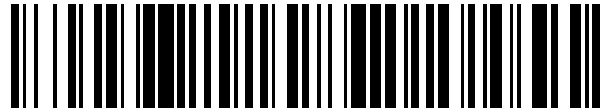


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 449 099**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.01.2007 E 07712649 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2014 EP 1981451**

54 Título: **Anillo gástrico**

30 Prioridad:

**16.01.2006 FR 0600375**

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

**18.03.2014**

73 Titular/es:

**DISTRICLASS MEDICAL SA (100.0%)  
16, rue Paul Bert  
42000 Saint-Etienne, FR**

72 Inventor/es:

**MOUTON, DIDIER;  
SODJI, MAXIME;  
DE LA CRUZ VIGO, FELIPE y  
DE LA CRUZ VIGO, JOSÉ LUIZ**

74 Agente/Representante:

**PONTI SALES, Adelaida**

**ES 2 449 099 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 **[0001]** La invención se refiere a un anillo gástrico como el que se utiliza en operaciones de gastroplastia. Este anillo está concebido para rodear una parte de estómago con la finalidad de asegurar un efecto de estrechamiento o calibrado en el marco del tratamiento de la obesidad.
- 10 **[0002]** Es conocido, por ejemplo de FR-A-2 799 118, utilizar un anillo gástrico provisto de un bolsillo dilatante que se rellena de líquido fisiológico en función del diámetro deseado de estrechamiento gástrico obtenido gracias a este anillo. El control del inflado del bolsillo es relativamente complejo y necesita la utilización de una caja sub-cutánea, con riesgos de contaminación o de fuga.
- 15 **[0003]** WO-A-02/096326 permite paliar estos inconvenientes proponiendo un anillo gástrico desprovisto de parte dilatante y destinado a apoyarse, por una parte corriente dispuesta entre sus extremos, sobre la pared gástrica. Este anillo resulta totalmente eficaz pero su diámetro interior en configuración cerrada no se puede ajustar. Sin embargo, en función de la morfología del paciente, de los diferentes espesores de paredes gástricas, de sus costumbres de alimentación y de su perfil psicológico, deben poder preverse diferentes diámetros de estrechamiento o de calibrado gástrico, y por lo tanto el anillo del estado de la técnica debe preverse con varios tamaños.
- 20 **[0004]** Por otro lado, es conocido de EP-A-1 036 545 dotar a los bordes de un extremo de un anillo gástrico con relieves de enganche en configuración cerrada. Estos relieves no son fiables y no se puede excluir un desenganche.
- 25 **[0005]** A estos inconvenientes pretende más especialmente dar remedio la invención proponiendo un anillo gástrico que no necesita el control de una parte dilatante y cuyo diámetro interior puede ser modificado durante su colocación para adaptarlo a diferentes configuraciones de implantación.
- 30 **[0006]** A tal efecto, la invención se refiere a un anillo gástrico desprovisto de parte dilatante y que comprende dos extremos y, entre estos extremos, una porción intermedia de sección maciza destinada a apoyarse de manera simple sobre una parte de estómago a rodear, formando un primer extremo de este anillo una abertura en la cual puede ser introducida el segundo extremo, comprendiendo este anillo unos relieves de bloqueo del segundo extremo en la abertura precitada, en al menos dos posiciones distintas. Este anillo se caracteriza por el hecho de que comprende, además de estos relieves, unos medios de acerrojamiento del segundo extremo en la abertura, en cada una de las posiciones precitadas, comprendiendo estos medios de acerrojamiento ellos mismos dos primeros orificios dispuestos en dos tabiques que pertenecen al primer extremo y entre los cuales se define la abertura, y al menos dos segundos orificios dispuestos en el otro extremo, estando uno de los segundos orificios alineado con los primeros orificios en cada una de las posiciones precitadas, formando entonces estos orificios conjuntamente un canal de paso de un elemento de retención de los extremos del anillo uno con respecto al otro, mientras que los dos primeros orificios están alineados según una dirección perpendicular a un eje longitudinal de la abertura.
- 40 **[0007]** Gracias a la invención, el diámetro interior del anillo gástrico en configuración de utilización puede variar en función de la posición en la cual su segundo extremo se inmoviliza en la abertura de su primer extremo. De este modo es posible un ajuste rápido y fiable del diámetro interno del anillo gástrico.
- 45 **[0008]** Según aspectos ventajosos pero no obligatorios de la invención, este anillo puede incorporar una o varias de las características siguientes:
- la abertura del primer extremo está provista de un relieve de bloqueo capaz de cooperar, en función del diámetro seleccionado para el anillo, con uno de varios relieves de bloqueo complementarios dispuestos en el segundo extremo;
  - el relieve de bloqueo de la abertura es un diente que sobresale a partir de un borde de esta abertura en dirección del borde opuesto;
  - los relieves complementarios dispuestos en el segundo extremo están formados por unos dientes dispuestos uno tras otro según un eje longitudinal del segundo extremo;
  - los segundos orificios están dispuestos respectivamente al nivel de los dientes del segundo extremo, en una parte del segundo extremo que prolonga la porción intermedia, extendiéndose los orificios según direcciones perpendiculares a un eje longitudinal del segundo extremo;
  - los dientes de la abertura y del segundo extremo tienen unas superficies inclinadas, respectivamente con respecto a un eje mediano de la abertura y con respecto al eje longitudinal del segundo extremo, en un sentido compatible con el desplazamiento del segundo extremo a través de la abertura correspondiente a un apriete del anillo;
  - los dientes tienen unas superficies perpendiculares respectivamente a un eje mediano de la abertura y al eje longitudinal del segundo extremo, apoyándose estas caras una contra la otra cuando el segundo extremo se inmoviliza en la abertura del primer extremo, en una de las posiciones precitadas;
  - un volumen definido entre dos dientes adyacentes dispuestos sobre el segundo extremo es sensiblemente complementario al del diente que sobresale a partir de un borde de la abertura;
- 65

- la porción intermedia del anillo está provista, en cada uno de sus bordes longitudinales, de un orificio de paso de un hilo de ligadura, estando estos orificios dispuestos sensiblemente diametralmente opuestos cuando el segundo extremo se inmoviliza en la abertura en una de las posiciones precitadas.

5 **[0009]** La invención será mejor comprendida y otras ventajas de esta aparecerán más claramente a la luz de la descripción siguiente de un modo de realización de un anillo gástrico conforme a su principio, determinada únicamente a título de ejemplo y hecha con referencia a los dibujos adjuntos en los cuales:

- 10 - la figura 1 es una representación esquemática de un anillo gástrico conforme a la invención implantado en un estómago;
- la figura 2 es una vista en perspectiva del anillo de la figura 1 en configuración abierta;
- la figura 3 es una vista en perspectiva, según otro ángulo, del anillo de la figura 1;
- la figura 4 es una vista de lado del anillo en la configuración de las figuras 1 y 3;
- la figura 5 es una vista de cara del anillo en la configuración de las figuras 1, 3 y 4;
- 15 - la figura 6 es una sección según la línea VI-VI a la figura 5;
- la figura 7 es una sección análoga a la figura 6 cuando el anillo está en otra configuración de utilización;
- la figura 8 es una sección análoga a la figura 6 cuando el anillo está en otra configuración adicional de utilización y
- la figura 9 es una representación esquemática de otra configuración de implantación del anillo de las figuras anteriores.

20 **[0010]** El anillo 1 representado en las figuras 1 a 9 es monobloque y está moldeado a partir de un material elastomérico. El anillo 1 presenta una cierta elasticidad que le permite ser llevado, desde su posición abierta representada en la figura 2, a una posición cerrada representada en las figuras 1, 3 a 6 y 9 en la cual presenta una configuración de collar que le permite rodear o apretar una parte P del estómago E de un paciente obtenida mediante la creación de un recorte D en este estómago.

25 **[0011]** El anillo 1 tiene globalmente forma de banda y comprende un primer extremo 11 y un segundo extremo 12 entre los cuales se define una parte intermedia 13 de sección maciza desprovista de parte dilatada y destinada a apoyarse y a rodear, por su superficie interna, la parte P.

30 **[0012]** El extremo 11 está provisto de dos tabiques 111 que se extienden a partir de la prolongación 113 de la parte 13 al nivel del extremo 11 y que están conectadas por una barra 114. Se define de este modo entre los elementos 111 a 114 una abertura 115 en forma de túnel sobre la longitud de la barra 114 tomado paralelamente a un eje longitudinal  $X_{115}$  de la abertura 115.

35 **[0013]** Sobre su cara interior girada hacia la prolongación 113, la barra 114 está provista de un diente 116 definido entre una superficie 116a globalmente perpendicular al eje  $X_{115}$  y una superficie 116b inclinada con respecto a este eje con un ángulo  $\alpha$  del orden de  $40^\circ$ . En la práctica el ángulo  $\alpha$  puede tener un valor comprendido entre  $30^\circ$  y  $60^\circ$ . La orientación de la superficie 116b es tal que se acerca a la barra 114 acercándose por el lado 115a de entrada de la abertura 115 orientada de manera opuesta a la porción 13.

40 **[0014]** El extremo 12 se extiende en la prolongación de la porción 13. Se indica  $X_{12}$  su eje longitudinal que es curvo en el plano de las figuras 6 a 8 teniendo en cuenta el carácter curvo del extremo 12. El extremo 12 lleva tres dientes 121, 122 y 123 dispuestos respectivamente en el lado externo del extremo 12 y consecutivos uno tras otro, según el eje  $X_{12}$ , a partir del borde libre 124 del extremo 12. El diente 121 es el más cercano del borde 124, mientras que el diente 123 es el más alejado de este borde.

45 **[0015]** El diente 121 se define entre una superficie 121a globalmente perpendicular al eje  $X_{12}$  y una superficie 121b inclinada con respecto a este eje con un ángulo  $\beta$  del orden de  $40^\circ$ . En la práctica el valor del ángulo  $\beta$  es igual al del ángulo  $\alpha$  y está comprendido entre  $30^\circ$  y  $60^\circ$ . La superficie 121b se acerca de una parte 126 del extremo 12, a partir de la cual se extienden los dientes 121 a 123 y que prolongan la porción 13, acercándose del borde 124.

50 **[0016]** Los dientes 122 y 123 tienen sensiblemente la misma geometría que el diente 121 y también se definen cada uno entre una superficie 122a o 123a globalmente perpendicular al eje  $X_{12}$  y a una superficie 122b o 123b inclinada con respecto a este eje con el mismo ángulo  $\beta$ , en el mismo sentido que la superficie 121b.

55 **[0017]** Los dientes 121 y 122 definen entre sí un volumen V1 de forma sensiblemente complementaria a la del diente 116. De la misma manera, los dientes 122 y 123 definen entre sí un volumen V2 de forma sensiblemente complementaria al diente 116.

60 **[0018]** El extremo 12 también está provisto de una perforación 125 dispuesta entre el borde libre 124 y el diente 121 y en la cual se puede introducir un hilo de sutura 2 representado a trazos mixtos únicamente en las figuras 6 a 8, permitiendo este hilo de sutura ejercer en el extremo 12 una fuerza F de tracción. Como variante, el hilo de sutura puede ser reemplazado por otros medios de tracción del extremo 12, por ejemplo un lazo constituido por un catéter de silicona. También se puede prever que el extremo 12 esté moldeado con un anillo de tracción integrado.

65

5 [0019] Así, a partir de la configuración de la figura 2, es posible introducir el borde 124 del extremo 12 en la abertura 115 por el lado 115a de esta abertura visible en la figura 3 y opuesto a la porción 13. Haciendo que el hilo 2 atraviese la abertura 115, es posible recuperar este hilo por el lado de la abertura 115 visible en la figura 2 y luego tirar del extremo 12 mediante la fuerza F mediante el hilo 2, lo cual lleva a la superficie 121b a apoyarse contra la superficie 116b. Debido al sentido de inclinación de las superficies 116b y 121b respectivamente con respecto a los ejes X115 y X12, puede ocurrir un movimiento de deslizamiento entre los dientes 116 y 121, mediante una deformación elástica de determinadas partes constitutivas de los extremos 11 y 12, puesto que el sentido de inclinación de las superficies 116b y 121b es compatible con la progresión del extremo 12 en la abertura 115 bajo el efecto de la fuerza F.

10 [0020] Esto permite hacer atravesar completamente la abertura 15 al diente 121 y llevar el extremo 12 a una primera configuración de cierre del anillo 1 que se representa en la figura 7. En esta configuración, el diámetro interior medio del anillo 1 tiene un primer valor  $d_1$ . El diente 116 se encaja entonces en el volumen V1 donde impide cualquier retirada del extremo 12 con respecto a la abertura 115, en un sentido opuesto al desplazamiento anteriormente efectuado, por apoyo de su superficie 116a contra la superficie 121a del diente 121. El hecho de que el volumen V1 tenga forma sensiblemente complementaria a la del diente 116 mejora aún más el efecto de bloqueo obtenido.

15 [0021] Si el cirujano lo cree necesario, el mantenimiento de la fuerza F permite desplazar más adelante el extremo 12 en el interior de la abertura 115 para alcanzar la posición de las figuras 3 a 6 en la que el diente 116 está encajado en el volumen V2. El diámetro interior del anillo 1 tiene entonces un valor  $d'1$  inferior al valor  $d_1$ .

20 [0022] Si se debe alcanzar un diámetro medio aún menor, es posible seguir manteniendo la fuerza F para encajar aún más profundamente el extremo 112 en la abertura 115 y alcanzar la posición de la figura 8 en la que el diente 116 se apoya, en un volumen V3 yuxtapuesto al diente 123 en la parte opuesta del borde 124, contra la superficie 123a del diente 123. El diámetro interior del anillo 1 tiene entonces un valor  $d''1$  inferior al valor  $d'1$ .

25 [0023] El diámetro medio del anillo 1 es igual a la media de los diámetros del collar cerrado globalmente circular formado por la porción 13 y los extremos 11 y 12 imbricados en configuración cerrada del anillo, entendiéndose aquí que este collar no es rigurosamente circular.

30 [0024] Así, los dientes 116 y 121 a 123 previstos respectivamente en los extremos 11 y 12 permiten inmovilizar el extremo 112 con respecto a la abertura 115 en cada una de las tres configuraciones representadas respectivamente en las figuras 6 a 8, lo cual permite ajustar el diámetro interior del anillo 1 en configuración cerrada en sus condiciones de implantación.

35 [0025] Cada uno de los tabiques 111 y 112 está perforado con un orificio 111c, respectivamente 112c, estando estos orificios alineados según una dirección Y11 perpendicular al eje 115.

40 [0026] Por otro lado, el extremo 111 está provisto de tres perforaciones 121c, 122c y 123c dispuestas respectivamente al nivel de los dientes 121 a 123, en la parte 126 del extremo 12 que prolonga la porción 13.

45 [0027] Las perforaciones 121c, 122c y 123c se extienden según direcciones perpendiculares al eje X12 y están dispuestas con respecto a los dientes 121 y 122 de tal manera que el orificio 121c está alineado en la dirección Y11 en la configuración de la figura 7, mientras que el orificio 122c está alineado en la dirección Y11 en la configuración de la figura 6 y el orificio 123c está alineado en la dirección Y11 en la configuración de la figura 8.

50 [0028] Así, en cada una de las configuraciones representadas en las figuras 6 a 8, una de las perforaciones 121c, 122c y 123c forma con los orificios 111c y 112c un canal en el cual es posible insertar un medio de retención o de acerrojamiento de los extremos 11 y 12 en la configuración correspondiente. Por ejemplo, se introduce en el canal así formado un hilo de sutura 3 visible únicamente en las figuras 1 y 9 antes de anudar este hilo alrededor de los extremos 11 y 12 así inmovilizados y acerrojados uno con respecto al otro.

55 [0029] Como variante, en lugar de un hilo de sutura, se puede utilizar una grapa o cualquier otro medio de parada adaptado y que no pueda dañar la pared gástrica.

60 [0030] Según una variante no representada de la invención, se podría disponer una única perforación en el extremo 12, mientras que se dispondrían tres juegos de orificios en los tabiques 111 y 112, disponiéndose la perforación del extremo 12 frente a uno de los juegos de orificios para formar un canal de paso de un elemento de retención, según la posición de bloqueo seleccionada.

65 [0031] En todos los casos, la o las perforaciones dispuestas en el extremo 12 forman uno o unos orificios de paso de un enlace o un elemento de acerrojamiento de los extremos 11 y 12 uno con respecto al otro.

[0032] Se indica P1 el plano mediano del anillo 1 que es el plano según el cual se realiza el corte de la figura 6. Los ejes X115 y X12 pertenecen a este plano. La parte 13 está provista, en cada uno de sus bordes longitudinales 131 y 132 y de parte y otra del plano P1, de una oreja 133, respectivamente 134, en la cual está dispuesto un orificio 135,

5 respectivamente 136, de paso de un hilo de ligadura del anillo 1 en la parte P del estómago. Estos orificios 135 y 136 son sensiblemente diametralmente opuestos cuando el anillo está en configuración cerrada. Estos orificios sobresalen de parte y otra del plano P1 de manera que, cualquiera que sea la vía que se utiliza primero para la colocación del anillo 1, uno de estos orificios es accesible al cirujano para la colocación de una ligadura 4 de inmovilización en la parte P.

10 **[0033]** Este reparto de los orificios 135 y 136 facilita el trabajo del cirujano. Efectivamente, según el sentido de colocación del anillo 1 y tal como se ha representado en las figuras 1 y 9, si se supone que el cirujano aborda el estómago E en el sentido observado en estas figuras, el cirujano puede utilizar el orificio 135 (figura 1) o el orificio 136 (figura 9) para ligar el anillo 1 a la parte P.

**[0034]** Conviene destacar que el anillo 1 puede también ser implantado con sus extremos 11 y 12 introducidos en el recorte D manteniendo su orificio 135 accesible al cirujano, como en la configuración de la figura 1.

15 **[0035]** La invención se ha descrito con referencia a un anillo 1 con el cual tres posiciones de inmovilización del extremo 12 en el extremo 11 son posibles. Es sin embargo aplicable con un anillo en el que solamente se prevén dos posiciones de inmovilización o, al contrario, se prevén más de tres posiciones de inmovilización. El número de dientes del extremo 12 está adaptado al número de posiciones de inmovilización que se desea obtener.

20 **[0036]** La invención se ha representado en el caso de un anillo utilizado para una operación de gastroplastia vertical calibrada. Es sin embargo aplicable a un anillo utilizado para el calibrado de una parte de estómago, antes de la anastomosis, en el marco de un corto-circuito gástrico, incluso a un anillo utilizado para calibrar el píloro de un paciente.

## REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Anillo gástrico (1) desprovisto de parte dilatable, comprendiendo dicho anillo dos extremos (11, 12) y, entre dichos extremos, una porción intermedia (13) de sección maciza destinada a apoyarse de manera simple sobre una parte (P) de un estómago (E) a rodear, formando un primer extremo (11) una abertura (115) en la cual puede ser introducida el segundo extremo (12), comprendiendo dicho anillo unos relieves (116,  $V_1$ - $V_3$ ) de bloqueo de dicho segundo extremo (12) en dicha abertura (115), en al menos dos posiciones distintas (figuras 6 a 8), **caracterizado por el hecho de que** comprende, además de dichos relieves (116,  $V_1$ ,  $V_2$ ,  $V_3$ ), unos medios (111c, 112c, 121c, 122c, 123c, 3) de acerrojamiento de dicho segundo extremo (12) en dicha abertura (115), en cada una de dichas posiciones, comprendiendo dichos medios de acerrojamiento dos primeros orificios (111c, 112c) dispuestos en dos tabiques (111, 112) que pertenecen al primer extremo (11) y entre las cuales se define dicha abertura (115) y al menos dos segundos orificios (121c, 122c, 123c) dispuestos en el otro extremo (12), estando uno de dichos segundos orificios alineado con dichos primeros orificios en cada una de dichas posiciones, formando dichos orificios entonces conjuntamente un canal de paso de un elemento (3) de retención de dichos extremos uno con respecto al otro y por el hecho de que dichos dos primeros orificios (111c, 112c) están alineados según una dirección ( $Y_{11}$ ) perpendicular a un eje longitudinal ( $X_{115}$ ) de dicha abertura.
- 20 **2.** Anillo según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que dicha** abertura (115) está provista de un relieve (116) de bloqueo capaz de cooperar, en función del diámetro seleccionado para dicho anillo (1), con uno de varios relieves ( $V_1$ ,  $V_2$ ,  $V_3$ ) de bloqueo complementarios dispuestos en dicho segundo extremo (12).
- 25 **3.** Anillo según la reivindicación 2, **caracterizado por el hecho de que** dicho relieve de bloqueo de dicha abertura es un diente (116) que sobresale a partir de un borde (114) de dicha abertura (115) en dirección del borde opuesto (113).
- 30 **4.** Anillo según la reivindicación 2, **caracterizado por el hecho de que** dichos relieves complementarios ( $V_1$ ,  $V_2$ ,  $V_3$ ) dispuestos en dicho segundo extremo (12) están formados por unos dientes (121, 122, 123) dispuestos uno tras otro según un eje longitudinal ( $X_{12}$ ) de dicho segundo extremo.
- 35 **5.** Anillo según la reivindicación 4, **caracterizado por el hecho de que** dichos segundos orificios (121c, 122c, 123c) están dispuestos respectivamente al nivel de dichos dientes (121, 122, 123) de dicho segundo extremo (12), en una parte (126) de dicho segundo extremo (12) que prolonga a dicha porción intermedia (13), y por el hecho de que dichos orificios se extienden según direcciones perpendiculares a un eje longitudinal ( $X_{12}$ ) de dicho segundo extremo.
- 40 **6.** Anillo según la reivindicación 4, **caracterizado por el hecho de que** dichos dientes (116, 121, 122, 123) tienen unas superficies (116b, 121b, 122b, 123b) inclinadas, respectivamente con respecto a un eje mediano ( $X_{115}$ ) de dicha abertura (115) y con respecto al eje longitudinal ( $X_{12}$ ) de dicho segundo extremo (12), en un sentido compatible con el desplazamiento de dicho segundo extremo a través de dicha abertura correspondiente a un apriete del anillo.
- 45 **7.** Anillo según la reivindicación 6, **caracterizado por el hecho de que** dichos dientes (116, 121, 122, 123) tienen unas superficies (116a, 121a, 122a, 123a) perpendiculares respectivamente a dicho eje mediano ( $X_{115}$ ) de dicha abertura (115) y a dicho eje longitudinal ( $X_{12}$ ) de dicho segundo extremo (12), apoyándose dichas superficies una contra la otra cuando dicho segundo extremo se inmoviliza en dicha abertura en una de dichas posiciones.
- 50 **8.** Anillo según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, **caracterizado por el hecho de que** un volumen ( $V_1$ ,  $V_2$ ) definido entre dos dientes adyacentes (121, 122, 123) dispuestos sobre dicho segundo extremo (12) es sensiblemente complementario al del diente (116) que sobresale a partir de un borde (114) de dicha abertura (115).
- 9.** Anillo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** dicha porción intermedia (13) está provista, en cada uno de sus bordes longitudinales (131, 132), de un orificio (135, 136) de paso de un hilo de ligadura (4), siendo dichos orificios sensiblemente diametralmente opuestos cuando dicho segundo extremo (12) se inmoviliza en dicha abertura (115) en una de dichas posiciones.

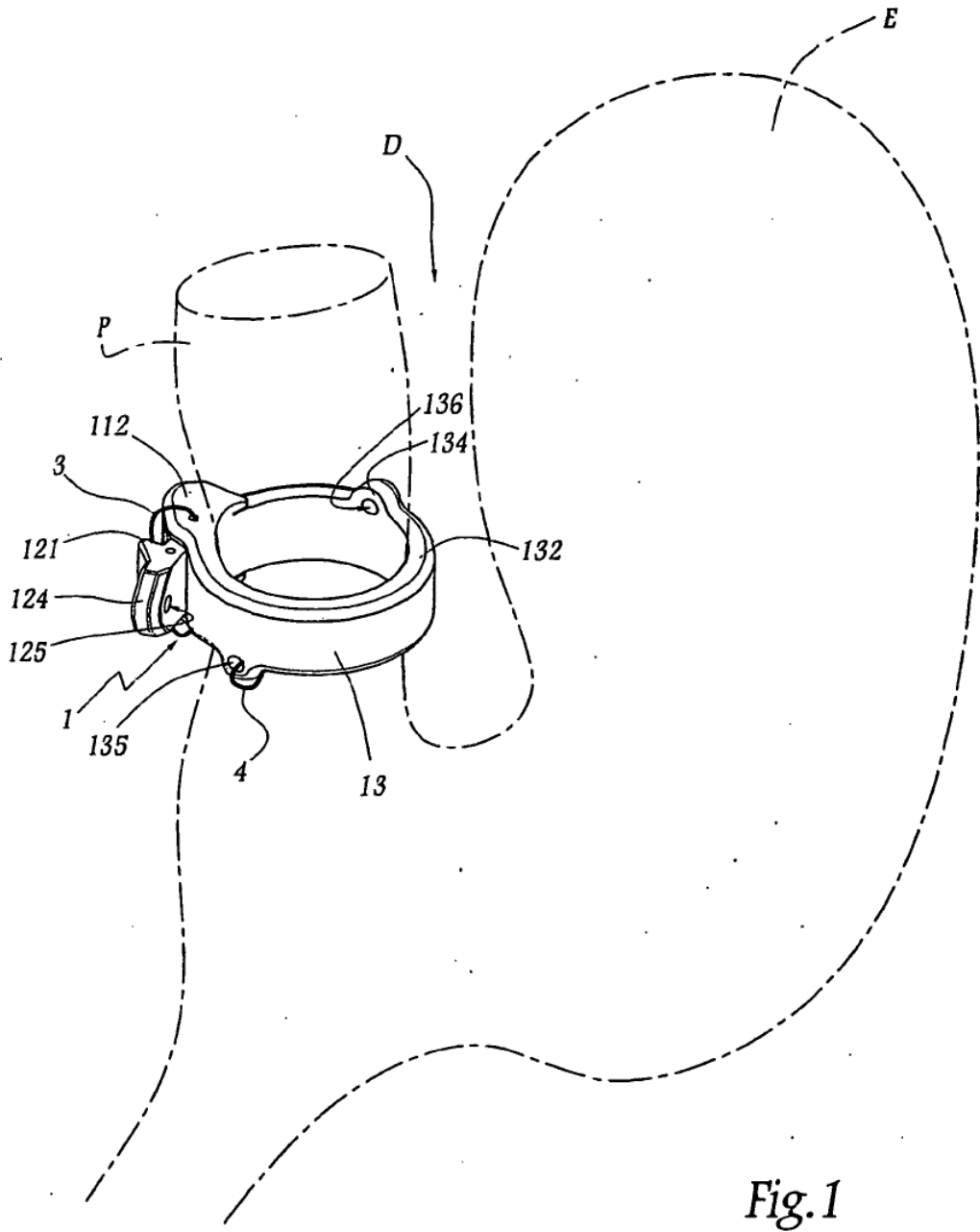
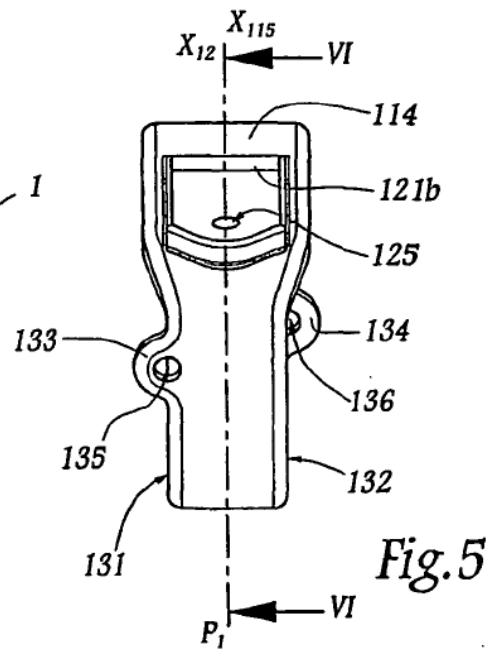
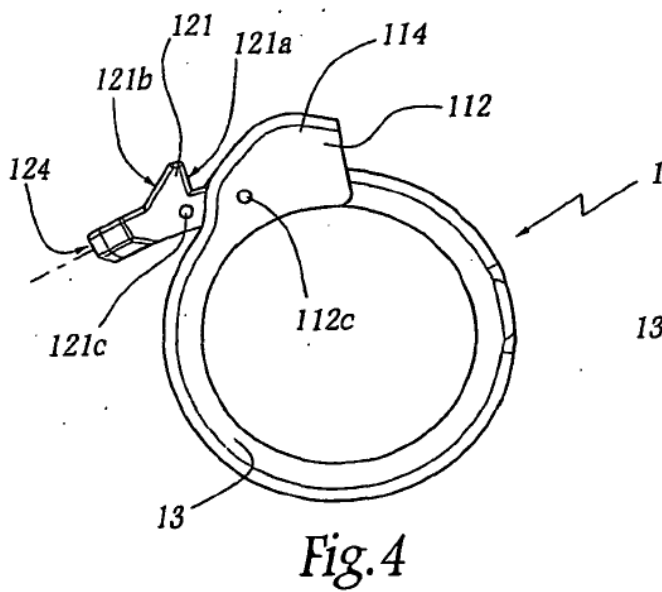
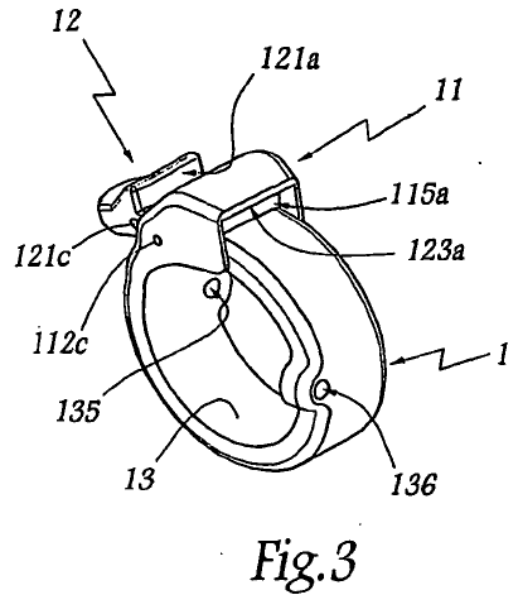
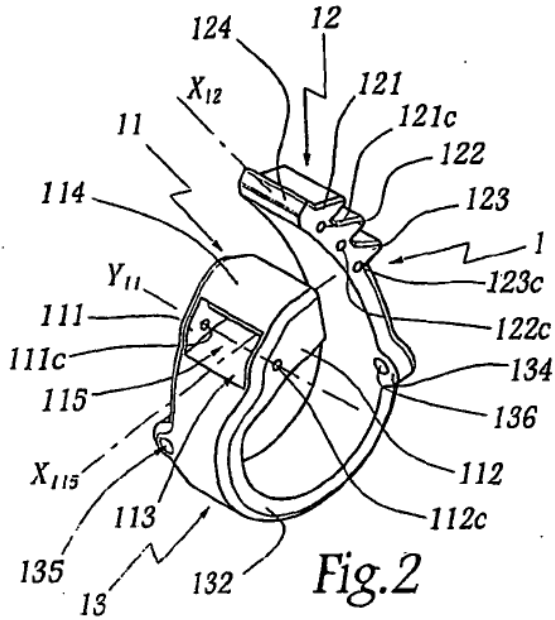
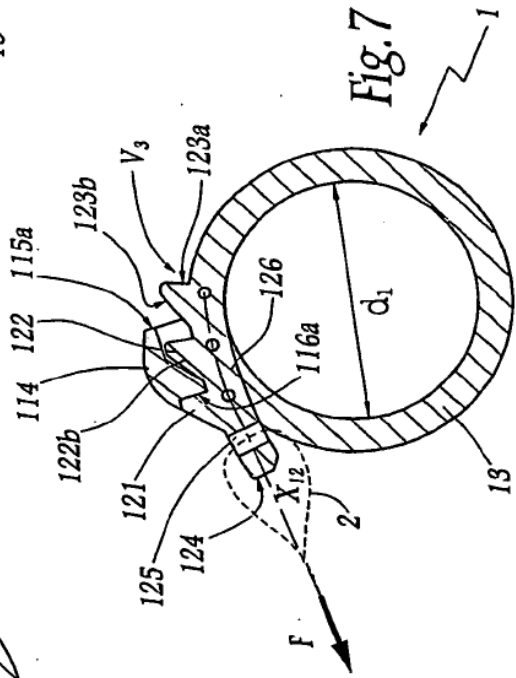
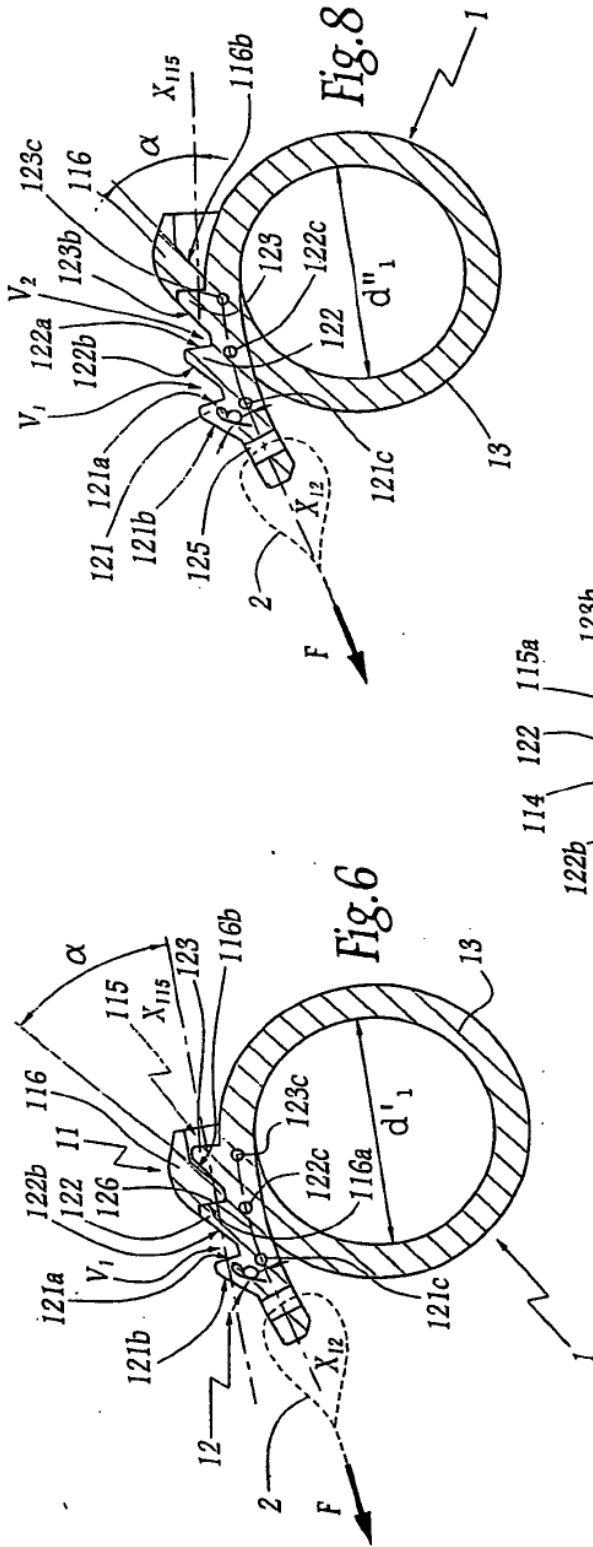


Fig. 1







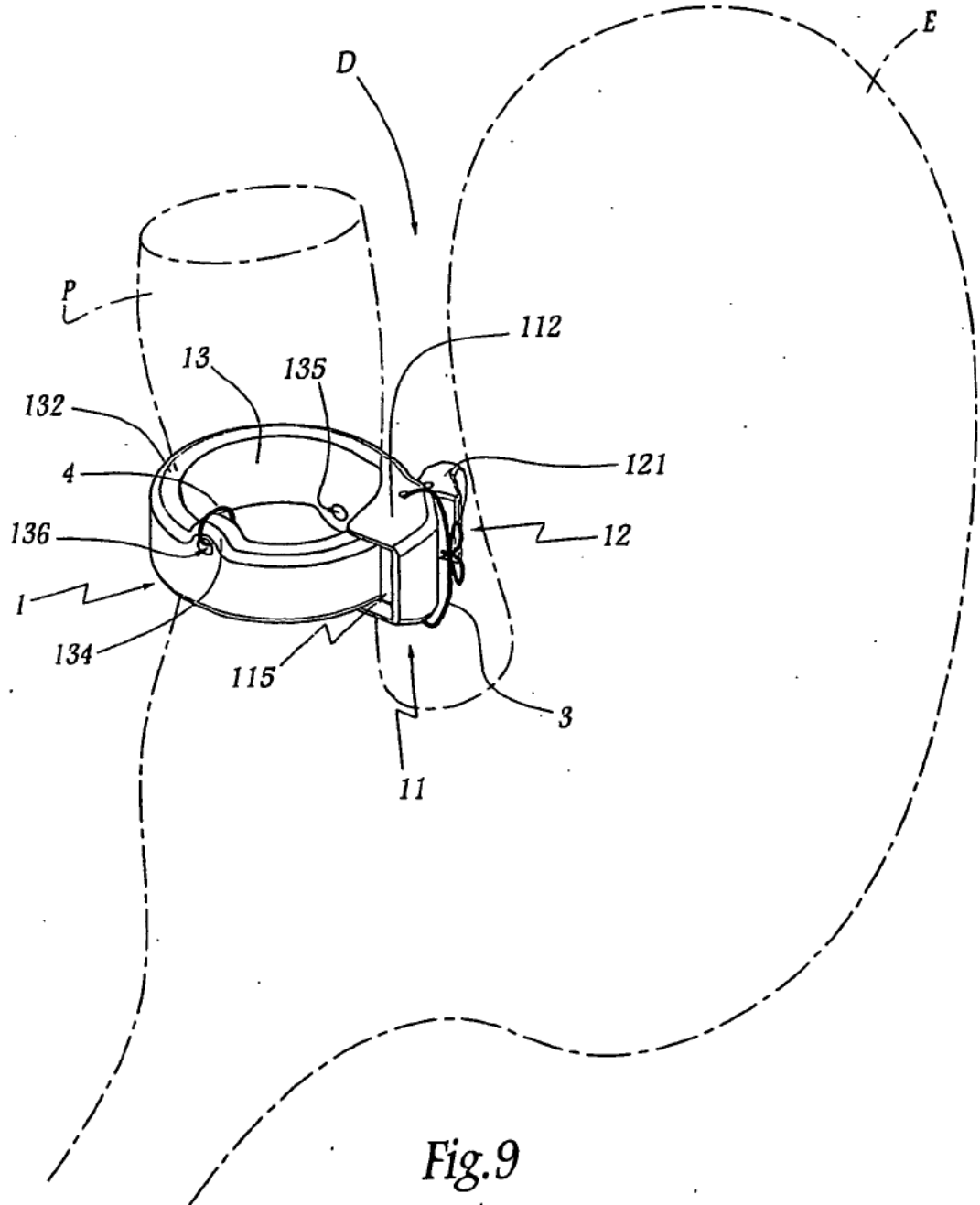


Fig.9