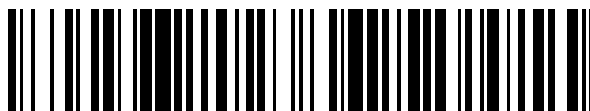


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 664**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.10.2014** **PCT/FR2014/052611**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.04.2015** **WO15055941**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2014** **E 14796230 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017** **EP 3057542**

54 Título: **Banda gástrica de calibración**

30 Prioridad:

16.10.2013 FR 1360058

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

03.04.2018

73 Titular/es:

**MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT
(100.0%)**

**5-7 et 9 chemin du Jubin Bâtiment E
69570 Dardilly, FR**

72 Inventor/es:

**CAZENAVE, LUDOVIC y
FRERING, VINCENT**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 661 664 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 de calibración

5 Sector de la técnica

El campo de la invención es el de las bandas gástricas implantables por vía quirúrgica alrededor del estómago, para el tratamiento de la obesidad por gastroplastia, el documento FR 2896148 se considera como el estado de la técnica más cercano.

10 Estado de la técnica

La obesidad es una amenaza para la salud de sujetos cada vez más numerosos. Los tratamientos de la obesidad son numerosos tales como los regímenes alimentarios, los tratamientos médicos, la cirugía estética, pero también unos procedimientos quirúrgicos. De este modo, la cirugía bariátrica es una solución para curar a los pacientes con obesidad mórbida cuyo índice de masa corporal IMC es superior a 40 o superior a 35 con una comorbilidad. La cirugía bariátrica consiste en restringir la absorción de los alimentos, disminuyendo, de hecho, el aporte calórico diario de un sujeto y luchando de este modo contra la obesidad. Reagrupa un conjunto de técnicas que pueden ser clasificadas en dos tipos principales de intervenciones:

las primeras tienen como objetivo reducir la capacidad gástrica, es decir, el volumen útil del estómago, y/o, reducir la velocidad de vaciado del estómago con el fin de obtener una sensación de saciedad más rápidamente. Se trata de la gastroplastia por anillo gástrico ajustable y de la gastroplastia vertical bandeada por grapado o gastrectomía longitudinal en manga denominada también "*sleeve gastrectomy*" en inglés;

las segundas, llamadas mixtas, asocian a esta restricción gástrica la creación de un sistema de derivación en el tubo digestivo con el fin de disminuir la absorción de los elementos nutritivos por el intestino: cortocircuito gástrico o bypass gástrico.

Las segundas técnicas de intervención se implementan principalmente después de un fracaso de las otras terapias médicas. Las operaciones de gastrectomía longitudinal en manga así como el bypass gástrico son muy populares ya que dan buenos resultados en términos de pérdida de peso. Sin embargo, se ha constatado, en estos últimos años, una recuperación de peso en los pacientes que han sido sometidos a una operación de bypass gástrico desde hace una decena de años. Esto se explica por el hecho de que, con el paso del tiempo, el estómago se dilata. La operación de la gastrectomía longitudinal en manga siendo más reciente, la comunidad científica no dispone todavía de retrospectiva suficiente para constatar las evoluciones y las consecuencias de esta operación, pero es legítimo temer este mismo problema de dilatación.

La necesidad de limitar la dilatación del estómago y de calibrar el estómago para estas dos operaciones parece por lo tanto primordial.

Se conoce, por ejemplo, a partir de las solicitudes de patente FR 2 799 118, FR 2 799 118, FR 2 981 265, EP 0 611 561, WO 94/27504, WO 2004/019671, el hecho de utilizar anillos gástricos inflables por un líquido fisiológico que permite de este modo contraer el estómago y reducir de este modo su diámetro. Sin embargo, el inflado adecuado del anillo es una operación delicada y relativamente compleja. Además, necesita una caja subcutánea que incluye riesgos de fuga y de contaminación.

Los documentos WO 02/096326, FR 2 896 148 y WO 2005/072195 permiten paliar estos inconvenientes proponiendo anillos gástricos desprovistos de porción inflable. Sin embargo, estos dispositivos presentan todavía numerosos inconvenientes:

- el diámetro interior que habilitan en posición cerrada no puede ser ajustado, lo que genera costes importantes ya que se deben realizar anillos de distintos tamaños,
- se encuentran en estructura rígida o semirrígida y no se soportan bien por el paciente (fenómeno de inclusión),
- son difíciles de colocar alrededor del estómago lo que genera riesgos para el paciente,
- y/o están provistos de sistemas de cierre gruesos y/o protuberantes conllevando el riesgo de dañar el entorno del estómago o el estómago mismo en el momento de la colocación del anillo o una vez que el anillo se ha colocado.

Objeto de la invención

La presente invención trata de remediar al menos uno de los diferentes inconvenientes mencionados más arriba proponiendo una banda gástrica no inflable flexible y preferentemente preformada para permitir una colocación fácil.

El aspecto atraumático, para el estómago y su entorno, de una banda gástrica de este tipo, es particularmente deseable. De este modo, es preferible que la banda sea lo más lisa posible sobre su cara interna y que las asperezas sean las más limitadas, en particular, a nivel de su sistema de cierre, para evitar los riesgos de lesiones, de irritación, de perforaciones de la pared gástrica o de los órganos circundantes o los riesgos de inclusión que

requieran una nueva intervención quirúrgica.

La presente invención tiene como objetivo mejorar de manera significativa y duradera la pérdida de peso de pacientes con sobrepeso o con obesidad mórbida.

La presente invención tiene como objetivo igualmente proveer una banda gástrica de diámetro interior ajustable por fijación más o menos importante de esta última alrededor del estómago que debe rodear, en función de la configuración de implantación y de la morfología del paciente operado. Este ajuste se realiza únicamente en el momento de la colocación de la banda y no posteriormente.

En resumen, una banda de este tipo tiene como objetivo satisfacer al menos uno de los objetivos enunciados a continuación:

i ser simple de colocar y de bloquear alrededor de la porción de estómago que debe rodear y calibrar.

ii ser confortable y sin efecto nefasto para la salud del paciente.

iii ser biocompatible.

iv ser segura y fiable, en particular, irrompible.

v ofrecer un bloqueo óptimo alrededor de la porción de estómago que debe rodear.

vi poder ser producida en serie industrial según unas normas drásticas de calidad y al mejor coste.

vii ser al menos en parte radiopaca.

viii ser fácilmente implantable, de manera estable, no agresiva para el estómago y los órganos circundantes y eficaz en términos de calibrado de la porción de estómago que se debe rodear.

La presente invención tiene como objetivo igualmente proveer un procedimiento y un molde para la obtención de la banda que sea viable y simple de implementar a escala industrial.

La presente invención tiene como objetivo igualmente proveer un método simple, seguro y económico, de tratamiento de la obesidad, preferentemente por calibrado del estómago después de una operación de tipo gastrectomía longitudinal en manga o gastrectomía de tipo "bypass", preferentemente, de tipo "bypass", dicho método consistiendo en implantar, por vía quirúrgica, la banda gástrica prevista en los objetivos anteriores.

La presente invención tiene como objetivo igualmente proveer una banda gástrica implantable quirúrgicamente, adaptada a un tratamiento simple, seguro y económico de la obesidad, preferentemente por calibrado del estómago después de una operación de tipo gastrectomía longitudinal en manga o gastrectomía de tipo "bypass", preferentemente, de tipo "bypass".

Breve descripción de la invención

Por acuerdo, en toda la presente exposición, todo singular designa también un plural y viceversa.

Estos objetivos, entre otros, se alcanzan por la presente invención que se refiere a una banda gástrica no inflable que comprende dos zonas de extremidad y una porción intermedia de sección sólida situada entre las dos zonas de extremidad, la banda gástrica presentando una cara interna, por un lado, unida a una cara externa de la banda gástrica por dos bordes, y, por otro lado, destinada a entrar en contacto con la parte del estómago ceñida por la banda gástrica, las zonas de extremidad estando provistas respectivamente de medios de cierre complementarios aptos para cooperar entre ellos para asegurar un bloqueo en posición cerrada de la banda gástrica, estos medios de cierre de la banda gástrica estando elegidos entre al menos una muesca y al menos un pasador de bloqueo, una de las zonas de extremidad -denominada a continuación "zona de extremidad con muesca(s)"- llevando al menos una muesca, preferentemente, al menos dos, más preferentemente tres muescas, y estando destinada a acoplarse a través de al menos un pasador de bloqueo dispuesto sobre la cara externa de la otra zona de extremidad, hasta una posición de cierre bloqueada en la que al menos una muesca se aleja de al menos un pasador de bloqueo, en el que al menos la zona de extremidad cuya cara externa es portadora de al menos un pasador de bloqueo -más adelante denominada "zona de extremidad con pasador(es)"- comprende además al menos un pasador-guía, preferentemente, más cerca de una extremidad libre de la zona de extremidad con pasador(es) que el pasador de bloqueo, de manera que en el momento del cierre y del bloqueo de la banda gástrica, la o las muescas pasen a través del pasador-guía antes de pasar a través del o de los pasadores de bloqueo.

La banda gástrica según la presente invención es un dispositivo sensiblemente plano, largo y estrecho, destinado a ceñir una parte del estómago. Se trata de una banda de calibración que, por un lado, da una dimensión deseada a la parte de estómago dispuesta en sentido descendente o en sentido ascendente de la banda de calibración y destinada a recibir el bolo alimenticio, y, que, por otro lado, impide, por la tensión que impone, la dilatación de esta parte de estómago reducida y útil para el paciente para limitar la ingesta de alimentos.

Esto evita que el paciente tenga que someterse de nuevo a una operación de gastrectomía longitudinal en manga o de bypass gástrico con todos los riesgos aferentes de ello.

Esta banda es además segura, fiable, atraumática para el estómago y su entorno, de un coste razonable y susceptible de producirse a escala industrial con las normas de calidad y de productividad requeridas.

El pasador de bloqueo de la banda tiene, por ejemplo, una forma de arco.

En el modo de realización preferido de la invención, la banda tiene un único pasador de bloqueo. Está situado sobre la cara externa de la banda y sobre la zona de extremidad con, pasador(es) de la banda, preferentemente, en la extremidad de esta a nivel de la unión entre la zona de extremidad que lleva el pasador de bloqueo y la porción intermedia de la banda.

La banda según la invención incluye además al menos un pasador-guía. Está colocado sobre la cara externa de la banda. Este pasador-guía no tiene función de bloqueo, puede facilitar la colocación de la banda alrededor del estómago y/o su estabilidad alrededor del estómago. Cuando el cirujano realiza el cierre de la banda alrededor del estómago, más precisamente, cuando este último lleva la zona de extremidad que lleva al menos una muesca hacia la zona de extremidad que lleva al menos un pasador, cuando el pasador-guía se coloca antes del pasador de bloqueo, el pasador-guía permite acoplar más fácilmente la lengüeta o prolongación de la zona de extremidad que lleva al menos una muesca hacia el pasador de bloqueo que se coloca en el mismo eje longitudinal que el pasador-guía. Cualquiera que sea la posición del pasador-guía con respecto al pasador de bloqueo, el pasador-guía permite evitar que los bordes de la banda en posición cerrada se separen de forma angular y dejen de ser paralelos. Permite de este modo estabilizar la banda en posición cerrada alrededor del estómago.

El pasador-guía tiene preferentemente forma de arco. Cuando se sitúa más cerca de la extremidad libre de la zona de extremidad con pasador(es) que el pasador de bloqueo, tiene preferentemente una sección de paso más importante, más ancha que la sección de paso del pasador de bloqueo, esta sección de paso estando medida en el sentido de la anchura de la banda. Cuando el pasador-guía se coloca más lejos de la extremidad libre de la zona de extremidad con pasador(es) que el pasador de bloqueo, puede tener una sección de paso sensiblemente idéntica o superior a la del pasador de bloqueo.

En una forma de realización preferida de la banda, el pasador-guía se inserta a ambos lados de la banda en su anchura y forma toda la anchura de la banda.

Una distancia mínima entre el pasador-guía y el pasador de bloqueo permite asegurar igualmente la estabilidad de la banda una vez cerrada y bloqueada.

Esta distancia puede estar comprendida entre 10 mm y 30 mm, preferentemente, entre 12 mm y 20 mm, por ejemplo, del orden de 15 mm.

Unas disposiciones de este tipo relativas al pasador-guía podrían ser implementadas en una banda gástrica inflable.

La banda según la invención tiene una longitud comprendida entre 50 mm y 90 mm, preferentemente, entre 60 y 80 mm, por ejemplo, del orden de 65 y 75 mm.

En el caso de la calibración de bypass, la circunferencia de la banda está comprendida entre 5 cm y 8,5 cm, más preferentemente, entre 5,5 cm y 7,5 cm, más preferentemente todavía entre 6 y 7,5 cm.

De manera complementaria o independiente de las disposiciones relativas al pasador-guía, en posición cerrada de la banda gástrica, la zona de extremidad con muesca(s) y la zona de extremidad con pasador(es) pueden solaparse al menos parcialmente y la zona de extremidad con pasador(es) puede ser está biselada en su espesor, preferentemente, en la dirección longitudinal de la banda.

Según unas disposiciones de este tipo, la invención puede referirse a una banda gástrica no inflable que comprende dos zonas de extremidad y una porción intermedia de sección sólida situada entre las dos zonas de extremidad, la banda gástrica presentando una cara interna, por un lado, unida a una cara externa de la banda gástrica por dos bordes y, por otro lado, destinada a entrar en contacto con la parte del estómago ceñida por la banda gástrica, las zonas de extremidad estando provistas respectivamente de medios de cierre complementarios aptos para cooperar entre ellos para asegurar un bloqueo en posición cerrada de la banda gástrica, estos medios de cierre de la banda gástrica estando elegidos entre al menos una muesca y al menos un pasador de bloqueo, una de las zonas de extremidad -denominada a continuación "zona de extremidad con muesca(s)"- llevando al menos una muesca y estando destinada a acoplarse a través de al menos un pasador de bloqueo dispuesto sobre la cara externa de la otra zona de extremidad hasta una posición de cierre bloqueada en la que al menos una muesca se aleja de al menos un pasador de bloqueo, en la que en posición cerrada de la banda gástrica, la zona de extremidad con muesca(s) y la zona de extremidad cuya cara externa es portadora de al menos un pasador de bloqueo - a continuación denominada "zona de extremidad con pasador(es)"- se solapan al menos parcialmente, y en la que la zona de extremidad con pasador(es) está biselada en su espesor, preferentemente en la dirección longitudinal de la banda gástrica.

Unas disposiciones de este tipo relativas a la zona de extremidad con pasador(es) biselada podrían implementarse en una banda gástrica inflable.

5 En posición cerrada, las dos zonas de extremidad de la banda se solapan al menos parcialmente y se fijan entre sí por un sistema de bloqueo antirretorno "muesca/pasador". En esta posición, la cara interna (I) de la banda es sensiblemente circular en vista lateral.

10 El solapamiento al menos parcial de las dos zonas de extremidad significa que la zona de extremidad con muesca(s) y la zona de extremidad con pasador(es) se superponen al menos parcialmente en el sentido longitudinal de la banda. Preferentemente, es la zona de extremidad con muesca(s) quien recubre al menos parcialmente la zona de extremidad con pasador(es). La superposición no es necesariamente perfecta. Si el solapamiento está completo, entonces la zona de extremidad con pasador(es) se recubre completamente por la zona de extremidad con muesca(s) y las muescas mismas.

15 En posición cerrada de la banda en la que sus zonas de extremidad se solapan al menos parcialmente, las caras de los bordes B1, B2 de las zonas de extremidad de la banda son preferentemente sensiblemente coplanarias.

20 Según una modalidad preferida de la invención, de manera complementaria o independiente de las disposiciones relativas al pasador-guía, la zona de extremidad con muesca(s), está también biselada en su espesor, preferentemente, en la dirección longitudinal de la banda. Todavía más preferentemente, la zona de extremidad con muesca(s) y la zona de extremidad con pasador(es) presentan respectivamente biseles complementarios, en posición cerrada de la banda gástrica.

25 Los biseles se llaman complementarios porque sus pendientes son inversas, de manera que cuando el solapamiento de las dos zonas de extremidades está completo y que la banda está en posición cerrada, bloqueada, el espesor de la banda formada por la unión de las dos zonas de extremidad es sensiblemente constante en cualquier punto del recubrimiento, sin tener en cuenta el espesor del o de los pasadores de bloqueo y/o del pasador-guía de la banda.

30 De forma preferida, la extremidad libre de la zona de extremidad con pasador(es) puede ser menos espesa que el resto de la zona de extremidad con pasador(es). Por otro lado, la zona de extremidad con muesca(s) puede presentar una extremidad libre menos espesa que el resto de la zona de extremidad con muesca(s).

35 En un modo de realización todavía más privilegiado, el espesor de la zona de extremidad con muesca(s) y/o de la zona de extremidad con pasador(es) aumenta progresivamente desde la extremidad libre hasta la unión entre dicha zona de extremidad con muesca(s) o con pasador(es) y la porción intermedia de la banda.

40 Por ejemplo, la cara biselada de la zona de extremidad con pasador(es) es su cara externa de la banda, mientras que la cara biselada de la zona de extremidad con muesca(s) es su cara interna de la banda, el espesor de cada zona siendo creciente a partir de su extremidad libre.

45 Un biselado de este tipo permite, por un lado, ofrecer la menor aspereza posible, particularmente sobre la cara interna de la banda y, por otro lado, tener una banda lo más fina posible.

La zona de extremidad con muesca(s) puede solapar al menos parcialmente la zona de extremidad con pasador(es) cuya cara interna forma una parte de la cara interna de la banda destinada a estar en contacto con el estómago.

50 En una modalidad interesante de la banda según la invención, el pasador-guía define un paso para la(s) muesca(s), y sus dimensiones, por un lado, son demasiado grandes para permitir un bloqueo antirretorno de la(las) muesca(s), y, por otro lado, son superiores a las del paso definido por el pasador de bloqueo.

Según una variante, el pasador-guía y el pasador de bloqueo podrían formar solo un pasador, con un paso de dimensiones, por ejemplo, de sección transversal, decrecientes desde la entrada del pasador-guía hasta la salida del pasador de bloqueo.

55 Ventajosamente, la o las muescas llevadas por una lengüeta terminal que prolonga la zona de extremidad con muesca(s) y se disponen sensiblemente en el mismo plano que el de la zona de extremidad con muesca(s), la o las muescas siendo sobresalientes con respecto a los bordes de la lengüeta terminal. De este modo, la o las muescas llevadas por la zona de extremidad con muesca(s) son más anchas que la anchura de la lengüeta en su parte terminal.

60 La o las muescas tienen una forma que no permite la reapertura de la banda ya cerrada, de manera que una vez que la muesca ha pasado a través del pasador, ofrece una resistencia contra el pasador. Tienen una forma antirretorno. Preferentemente, tienen forma de abeto o de flecha, incluso de cola de milano.

65 Cada muesca puede presentar una anchura medida en el plano de la banda gástrica, el pasador-guía estando realizado en forma de un arco que presenta una anchura sensiblemente igual a la anchura de cada muesca. La zona

de extremidad con muesca(s) puede incluir una parte terminal interpuesta entre una parte que incluye cada muesca y la porción intermedia, la parte terminal presentando una anchura igual a la anchura de cada muesca.

- 5 Preferentemente, un ángulo α de biselado entre la cara interna y la cara externa de cada zona de extremidad con muesca(s) (2) o con pasador(es) (3), está comprendido entre 0,1° y 10°, preferentemente, entre 0,5° y 8°, y, todavía más preferentemente entre 1° y 5°.

- 10 La colocación fácil y rápida de la banda alrededor del estómago que se debe rodear siendo una de las ventajas buscadas, la banda según la invención está preferentemente preformada, mejor todavía preformada en curva, por ejemplo, en forma de "C". Esta configuración permite facilitar la colocación de la banda alrededor del estómago por el cirujano.

- 15 Su extremidad que lleva un o unos pasadores de bloqueo incluye además, sobre su cara externa, al menos un pasador-guía, que, preferentemente se sitúa más cerca de la extremidad de la zona de extremidad que el o los pasadores de bloqueo. De este modo, en el momento del cierre y del bloqueo de la banda según la invención, una vez que el pasador-guía se coloca más cerca de la extremidad libre de la zona de extremidad con pasador(es) que el pasador de bloqueo, la o las muescas llevadas por una zona de extremidad pasan a través del pasador-guía antes de pasar a través del o de los pasadores de bloqueo llevados por la otra zona de extremidad. Preferentemente, el pasador-guía tiene una sección de paso, en la anchura de la banda, más ancha que la sección de paso del o de los pasadores de bloqueo.

- 20 En posición cerrada, la cara interna de la banda es sensiblemente circular. Asimismo, no tiene pliegues, sin invaginación, hernia y abraza la porción restante del estómago que recibe el bolo alimenticio de manera que la calibra. La misma presenta la menor aspereza posible de manera que no traumatice o dañe el estómago por frotamientos sobre la pared estomacal, pinzamientos de esta última u otros.

- 30 En una forma de realización preferida, esta es totalmente lisa, a excepción de al nivel de la zona de encuentro entre la extremidad de la zona de extremidad que lleva al menos un pasador de bloqueo y la cara interna de la banda al nivel de la unión entre la zona de extremidad que lleva las muescas y de la porción intermedia de la banda. En efecto, el espesor del bisel de la extremidad de la zona de extremidad que lleva al menos un pasador al ser mínimo pero sin poder ser completamente nulo, necesariamente a este nivel de este encuentro mencionado más arriba, existe un ligero espesor que vuelve la cara interna de la banda en posición cerrada totalmente lisa pero con una leve discontinuidad a este nivel.

- 35 Preferentemente, al menos una de las aristas longitudinales de la banda es roma o redondeada de manera que no presente ángulos salientes susceptibles de dañar al paciente.

- 40 Esta banda según la invención se realiza de un material flexible o semirrígido de dureza D1 y se elige entre el grupo de los elastómeros flexibles, biocompatibles que comprenden o incluso mejor formado por los elastómeros de silicona o análogos.

Según una característica preferida de la invención, la dureza D1 de la banda está comprendida entre 30 y 80 shoreA, preferentemente, 50 y 70 shoreA, por ejemplo, del orden de 60 shore A.

- 45 Como consecuencia de esta implantación precisa de la banda sobre el estómago, las dimensiones de la banda según la invención pueden ser importantes. La banda es por lo tanto preferentemente estrecha, preferentemente con una anchura máxima de aproximadamente 1 cm $\pm$ 20 %.

- 50 La longitud de la banda entre sus dos zonas de extremidad puede igualmente tener una importancia ya que determina la calibración de la bolsa del estómago que recibe el bolo alimenticio. La banda debe estar en contacto con la bolsa del estómago que recibe el bolo alimenticio de lo contrario no se mantiene ya que no está fijada preferentemente. De este modo, la banda no debe ser demasiado larga. Su longitud debe estar comprendida entre 50 mm y 90 mm, preferentemente, entre 60 y 80 mm.

- 55 El espesor de la banda variando sobre su longitud. La banda según la invención tiene un espesor comprendido entre 0,8 mm y 2 mm.

- 60 Es particularmente útil que la banda según la invención, comprenda al menos una parte radiopaca (por ejemplo, un inserto radiopaco), preferentemente llevada por la cara externa (E). Esto permite detectarla por diferentes radiaciones, en particular, por rayos X. Este inserto vuelve la banda un poco más espesa al nivel del mismo.

Preferentemente, las aristas longitudinales de la cara externa son protuberantes, y, todavía más preferentemente, son al menos en parte radiopacas, particularmente a los rayos X.

- 65 Para facilitar el trabajo del cirujano, la banda según la invención puede comprender al menos uno, preferentemente al menos dos salientes de prensión endoscópica, localizado(s) preferentemente en la zona de extremidad con

pasador(es), y todavía más preferentemente, cada uno de los dos salientes sobrepasando un borde (B1,B2) de la banda, preferentemente, en el plano de la banda.

Estos salientes pueden adoptar todas las formas posibles adaptadas para la manipulación por laparoscopia. Preferentemente, son redondeados y en forma de aurículas con unos bordes que no corren el riesgo de dañar el estómago o su entorno.

La banda según la invención puede igualmente caracterizarse por características de fabricación. De este modo, esta se puede obtener ventajosamente por moldeo con la ayuda de un molde. Este último presenta características que permiten definir indirectamente la banda según la invención. Preferentemente, el moldeo es monobloque.

La presente invención cubre igualmente un procedimiento de obtención de la banda mencionada más arriba que consiste esencialmente en un moldeo, preferentemente, monobloque así como un molde susceptible de ser implementado en este procedimiento.

Otro objeto de la invención es un método simple, seguro y económico, de tratamiento de la obesidad, preferentemente por calibrado del estómago después de una operación de tipo gastrectomía longitudinal en manga o gastrectomía de tipo "bypass", preferentemente, de tipo "bypass", dicho método consistiendo en implantar, por vía quirúrgica, la banda gástrica mencionada más arriba.

Más precisamente, se coloca y se bloquea alrededor de la porción de estómago restante que recibe el bolo alimenticio de un paciente, una banda tal como se define en la presente exposición, para reducir evitar la dilatación de la porción de estómago restante.

En la práctica, después de una gastrectomía longitudinal en manga o una gastrectomía de bypass, el cirujano coloca la banda abierta según la invención alrededor de la porción de estómago que recibirá el bolo alimenticio o bolsa del estómago proximal, justo debajo del esófago. Cierra esta banda uniéndola solidariamente sus extremidades entre sí. Preferentemente, una vez bloqueada la banda en posición cerrada alrededor del estómago, la porción de prolongación que lleva las muescas que queda alejada del pasador de bloqueo se corta con el fin de no dañar el estómago o el entorno de este, entendiéndose que el corte se hará lejos de la muesca con el fin de no comprometer el bloqueo de la banda. La bolsa del estómago proximal queda encerrada entonces por la banda que evita de este modo su dilatación. Esta operación es delicada y necesita precisión ya que la banda se debe colocar de manera que no comprometa la vascularización del estómago.

Preferentemente, la banda según la invención no está fijada al estómago.

Otro objeto de la invención es una banda gástrica implantable quirúrgicamente, adaptada a un tratamiento simple, seguro y económico de la obesidad, preferentemente por calibrado del estómago después de una operación de tipo gastrectomía longitudinal en manga o gastrectomía de tipo "bypass", preferentemente, de tipo "bypass".

Descripción de las figuras

La descripción siguiente de un modo de realización preferido de la banda según la invención, resaltarán otras características destacables.

Esta descripción detallada se ha hecho en referencia a las figuras anexas en las cuales:

- La figura 1 representa una vista en perspectiva de la banda según la invención, no cerrada.
- Las figuras 2 y 3 representan vistas laterales de la banda según la invención, respectivamente en posiciones abierta y cerrada/bloqueada al nivel de la primera muesca.
- La figura 3A es una vista en detalle de la banda de la figura 3.
- La figura 3B es una variante de la figura 3 cerrada/bloqueada al nivel máximo de la tercera muesca.
- La figura 4 es un detalle de la figura 2 (círculo V de la figura 2) que muestra en vista lateral la zona de extremidad con muescas, biselada.
- La figura 5 es un detalle de la figura 3 (círculo IV de la figura 3) que muestra en vista lateral la zona de extremidad que lleva con pasador(es), biselada.
- La figura 6 es una vista superior de una variante de la figura 2.

Descripción detallada de la invención

Como se muestra en las figuras anexas, la banda (1) según la invención es una banda gástrica destinada a ceñir y calibrar una parte del estómago sobre el cual esta se pone en contacto por medio de su cara interna (I).

Esta banda (1) no inflable, flexible, p. ej., realizada por moldeo de un elastómero tal como un elastómero de silicona, presenta una cara interna (I) destinada a ponerse en contacto con el estómago y unida por dos bordes (B1,B2) en una cara externa (E). La misma comprende:

- una zona de extremidad (2), llamada "con muescas", cuya extremidad libre (9) presenta una extensión formada por una lengüeta (10) que presenta tres muescas (5), respectivamente (5.3-5.2-5.1) de la base hacia el final de la lengüeta (10);
- una zona de extremidad (3) provista de un pasador de bloqueo (6) y de un pasador-guía (7) que se extienden en una dirección sensiblemente perpendicular a la cara externa de esta zona de extremidad (3) llamada "con pasadores";
- una porción intermedia (4) situada entre las dos zonas de extremidad (2) y (3) que son dos prolongaciones de esta porción intermedia (4); la cara externa (E) de esta porción intermedia (4) estando cubierta por un inserto radiopaco (14).

Las dos zonas de extremidad (2) y (3), la lengüeta (10) y la porción intermedia (4) son de sección sólida.

Las tres muescas (5) y los pasadores (6,7) de esta banda (1) de sección transversal derecha sensiblemente rectangular, son medios de cierre (5, 6) complementarios aptos para cooperar entre ellos para asegurar el cierre y el bloqueo en posición cerrada de la banda (1) formada por aproximación de las dos zonas de extremidad (2) y (3) una hacia la otra.

Las tres muescas (5.1-5.2-5.3) son extensiones triangulares de los bordes de la lengüeta (10) en el plano de la misma, paralela a o en el plano ($x_B; y_B$) definido por el punto de referencia tridimensional ($x_B; y_B; z_B$) de la figura 1. Estas tres muescas (5.1-5.2-5.3) son, en este ejemplo de realización, de formas y de dimensiones idénticas. Aunque estas podrían ser de otra manera.

La zona de extremidad (2) con muescas (5) está dividida en dos partes: una parte terminal (20) delimitada por la extremidad libre (9) y por un resalte (11) y una parte (21) de enlace que se extiende entre el resalte (11) y la unión entre la zona de extremidad (2) con muescas y la porción intermedia (4).

Un sobreespesor (12) de refuerzo se extiende desde la parte terminal (20) de la zona de extremidad (2) con muescas, sobre la cara externa de la lengüeta (10).

Sobre la cara externa de la zona de extremidad (3) con pasadores, el pasador-guía (7) está más cerca de la extremidad libre (8) de la zona de extremidad (3), que el pasador de bloqueo (6). El pasador de bloqueo (6) está situado en la proximidad de la cima de la pendiente del bisel de la zona de extremidad (3) con pasadores, esta cima estando ella misma sensiblemente en la unión entre la zona de extremidad (3) con pasadores y la porción intermedia (4).

Por otro lado, la sección de paso del pasador-guía (7) de la banda (1) es mayor que la del pasador de bloqueo (6). Ocurre lo mismo para las anchuras de estos pasadores según el eje (y_A) definido por el punto de referencia tridimensional ($x_A; y_A; z_A$) de la figura 1.

Como se resalta en las figuras 1 y 6, la banda (1) posee dos salientes (13) -o lóbulos- de prensión endoscópica, que sobrepasan cada una por un borde (B1, B2) de la zona de extremidad (3) con pasadores. Estos lóbulos 13 se encuentran en el plano ($x_A; y_A$) de la anchura de la banda (1).

En este modo de realización preferido de la banda (1) según la invención, las dos zonas de extremidades (2) y (3) de la banda están biseladas en su espesor, según la dirección longitudinal dada por el eje (x_B), (x_A), de manera que este espesor disminuye progresivamente desde la unión entre la zona de extremidad (2),(3) y la porción intermedia (4) hacia la extremidad libre (8),(9).

El bisel de la zona de extremidad (2) con muescas puede definirse por el ángulo α_B entre su cara interna y su cara externa que no es más que una extensión de la cara externa (E) de la banda (1) en posición cerrada y bloqueada de la misma. El ángulo α_B que aparece en la figura 4 está comprendido entre 1 y 5 °, por ejemplo, 4° en este caso.

El bisel de la zona de extremidad (3) con pasadores puede definirse por el ángulo α_A entre su cara externa portadora de los pasadores (6,7) y su cara interna que forma parte integrante de la cara interna (I) de la banda (1) en posición cerrada y bloqueada de la misma. El ángulo α_A que aparece en la figura 5 está comprendido entre 1 y 5 °, por ejemplo, 4° en este caso.

Preferentemente, $\alpha_B = \alpha_A$ para que el solapamiento sea complementario. Estos biseles sirven para mejorar y facilitar el cierre de la banda alrededor del estómago.

En la figura 1, el inserto radiopaco (14) está formado por dos ribetes (15, 16) paralelos, prominentes sobre la cara (E) y unidos por 3 tirantes (17). Este está constituido por ejemplo por un elastómero de la misma naturaleza o no que la banda (1).

Como se resalta en las figuras 1 y 2, la banda está preformada de manera que, en reposo, es decir, no cerrada/bloqueada, esté curvada esencialmente en su porción intermedia (4) -por ejemplo sobre un sector angular

comprendido entre 150 y 270° - 225° en este caso-, mientras que la zona de extremidad (3) con pasadores, la zona de extremidad (2) con muescas y su lengüeta muescada que prolonga esta última, son sensiblemente rectilíneas.

Esta preforma curvada permite facilitar el cierre de la banda alrededor del estómago, en particular, limitando los gestos por parte del cirujano. Además, la zona de extremidad (3) que lleva al menos un pasador (6) es rectilínea y las secciones de paso del pasador-guía (7) y del pasador de bloqueo (6) están alineadas en el mismo eje, el eje longitudinal x_A de la banda. El paso de la lengüeta o prolongación que lleva al menos una muesca a través del pasador-guía y del pasador de bloqueo se hace en un único movimiento por parte del cirujano limitando de este modo los movimientos de este último y el tiempo de operación.

Las figuras 3A y 3B muestran respectivamente un bloqueo en la primera muesca (5.1) -la más cerca del final de la lengüeta (10)- y en la tercera muesca (5.3) -la más cerca de la extremidad libre (9) de la zona (2) con muescas-. En la posición de la figura 3B, la tercera muesca (5.3) ha pasado a través del pasador de bloqueo (6) y su base se apoya sobre la base del pasador (6) vuelta hacia la porción intermedia (4) y la extremidad libre (9) hace tope contra la cara del pasador (6) vuelta hacia el pasador-guía (7).

Por otro lado, el resalte (11) entre las partes (20) y (21) de la zona (2) con muescas, hace tope contra la cara del pasador-guía (7) vuelta hacia la extremidad libre (8) de la zona (3) con pasadores.

De este modo, la banda se puede cerrar/bloquear de manera simple, segura, estable y atraumática, alrededor del estómago. En efecto, los desplazamientos angulares de la zona de extremidad que lleva al menos una muesca con respecto a la zona de extremidad que lleva al menos un pasador son por lo tanto imposibles. Estas dos zonas de extremidad quedan bien solapadas y sus bordes respectivos quedan bien paralelos.

Como se muestra en la figura 3, la banda en posición cerrada y bloqueada es sensiblemente circular en vista lateral.

Las figuras 3, 3A y 3B muestran que los biseles de las zonas de extremidades respectivas (2) y (3) están en pendientes inversas. La zona de extremidad (2) con muescas se solapa entonces con la zona de extremidad (3) con pasadores, de manera complementaria.

El recubrimiento es más importante en el bloqueo en la muesca 5.3 de la figura 3B. Este solapamiento de los biseles tiende a minimizar el espesor (ejes $z_A; z_B$ de la figura 1) en esta zona y limitar, o incluso suprimir la aspereza que puede formar la extremidad libre (8) sobre la cara interna (I) de la banda destinada a estar en contacto con el estómago.

Las aristas de la banda (1) según la invención son ventajosamente romas para no dañar al paciente.

Se prevé en conformidad con una característica destacable de la invención, que la banda sea monobloque y esté realizada a partir de al menos un elastómero de silicona de dureza comprendida por ejemplo entre 30 y 80 shore A, preferentemente, 50-70 shore A, por ejemplo, del orden de 60 shore A.

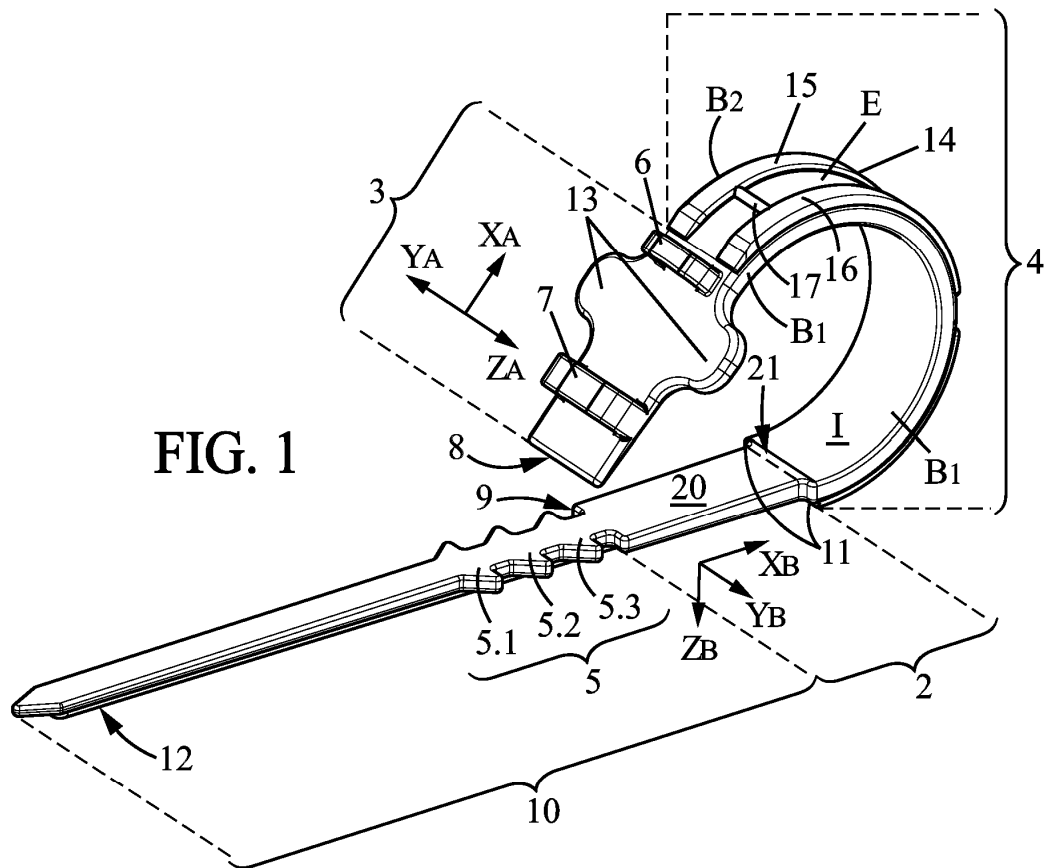
La banda (1) según la invención puede colocarse por la vía quirúrgica clásica o por la vía laparoscópica alrededor del estómago y más precisamente alrededor de la porción del estómago que recibe el bolo alimenticio, en el marco de la operación de "bypass" alrededor de la bolsa del estómago proximal. La preforma en "C" y la forma rectilínea de las zonas de extremidad y de la lengüeta con muescas, igualmente que los lóbulos de prensión endoscópica (13) son otras tantas ventajas para facilitar manipulación de esta banda (1) por el cirujano.

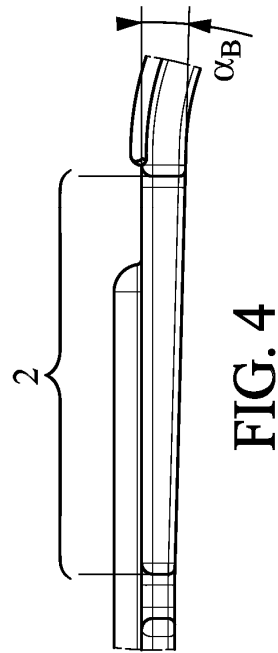
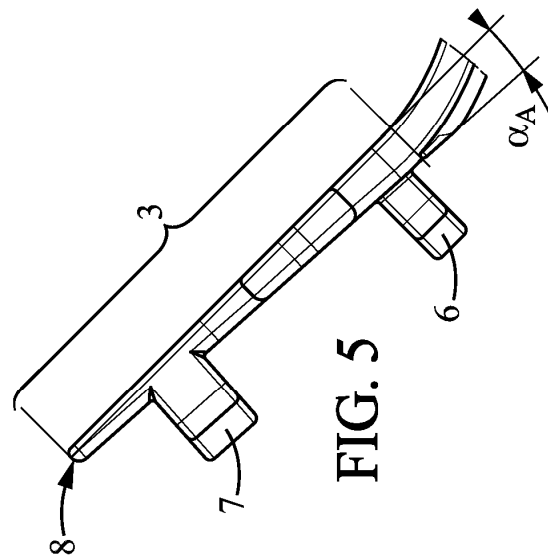
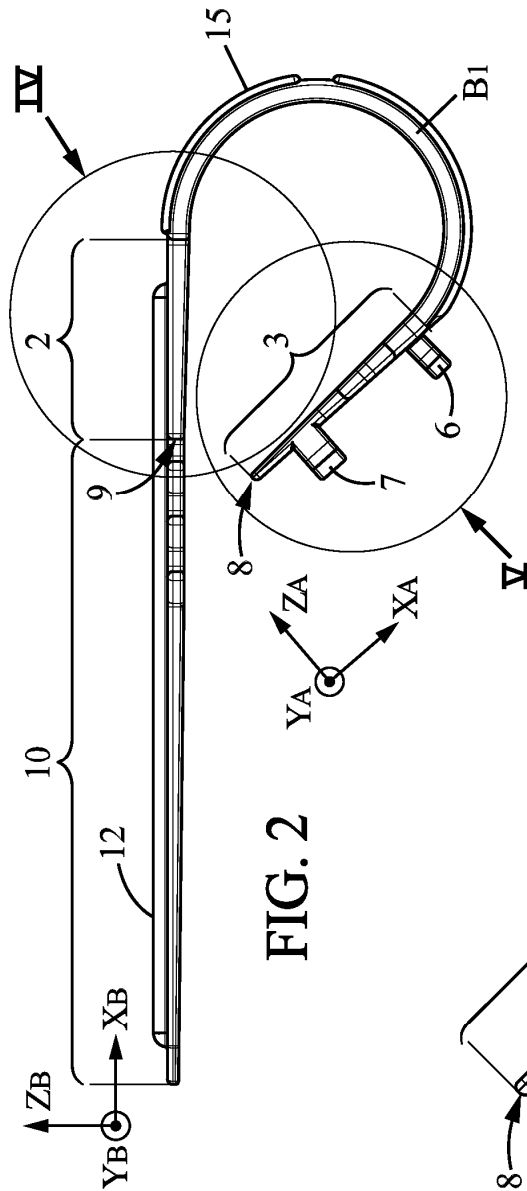
Esta banda (1) no necesita fijación al estómago, lo que supone otra ventaja decisiva para no dificultar la cirugía.

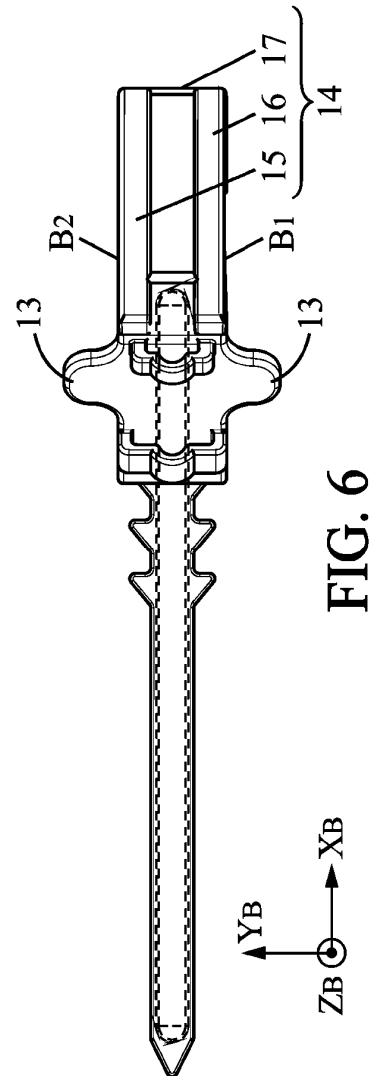
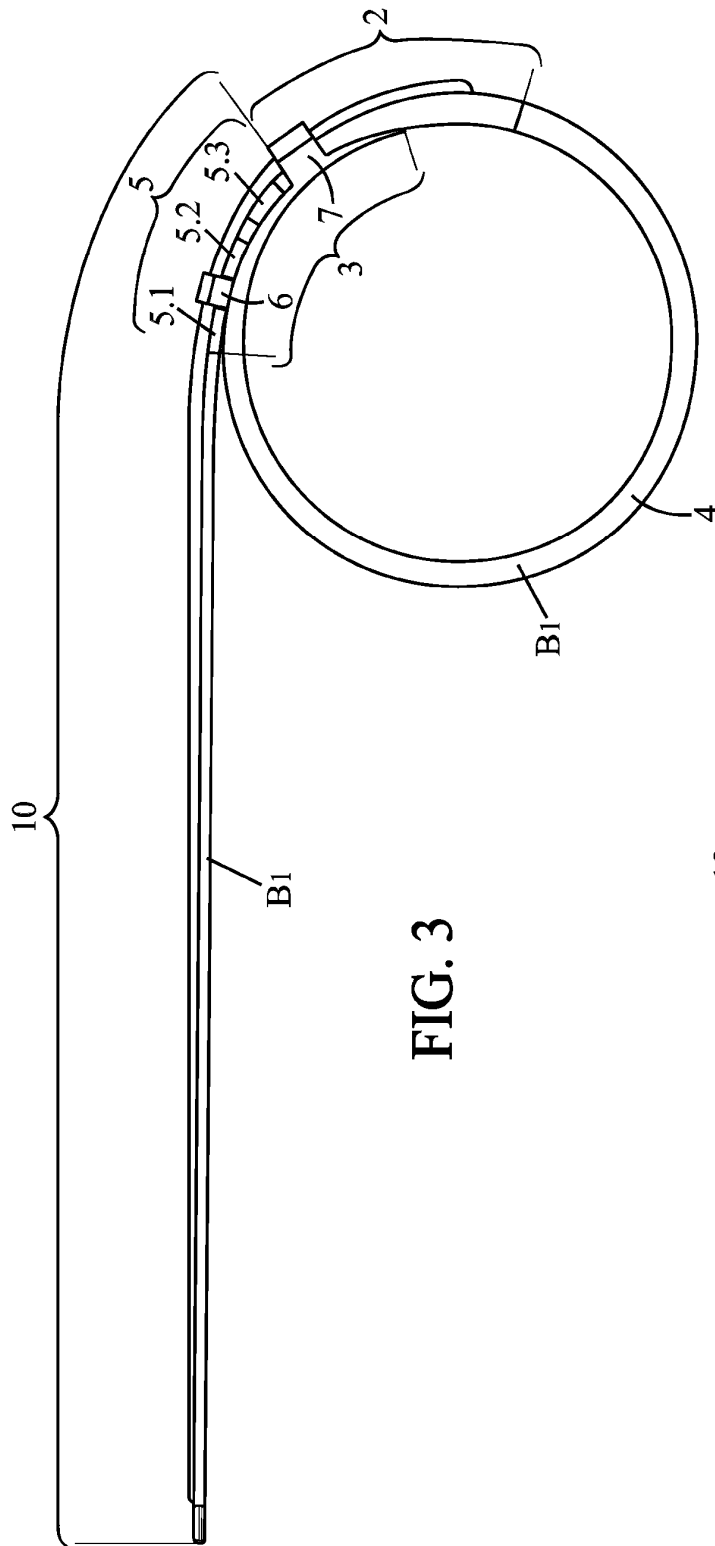
REIVINDICACIONES

1. Banda gástrica (1) no inflable que comprende dos zonas de extremidad (2, 3) y una porción intermedia (4) de sección sólida situada entre las dos zonas de extremidad (2, 3), la banda gástrica (1) presentando una cara interna (I), por un lado, unida a una cara externa (E) de la banda gástrica (1) por dos bordes (B1, B2) y, por otro lado, destinada a entrar en contacto con la parte del estómago ceñida por la banda gástrica (1), las zonas de extremidad (2, 3) estando provistas respectivamente de medios de cierre (5, 6) complementarios aptos para cooperar entre ellos para asegurar un bloqueo en posición cerrada de la banda gástrica (1), estos medios de cierre de la banda gástrica (1) eligiéndose entre al menos una muesca (5) y al menos un pasador de bloqueo (6), una de las zonas de extremidad (2) -denominada a continuación "zona de extremidad (2) con muesca(s)"- llevando al menos una muesca (5) y estando destinada a acoplarse a través de al menos un pasador de bloqueo (6) dispuesto sobre la cara externa de la otra zona de extremidad (3) hasta una posición de cierre bloqueada en la que al menos una muesca (5) se aleja de al menos un pasador de bloqueo (6),
caracterizada por que al menos la zona de extremidad (3) cuya cara externa es portadora de al menos un pasador de boqueo (6) -a continuación denominada "zona de extremidad (3) con pasador(es)"- comprende además al menos un pasador-guía (7) más cerca de una extremidad libre de la zona de extremidad (3) con pasador(es) que el pasador de bloqueo (6), de manera que en el momento del cierre y del bloqueo de la banda gástrica (1), la muesca (5) pasa a través del pasador-guía (7) antes de pasar a través del pasador de bloqueo (6).
2. Banda gástrica (1) según la reivindicación 1, en la que en posición cerrada de la banda gástrica (1), la zona de extremidad (2) con muesca(s) y la zona de extremidad (3) con pasador(es) se solapan al menos parcialmente, y en la que la zona de extremidad (3) con pasador(es) está biselada en su espesor, preferentemente en la dirección longitudinal de la banda gástrica (1).
3. Banda gástrica (1) según la reivindicación 2, en la que la extremidad libre de la zona de extremidad (3) con pasador(es) es menos espesa que el resto de la zona de extremidad (3) con pasador(es).
4. Banda gástrica (1) según la reivindicación 2 o 3, en la que la zona de extremidad (2) con muesca(s) está biselada en su espesor, preferentemente en la dirección longitudinal de la banda (1).
5. Banda gástrica (1) según la reivindicación 4, en la que la zona de extremidad (2) con muesca(s) y la zona de extremidad (3) con pasador(es) presentan respectivamente biseles complementarios, en posición cerrada de la banda gástrica (1).
6. Banda gástrica (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 4 y 5, en la que la zona de extremidad (3) con muesca(s) presenta una extremidad libre menos espesa que el resto de la zona de extremidad con muesca(s).
7. Banda gástrica (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, en la que en posición cerrada de la banda gástrica (1), la zona de extremidad (2) con muesca(s) se solapa al menos parcialmente con la zona de extremidad (3) con pasador(es) cuya cara interna forma una parte de la cara interna (I) de la banda (1) destinada a estar en contacto con el estómago.
8. Banda gástrica (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en la que un ángulo α de biselado entre la cara interna y la cara externa de cada zona de extremidad biselado está comprendido entre $0,1^\circ$ y 10° , preferentemente, entre $0,5^\circ$ y 8° , y, todavía más preferentemente entre 1° y 5° .
9. Banda gástrica (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que el pasador-guía (7) define un paso para la muesca, cuyas dimensiones son, por un lado, demasiado grandes para permitir un bloqueo antirretorno de la muesca, y, por otro lado, superiores a aquellas del paso definido por el pasador de bloqueo (6).
10. Banda gástrica (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que cada muesca es llevada por una lengüeta terminal (10) que prolonga la zona de extremidad (2) con muesca(s) y se dispone sensiblemente en el plano de la banda gástrica (1), cada muesca sobresaliendo con respecto a los bordes de la lengüeta terminal (10).
11. Banda gástrica (1) según la reivindicación 10, en la que cada muesca (5) presenta una anchura medida en el plano de la banda gástrica (1), el pasador-guía (7) se realiza en forma de un arco que presenta una anchura sensiblemente igual a la anchura de cada muesca (5).
12. Banda gástrica (1) según la reivindicación 11, en la que la zona de extremidad (2) con muesca(s) incluye una parte terminal (20) interpuesta entre una parte que incluye cada muesca (5) y la porción intermedia (4), la parte terminal (20) presentando una anchura igual a la anchura de cada muesca (5).
13. Banda gástrica (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende al menos una parte radiopaca, preferentemente llevada por la cara externa (E).
14. Banda gástrica (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende al menos uno,

preferentemente al menos dos salientes de prensión endoscópica, localizado(s) preferentemente en la zona de extremidad (3) con pasador(es), y más preferentemente todavía, cada uno de los dos salientes que sobresalen de uno de los bordes (B1, B2) de la banda gástrica (1).







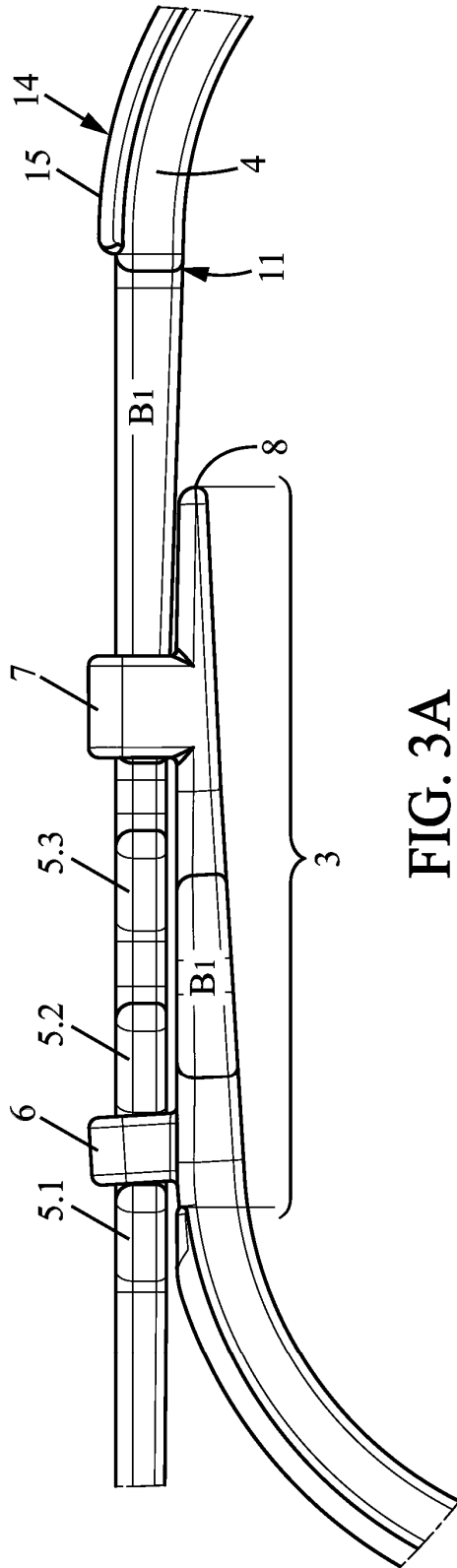


FIG. 3A

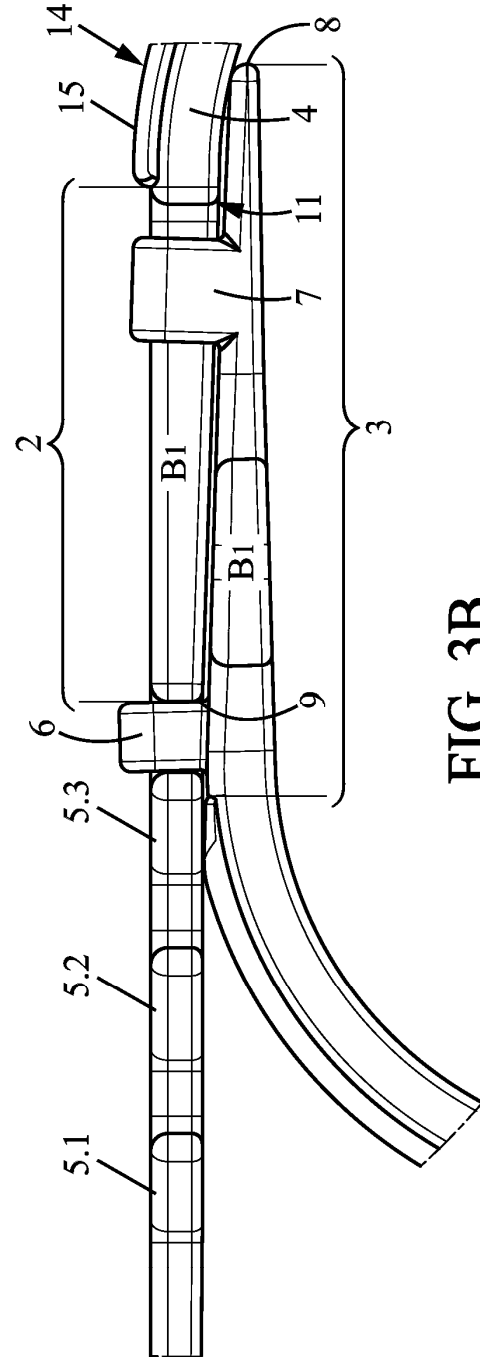


FIG. 3B