembro inflable o al retirarlo del mismo. El medio para inyectar el fluido en el miembro inflable comprende, normalmente, un orificio de llenado ubicado debajo de la piel al que puede accederse de forma extracorpórea mediante inyección transdérmica. Por lo tanto, después de la implantación, la banda gástrica puede ajustarse para aumentar o reducir el estoma según sea requerido.

- 15 La banda gástrica está implantada quirúrgicamente, mediante laparoscopia o laparotomía, y puede implicar la colocación de un aparato de calibración en el estómago para colocar el estoma y dimensionar la bolsa creada por encima del estoma. La banda gástrica está imbricada en su posición en torno al estómago para evitar un deslizamiento, normalmente mediante suturas gastrogástricas (es decir, el tejido está envuelto sobre la bolsa y suturado consigo mismo).

- 20 Como da a conocer Vincent, preferentemente, el miembro o cubierta inflable es de una extensión sustancialmente equivalente a la de una superficie interna orientada al estómago de la banda gástrica. Además, se ha observado que el miembro inflable no debería arrugarse ni plegarse cuando sea ajustado, de forma que presente un contorno sustancialmente liso a lo largo de la circunferencia interna. Esto garantiza no solo que el tejido del estómago no será pellizcado por el miembro inflable, lo que podría dar lugar a molestias o necrosis, sino que también protege a la cubierta de un fenómeno conocido como fallo por pliegue de arrugas, que puede producirse si se infla más allá de su intervalo previsto de ajuste o si la cubierta no está realizada con una forma toroidal o circular.

- 25 Durante su uso, se ha observado que las bandas gástricas actuales no pueden ser liberadas fácilmente una vez están bloqueadas en su lugar en torno al estómago para formar el estoma. Esto puede ser un inconveniente significativo para un cirujano que intente mover una banda gástrica después de su implantación. En particular, la fisiología o el cambio en la fisiología de un paciente pueden hacer necesario mover la banda después de una colocación inicial. Otros factores que podrían requerir mover o liberar la banda incluyen la incapacidad de un paciente para controlar la ingesta de alimentos.

- 30 En casos en los que la banda se ha deslizado fuera de su lugar, está colocada de forma incorrecta, o cuando cambios en la fisiología del paciente requieren el movimiento de la banda, las bandas gástricas conocidas actualmente no permiten liberar los medios de bloqueo que sujetan la banda firmemente en torno al estómago de un paciente. Aunque algunos dispositivos pueden ser liberables en última instancia, tales dispositivos requieren, normalmente, la aplicación de una fuerza considerable, lo que puede causar daños a la banda, o el fallo de la misma. Además, cuando se manipula la banda de forma laparoscópica, la cantidad de fuerza que puede aplicarse durante tal procedimiento es muy limitada.

- 35 Se ha comercializado con el nombre de HELIOGAST® un dispositivo de bandaje gástrico que parece tener algo de capacidad para ser bloqueado y desbloqueado. La banda Heliogast es una banda gástrica inflable que tiene un medio inflable de bloqueo fijado a la parte posterior y que está insertada en un bucle fijado a la parte anterior de la banda. Después de su implantación, la banda debe ser inflada para bloquear la banda en su lugar. En teoría, podría volverse a abrir esta banda después de su colocación para permitir que un profesional médico vuelva a colocar la banda. Sin embargo, tiene el inconveniente de que debe ser inflada para bloquearse en su posición y, por lo tanto, debe ser desinflada antes de ser abierta y movida. El requerimiento de que la banda deba ser inflada para bloquearse también limita el alcance de la abertura del estoma que puede conseguirse mediante tal banda, dado que la banda debe tener necesariamente una cierta cantidad de presión del líquido dentro de la banda para bloquearse. Por consiguiente, el intervalo de ajuste de la banda Heliogast está limitado en comparación con la banda de la presente invención, que puede ser bloqueada con independencia de su nivel de inflado. Además, la banda puede ser abierta mediante la aplicación de una fuerza menor que las de la técnica anterior. La capacidad de la fuerza menor para vencer el mecanismo de bloqueo aumenta la posibilidad de que la banda se desbloquee por accidente, tal como durante un vómito del paciente.

En consecuencia, existe una necesidad de una banda gástrica liberable que pueda ser bloqueada en su lugar de forma que se pueda liberar en torno al estómago de un paciente, liberada o desbloqueada para volver a colocar la banda gástrica en el estómago del paciente (o extraer la banda completamente), y luego fijada en su lugar de nuevo en torno al estómago del paciente. Existe una necesidad adicional de una banda gástrica fijable de forma que se pueda liberar que no requiera ser desinflada antes de ser liberada, y que pueda ser bloqueada en su lugar sin un inflado subsiguiente del medio de bloqueo. Además, existe una necesidad de una banda gástrica que resista ser desbloqueada mediante fuerzas fisiológicas normales.

También existen una necesidad de una banda gástrica ajustable con una mayor facilidad de uso en comparación con las que hay en la actualidad en el mercado internacional, específicamente una banda gástrica que tenga una resistencia elevada a la fuerza de tracción a lo largo de la banda, mientras que tenga capacidad para ser abierta con una fuerza reducida.

El documento US 5.658.298 A versa acerca de una banda gástrica en la que una lengüeta en una hebilla está provista de un orificio. Este orificio está configurado para recibir el vástago de una herramienta.

El documento US 5.601.604 A versa acerca de otra banda gástrica ajustable que puede ponerse alrededor del estómago.

Sumario de la invención

La presente invención versa acerca de una banda gástrica ajustable que se puede fijar de forma que se pueda liberar como se define en la reivindicación independiente 1. Se citan reivindicaciones ventajosas en las reivindicaciones dependientes.

La presente invención se refiere a una banda gástrica inflable que se puede fijar de forma que se pueda liberar que tiene un extremo posterior y un extremo anterior para recibir el extremo posterior. La banda gástrica también incluye un medio de bloqueo se puede ser liberado que fija de forma que se puedan liberar los extremos anterior y posterior el uno del otro. El extremo posterior puede incluir un diente y el extremo anterior puede incluir una muesca para acoplar el diente. Tras la inserción del extremo posterior en el extremo anterior, el diente se acopla con la muesca y bloquea el extremo posterior de forma que se pueda liberar en el extremo anterior. La banda gástrica fijable de forma que se pueda liberar también puede incluir una lengüeta de liberación. Cuando se aplica fuerza a la lengüeta de liberación en una dirección perpendicular a un eje central de la banda gástrica, la lengüeta de liberación actúa sobre el diente y se mueve el diente de la muesca. Este movimiento del diente de la muesca permite que se abra la banda gástrica.

Las diversas características de novedad que caracterizan la invención son indicadas en particular en las reivindicaciones adjuntas a la presente revelación, y que forman parte de la misma. Para una mejor comprensión de la invención, de sus ventajas operativas y de objetos específicos conseguidos mediante su uso, se hace referencia a la materia descriptiva adjunta en la que se ilustran las realizaciones preferentes de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista lateral de un extremo posterior de una banda gástrica.
 la FIG. 2 es una vista lateral de un extremo anterior de una banda gástrica;
 la FIG. 3 muestra una banda gástrica que tiene un miembro inflable liso;
 la FIG. 4 muestra un miembro inflable resistente a la fatiga de una banda gástrica;
 la FIG. 5 muestra una banda gástrica de la técnica anterior según la patente U.S. 5.601.604 de Vincent;
 la FIG. 6 es una vista en perspectiva de una banda gástrica que muestra el extremo anterior en primer plano; y
 la FIG. 7 es una vista en perspectiva de una banda gástrica que muestra el extremo posterior en primer plano.

Descripción detallada

La presente invención está dirigida a una banda gástrica ajustable implantable de forma laparoscópica diseñada para ser abierta o liberada de forma laparoscópica para facilitar su reposicionamiento o extracción cuando sea necesario. Una vez están bloqueadas en su posición, las bandas gástricas laparoscópicas conocidas anteriormente, tal como la LAP-BAND®, solo pueden ser abiertas con dificultad y con el riesgo de dañar los componentes debido a la fuerza requerida. Aunque la banda gástrica de la presente invención es particularmente adecuada para una implantación, una liberación y/o una extracción laparoscópica, también es adecuada para procedimientos estándar de laparotomía.

Con referencia ahora a las Figuras 1 y 7, se muestra un extremo posterior 10a de una banda gástrica 12 fijable de forma que se pueda liberar. En las Figuras 2 y 6, se muestra el extremo anterior 10b de la banda gástrica 12. El extremo posterior 10a comprende una punta alargada 18, que puede incorporar un tubo 30 para inflar, y un diente inclinado 14. El tubo 30 para inflar tiene una luz a través del mismo para permitir que se añada o se extraiga fluido de una porción inflable de la banda 32 para ajustar de forma hidráulica el diámetro de la banda cuando se encuentra en una posición envolvente en torno al estómago o al órgano deseado. Como es bien conocido en la técnica, se puede crear un estoma de tamaño deseado al ajustar el diámetro de la banda gástrica. El ajuste puede llevarse a

cabo de forma hidráulica o mecánica. En una banda gástrica ajustable de forma hidráulica, el tubo 30 para inflar no necesita estar incorporado en el extremo posterior 10a. En cambio, puede estar incorporado en el extremo anterior 10b o en cualquier punto entre los mismos. De forma alternativa, la banda gástrica 12 puede ser ajustada por medio de una variedad de medios mecánicos conocidos. Ya sea hidráulica o mecánica, la banda gástrica 12 se ajusta, preferentemente, por medio de un control remoto desde el exterior del cuerpo. Tales dispositivos de restricción ajustables de forma remota pueden ser dispositivos activos, es decir, alimentados mediante fuentes implantables de energía tales como baterías, condensadores, etc. o dispositivos pasivos alimentados desde el exterior del cuerpo mediante energía transferida a través de radiofrecuencia, inducción, energía electromagnética, etc.

Con referencia de nuevo a las características de bloqueo de forma que se puedan liberar de la presente invención, el diente 14 está definido en un lado por una muesca 16, y puede incluir un indicador visual 38, que será expuesto a continuación junto con el extremo anterior 10b. En la Fig. 1 también se muestra la porción ajustable de la banda 32. Formado en el extremo anterior 10a de la banda gástrica 12 hay un saliente 34 de agarre, que permite que el cirujano u otro profesional médico agarre la banda gástrica 12 sin temor de dañar las porciones que portan fluido de la banda. El saliente 34 de agarre es especialmente útil cuando se libera una banda gástrica bloqueada anteriormente.

Como se muestra en la Fig. 2, el extremo anterior 10b incluye una hebilla 20 que recibe y bloquea el extremo posterior 10a para formar la banda en una posición envolvente en torno al estómago. La hebilla 20 incluye una muesca 22 para recibir el diente 14 del extremo posterior 10a. El extremo anterior 10b comprende, además, una lengüeta 24 de liberación. Otro aspecto del extremo anterior 10b es la ventana 36 de indicación, que permite que el cirujano u otro profesional médico vea la porción indicadora 38 del extremo posterior 10a, realizada preferentemente por un color o una textura contrastante, cuando se inserta en el extremo anterior 10b para proporcionar una indicación visual y/o táctil positiva de que la banda gástrica ha sido bloqueada en su posición de forma que se pueda liberar.

En la práctica, la banda gástrica se implanta en torno al estómago del paciente utilizando procedimientos laparoscópicos o laparotómicos, ahora estándar, bien conocidos por los expertos en la materia del bandaje gástrico. Una vez que la banda gástrica 12 envuelve el estómago y está colocada en la ubicación deseada a lo largo de la longitud del estómago, se inserta el extremo posterior 10a en la hebilla 20 del extremo anterior 10b. Se puede utilizar una herramienta de cierre, tal como la descrita en la Patente de Estados Unidos N° 5.658.298 de Vincent y Coe para fijar entre sí los extremos posterior y anterior, 10a y 10b respectivamente. Por ejemplo, se tracciona el extremo posterior 10a a través de la hebilla 20 hasta que el diente 14 y la muesca 22 se acoplan o se enganchan y evitan que la banda gástrica 12 se abra. Cuando los dos extremos de la banda gástrica están bloqueados entre sí de forma apropiada, el indicador 38 en el extremo posterior 10a es visible a través de la ventana 36 en el extremo anterior 10b.

Son elementos adicionales de la banda gástrica 12 los rebajes correspondientes 26 y 28 de los extremos anterior y posterior 10a y 10b, respectivamente. Estos rebajes, que son sustancialmente la imagen especular el uno del otro, se juntan a tope entre sí y evitan el solapamiento de los dos extremos de la superficie interna 32 orientada al estómago de la banda gástrica cuando la banda se encuentra en su posición cerrada. Los rebajes 26 y 28 están formados en los extremos anterior y posterior, respectivamente, para garantizar que una superficie continua sustancialmente lisa hace contacto con el estómago del paciente.

La banda gástrica fijable de forma que se pueda liberar según la presente invención requiere un procedimiento de dos etapas para liberar sus extremos anterior y posterior de bloqueo. En primer lugar, el diente 14 y la muesca 20 enganchados son desacoplados al traccionar la lengüeta 24 de liberación en una dirección sustancialmente perpendicular a un eje central de la banda gástrica 12 ahora cerrada. Para ayudar a traccionar de la lengüeta 24 de liberación, el cirujano u otro profesional médico también puede agarrar el saliente 34 de agarre con un segundo instrumento médico. Al hacerlo ayuda a sujetar la banda gástrica 12 en su lugar, de forma que se pueda aplicar eficazmente fuerza a la lengüeta 24 de liberación. A continuación, se puede extraer la parte posterior del extremo anterior 10 si se va a extraer o aflojar la banda lo suficiente como para permitir que la banda gástrica 12 sea colocada de nuevo a lo largo de la longitud del estómago del paciente.

Mediante el uso de un extremo anterior 10b ligeramente alargado, en comparación con la LAP-BAND® de la técnica anterior y con la Patente de Estados Unidos N° 5.601.604, la tracción de la lengüeta 24 de liberación provoca una fuerza de desplazamiento hacia el eje central de la banda gástrica 12, desbloqueando y liberando, de ese modo, los extremos anterior y posterior de la banda gástrica 12 de la presente invención para permitir un reposicionamiento o una extracción de la banda gástrica 12 sin temor de dañar la banda gástrica. Se puede optimizar tanto el encaje del diente 14 y del rebaje 20, como la elasticidad de los materiales de los que está fabricada la banda gástrica para garantizar un cierre lo suficientemente seguro de la banda gástrica que requiere una fuerza relativamente pequeña sobre la lengüeta 24 de liberación para que se abra.

Naturalmente, se pueden utilizar geometrías distintas que el diente 14 y la muesca 22 para conseguir la capacidad de fijar la banda de forma que se pueda liberar según la presente invención. Una geometría tal incluye múltiples elementos de enganche más pequeños. Además, los elementos de bloqueo podrían estar formados para un "encaje a presión" para proporcionar una indicación táctil de que la banda está fijada en su lugar o si se desea una mayor

resistencia al desacoplamiento.

5 La presente invención puede ser utilizada en conjunto con un miembro ajustable sustancialmente liso 32, como se muestra en la Fig. 3, y es conocido en la técnica. De forma alternativa, la presente invención puede ser utilizada en conjunto con un miembro inflable más nuevo resistente a la fatiga 32a, como se muestra en la Fig. 4. En el documento PCT/US03/26678 se describe con detalle una banda resistente a la fatiga. Como se describe en el mismo, la porción inflable resistente a la fatiga 32a tiene múltiples cámaras y es resistente al arrugamiento o al plegado en su intervalo de ajuste. Como la porción ajustable 32 mostrada en la Fig. 3, la porción inflable resistente a la fatiga 32a presenta un contorno sustancialmente liso a lo largo de la circunferencia interna para promover la comodidad del portador y evitar el pellizcamiento del estómago, lo que puede dar lugar a una necrosis. En la Fig. 4 se muestra en corte transversal el miembro inflable resistente a la fatiga separado de una banda gástrica completa para ilustrar mejor sus características novedosas. Como con las bandas anteriores, se puede preformar en un círculo una banda gástrica que comprende una porción inflable resistente a la fatiga 32a, puede estar bloqueada en su lugar por el cirujano u otro profesional médico y, en una realización preferente, puede ser inflada por medio de una luz de inflado que discurre a través del extremo posterior 10a de la banda gástrica.

10
15 Las bandas gástricas según la presente invención pueden ser construidas en etapas secuenciales de moldeo, lo que tiene como resultado un montaje completamente automatizado y un grado elevado de precisión. Además, los materiales de los que puede estar fabricada la banda gástrica incluyen la silicona y otros materiales conocidos por los expertos en la materia como compatibles para ser implantados dentro del cuerpo.

20

REIVINDICACIONES

1. Una banda gástrica ajustable (12) fijable de forma que se pueda liberar que comprende:
- 5 un extremo posterior (10a);
un extremo anterior (10b) para recibir dicho extremo posterior (10a); y
un medio (24) de bloqueo liberable para fijar dichos extremos anterior y posterior de dicha banda gástrica de forma que se puedan liberar en una posición envolvente, **caracterizada porque** dicho extremo posterior (10a) comprende un indicador visual (38) de fijación y dicho extremo anterior (10b) comprende una ventana (36) para proporcionar una indicación visual positiva cuando dicho extremo anterior y dicho extremo posterior están fijados entre sí de forma que se puedan liberar, y
- 10 en la que dicha banda gástrica está adaptada para ser bloqueada en su lugar de forma que se pueda liberar cuando dicho indicador aparece en dicha ventana después de la inserción de dicho extremo posterior en dicho extremo anterior.
2. La banda gástrica fijable de forma que se pueda liberar de la reivindicación 1, que comprende, además, un diente (14) formado en una porción de dicho extremo posterior.
- 15 3. La banda gástrica fijable de forma que se pueda liberar de la reivindicación 2, que comprende, además, una muesca (20) en dicho extremo anterior para acoplarse a dicho diente.
4. La banda gástrica fijable de forma que se pueda liberar de la reivindicación 3, en la que tras la inserción de dicho extremo posterior en dicho extremo anterior, dicho diente (14) se acopla con dicha muesca y bloquea dicho extremo posterior en dicho extremo anterior de forma que se pueda liberar.
- 20 5. La banda gástrica fijable de forma que se pueda liberar de la reivindicación 4, que comprende, además, una lengüeta (24) de liberación sobre dicho extremo anterior.
6. La banda gástrica fijable de forma que se pueda liberar de la reivindicación 5, en la que la aplicación de fuerza a dicha lengüeta de liberación en una dirección sustancialmente perpendicular a un eje central de la banda gástrica permite que dicho diente se desacople de dicha muesca de manera que permite la liberación de dicho extremo posterior de dicho extremo anterior.
- 25 7. La banda gástrica fijable de forma que se pueda liberar de la reivindicación 1, en la que dicha banda es ajustable por medio de un inflado hidráulico.
8. La banda gástrica fijable de forma que se pueda liberar de la reivindicación 7, que comprende, además, un tubo (30) para inflar.
- 30 9. La banda gástrica fijable de forma que se pueda liberar de la reivindicación 8, en la que dicho extremo posterior comprende dicho tubo para inflar, o en la que dicho extremo anterior comprende dicho tubo para inflar.
10. La banda gástrica fijable de forma que se pueda liberar de la reivindicación 1, en la que dicha banda es ajustable de forma mecánica o de forma remota.

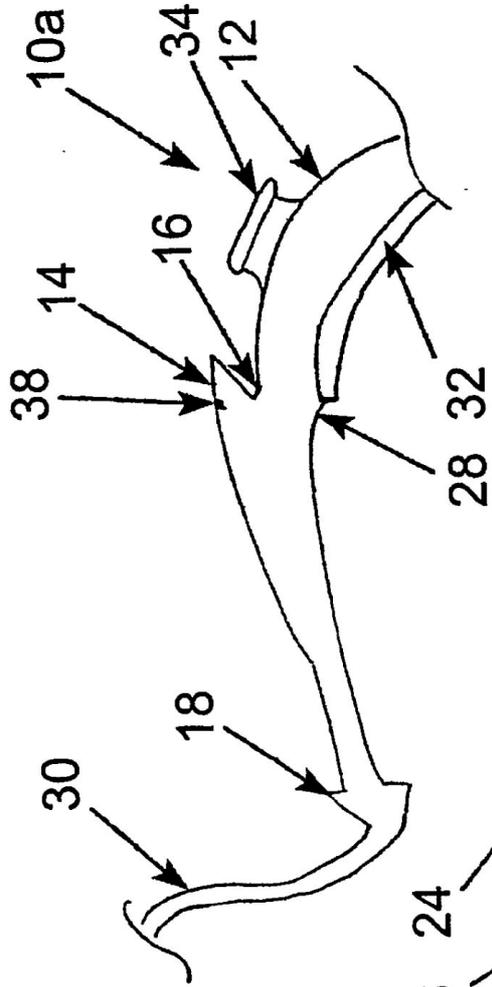


FIG. 1

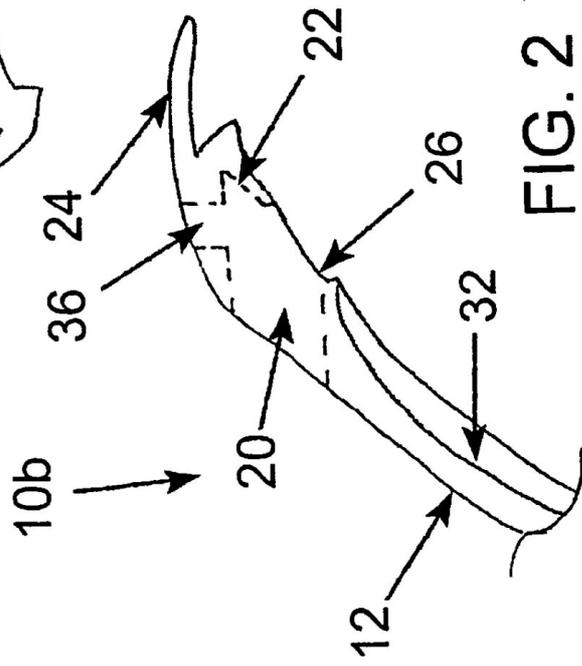


FIG. 2

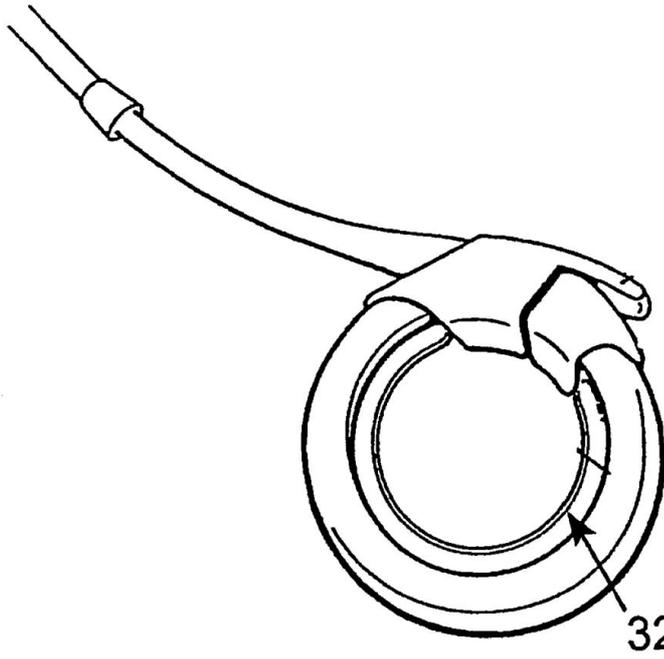


FIG. 3

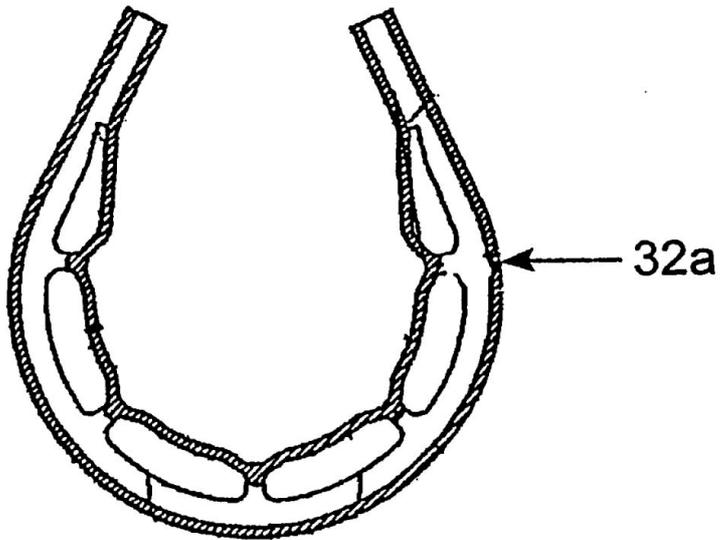


FIG. 4

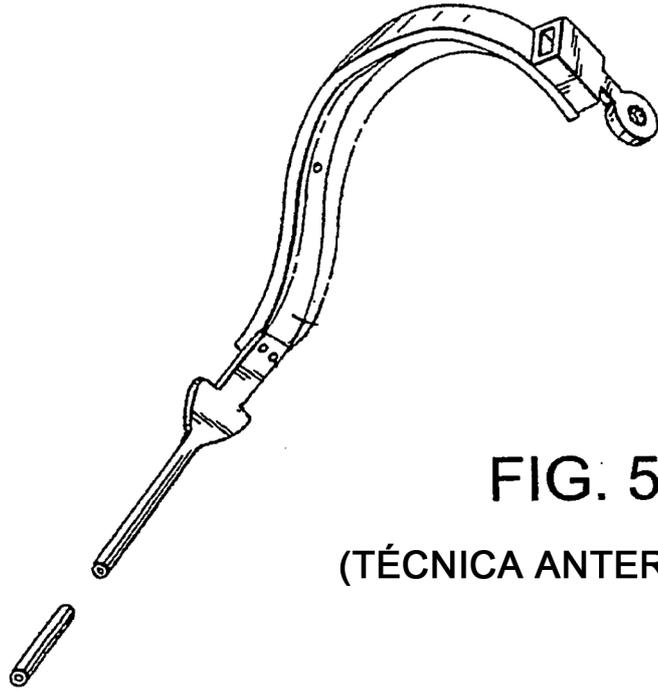


FIG. 5
(TÉCNICA ANTERIOR)

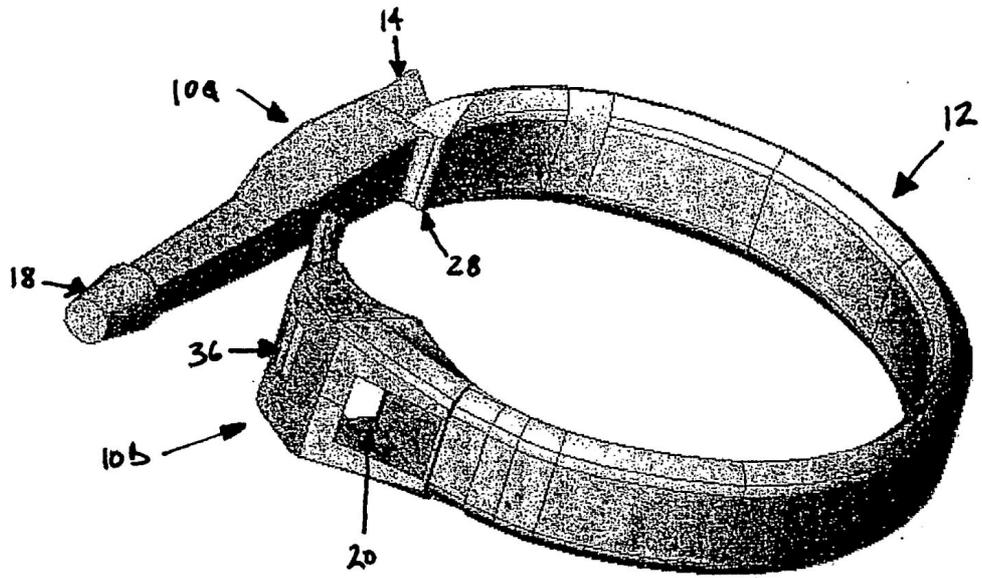


FIG. 6

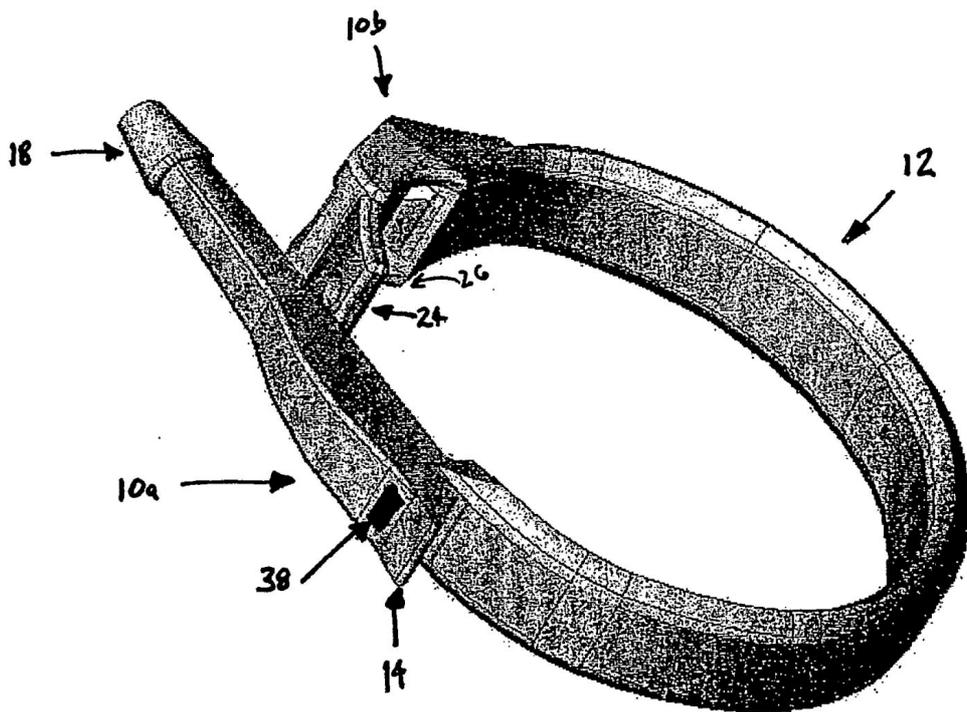


FIG. 7