

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 426**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.01.2005 PCT/FR2005/000083**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.08.2005 WO05072664**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.01.2005 E 05717418 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019 EP 1708656**

54 Título: **Cinturón gástrico**

30 Prioridad:

16.01.2004 FR 0400392

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

29.11.2019

73 Titular/es:

**MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT
(100.0%)**

**13 Rue des Aulnes
69760 Limonest , FR**

72 Inventor/es:

**FRERING, VINCENT y
DENIS, PIERRE-ANDRÉ**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 733 426 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

Cinturón gástrico

5 Sector de la técnica

La invención se refiere al campo técnico de los dispositivos destinados a ser implantados al nivel de la zona de conexión entre la parte abdominal del esófago y el estómago, con el fin de crear una restricción local que permita un control de la cantidad de alimentos ingeridos por el paciente que lleva el dispositivo.

10

Estado de la técnica

Con el fin de asegurar esta restricción local, se conoce que se implementa un cinturón o anillo gástrico inflable, tal como, por ejemplo, se describe en las solicitudes de patentes EP 0 769 282, FR 2 799 118.

15

Según estos documentos, el cinturón gástrico inflable comprende un cuerpo tubular plano alargado, de materia flexible, que es, al menos en parte, elásticamente deformable y que define una cámara estanca inflable para presentar una cara de trabajo destinada a estar colocada en contacto con el estómago y un dorso en el lado opuesto a la cara de trabajo.

20

La solicitud WO 00/00108 describe, por otra parte, un cinturón gástrico según el preámbulo de la reivindicación 1.

Con el fin de permitir un cierre del cinturón en anillo, este último comprende, igualmente, unos medios de unión que equipan los extremos del cuerpo tubular y que permiten cerrar el cinturón gástrico en forma de un anillo, estando la cara de trabajo, por supuesto, orientada hacia el interior. Por último, el cinturón gástrico comprende, igualmente, un catéter de inflado conectado, de forma estanca, a la cámara inflable y destinado a estar conectado a unos medios de inflado. Los medios de inflado pueden estar, por ejemplo, constituidos por una carcasa provista de una membrana autoobturable que puede ser traspasada por una aguja de jeringa o análogo, por medio de la que una inyección o una extracción de fluido, tal como, por ejemplo, pero no necesariamente, suero fisiológico, se puede efectuar para controlar el inflado de la cámara y, de este modo, las dimensiones del estrangulamiento del estómago realizado por medio del cinturón gástrico inflable.

25

30

Según estos documentos, el cuerpo tubular y la cámara inflable están realizados de manera que se forme, después de cierre del cinturón e inflado de este último, un anillo de sección regular.

35

Ahora bien, si unas bandas de este tipo han dado, generalmente, satisfacción y han permitido, después de su implantación en la mayor parte de los casos, lograr el efecto terapéutico buscado, se han observado, en un número ciertamente reducido de casos, unos fenómenos de desplazamiento del cinturón inflable alrededor del esófago o de la parte superior del estómago, que conlleva, entonces, una inflamación de los tejidos en contacto con el cinturón gástrico inflable, que puede justificar una reintervención de retirada de dicho cinturón.

40

Por lo tanto, se ha hecho evidente la necesidad de disponer de un nuevo tipo de cinturón gástrico inflable que presente una mayor estabilidad de implantación alrededor del estómago o del esófago, sin, por ello, hacer intervenir una sutura del cinturón inflable sobre la pared del estómago o del esófago.

45

Objeto de la invención

Con el fin de lograr este objetivo, la invención se refiere a un cinturón gástrico inflable que comprende:

50

- un cuerpo tubular alargado de materia flexible que es, al menos en parte, elásticamente deformable, que define una cámara estanca inflable y que presenta un dorso y una cara de trabajo,
- unos medios de unión dispuestos en relación con los dos extremos del cuerpo tubular y que permiten cerrar el cinturón gástrico en forma de un anillo, estando la cara de trabajo dispuesta en el interior del anillo,
- un catéter de inflado conectado, de forma estanca, a la cámara inflable y destinado a estar conectado a unos

55

medios de inflado.

Según la invención, este cinturón gástrico inflable está caracterizado por que la pared de la cámara, que forma la cara de trabajo, presenta, en un estado desinflado del cinturón, una longitud superior o igual a la de la pared de la cámara que forma el dorso, de manera que, durante el cierre del cinturón en anillo y después de inflado, la pared de la cámara, que constituye la cara de trabajo, forma unos pliegues, correspondiendo cada pliegue a una zona donde la cara de trabajo está abatida o replegada localmente sobre sí misma, de modo que las regiones de la cara de trabajo adyacentes al pliegue y situadas a cada lado del pliegue están en contacto.

60

Esta característica de la invención permite, entonces, la formación de pliegues durante el inflado del cinturón, de modo que el interior de dicho cinturón no presenta, no la forma regular de un anillo, sino, al contrario, una forma en estrella o de hipocicloide irregular. Estos pliegues se forman de forma aleatoria y no predeterminada, en función de la forma,

65

de los movimientos y de la resistencia a la compresión de la pared del estómago. De este modo, los pliegues son susceptibles de desplazarse en transcurso de utilización del cinturón, de modo que los puntos de compresión sobre la pared del estómago se desplazan, igualmente, evitando unas necrosis o unas inflamaciones locales.

- 5 En efecto, los inventores han tenido el mérito de poner de manifiesto el hecho de que una forma irregular de este tipo durante el inflado garantizaba una mejor estabilidad del cinturón gástrico inflable y, contrariamente a una idea preconcebida, las zonas de pinzamiento que es eventualmente susceptible de crear al nivel de la pared exterior del esófago o del estómago no aumentan la erosión o los fenómenos de inflamación de esta última. Esta característica ventajosa de la invención se debe, ciertamente, al hecho de que el fluido de inflado circula de un compartimento, definido por los pliegues, al otro, asegurando un equilibrio de la presión de inflado y, por lo tanto, una mejor distribución de los esfuerzos aplicados al estómago.

15 Siempre en el mismo sentido y según una forma preferida, pero no estrictamente necesaria de la invención, el cinturón gástrico inflable está realizado de manera que su cuerpo tubular presenta, en un estado desinflado de la cámara y cuando el cinturón no está cerrado, una forma sustancialmente plana, sin preconformación. En este estado, que, entonces, podría calificarse de reposo, la banda gástrica inflable presenta una forma sustancialmente de paralelepípedo rectangular, abstracción hecha de los medios de unión, estando las paredes de la cámara inflable, en relación con la cara de trabajo y el dorso, sustancialmente planas y paralelas. Esta característica de la invención permite, por una parte, un posicionamiento aleatorio de los pliegues durante el inflado del cinturón y, por otra parte, un desplazamiento de estos mismos pliegues durante la aplicación de tensiones al cinturón por el estómago.

20 Según una característica de la invención, con el fin de evitar unos eventuales problemas de desinflado al nivel de los pliegues formados por la cara de trabajo del cinturón, la cara interna de la pared de la cámara comprende al menos una ranura de dirección longitudinal destinada a definir un canal interno de circulación del fluido de inflado al nivel del o de los pliegues formados. Según la invención, la ranura longitudinal no se extiende necesariamente sobre toda la longitud de la cámara inflable, sino, sobre al menos una parte de esa longitud y, por ejemplo, pero no exclusivamente, en una región mediana de la cámara y sobre una longitud superior o igual a la mitad de la longitud de la cámara inflable.

30 Según una forma preferida, pero no estrictamente necesaria, la cara interna de la pared de la cámara inflable comprende al menos una serie de ranuras longitudinales paralelas.

35 Según la invención, esta ranura o esta serie de ranuras puede estar realizada en cualquier lugar de la pared de la cámara inflable. No obstante, de manera preferida, la o las ranuras longitudinales se habilitarán sobre la cara interna de la cámara inflable que corresponde al dorso del cinturón.

40 De manera preferida, pero no estrictamente necesaria, la cara interna de la cámara inflable, que corresponde al dorso del cinturón, comprende, entonces, dos series de ranuras longitudinales paralelas, estando cada serie situada en la proximidad de un borde del dorso del cinturón.

Según otra característica de la invención y siempre con vistas a aumentar también la estabilidad del cinturón durante su inflado, la pared de la cámara que forma la cara de trabajo comprende unos medios de limitación local de la elasticidad de la pared.

45 En una forma preferida, pero no estrictamente necesaria de realización, los medios de limitación local de la elasticidad ocupan una región longitudinal mediana de la cara de trabajo, de manera que, durante el inflado del cinturón, los bordes longitudinales de la cara de trabajo se dilatan más que la región mediana de dicha cara de trabajo. De este modo, los medios de limitación local de la elasticidad están adaptados para que el radio de curvatura de la región mediana de la cara de trabajo durante el inflado del cinturón sea, tanto como sea posible, superior al radio de curvatura de las regiones laterales.

50 Según la invención, los medios de limitación local de la elasticidad de la pared de la cámara inflable pueden estar realizados de cualquier forma apropiada, tal como, por ejemplo, en forma de elementos incorporados, preferiblemente, pero no necesariamente, deformables elásticamente y fijados o insertados en la pared de la cámara inflable.

55 Según una forma preferida de realización, los medios de limitación local de la elasticidad comprenden un sobreespesor local de la pared de la cámara constitutiva de la cara de trabajo del cinturón.

60 Según también otra característica de la invención, cada borde longitudinal de la cámara de inflado está, preferiblemente, pero no necesariamente, situado a distancia del borde longitudinal que corresponde del cuerpo de la banda gástrica.

65 Esta característica de la invención contribuye, igualmente, a una mayor estabilidad del cinturón gástrico durante su implantación y después de inflado de este último. De manera preferida, pero no estrictamente necesaria, cada borde longitudinal de la cámara inflable está situado, entonces, a una distancia, del borde longitudinal que corresponde del cuerpo del cinturón, comprendida entre 0,50 mm y 2,50 mm y, preferiblemente, entre 0,65 mm y 0,90 mm.

Según otra característica de la invención, la pared de la cámara inflable, que forma el dorso del cinturón, comprende al menos un armazón longitudinal flexible inextensible, de manera que se favorezca, cuando el cinturón está cerrado en anillo y durante el inflado de la cámara, una deformación centrípeta de la cámara inflable.

5 De manera preferida, pero no estrictamente necesaria, el armazón inextensible está, entonces, completamente rodeado por el material constitutivo del cuerpo del cinturón. De este modo, el cinturón está moldeado en una sola inyección para formar una sola pieza alrededor del armazón inextensible, sin otros elementos incorporados que no sean unos tapones al nivel de los puntos de inyección y, eventualmente, unos elementos constitutivos de los medios de unión para el cierre en anillo del cinturón.

10 Por otra parte, según la invención, los medios de unión, que permiten el cierre del cinturón en forma de un anillo alrededor del esófago o de la parte superior del estómago, pueden estar realizados de cualquier forma apropiada. No obstante, de manera preferida, pero no estrictamente necesaria, los medios de unión comprenden:

- 15 ■ en relación con un primer extremo, denominado de inflado del cuerpo, una cola de conexión del catéter a la cámara inflable,
- y, en relación con el extremo opuesto denominado libre del cuerpo, al menos un arco de recepción de la cola de conexión.

20 Según una característica de la invención, la cola de conexión comprende al menos unos medios de enclavamiento antirretorno destinados a cooperar con el arco.

25 Según la invención, los medios de enclavamiento antirretorno pueden estar realizados de cualquier forma apropiada. Según una forma de realización preferida, pero no estrictamente necesaria, los medios de enclavamiento comprenden al menos una conformación en abeto o lanceolada.

30 Según otra característica de la invención, el arco está dispuesto en el dorso del cinturón, de manera que se eviten los riesgos de lesión de la pared del esófago o del estómago.

35 Según una característica de la invención, los medios de unión comprenden al menos dos arcos alineados. De manera preferida, el arco, situado lo más cerca del extremo libre del cuerpo, presenta, entonces, una forma abocardada hacia el extremo libre del cinturón y que converge hacia el segundo anillo, de forma se asegure el guiado del catéter hacia el segundo arco durante el proceso de cierre del cinturón.

De manera preferida, con el fin de asegurar un guiado óptimo, la anchura del arco es, entonces, superior a 6 mm.

40 Según una característica de la invención, con el fin de evitar una desviación de los dos extremos del cuerpo cuando el cinturón está cerrado, el anillo más cercano al extremo libre está situado a una distancia del extremo libre inferior a 5 mm y, preferiblemente, inferior a 3 mm, estando esta distancia medida entre un plano transversal que pasa por la cúspide del arco al nivel de su parte más cercana al extremo libre y un plano paralelo que pasa por este extremo libre.

45 Según también otra característica de la invención, la cara interna del arco presenta unos picos o unas estrías paralelas al eje longitudinal del cuerpo y en el sentido de introducción del catéter y de la cola de enclavamiento, de manera que se reduzcan los rozamientos durante el paso del catéter y de la cola.

Según otra característica y siempre con vistas a facilitar el paso del catéter, este último está, preferiblemente, pero no necesariamente, recubierto de un producto con bajo coeficiente de fricción, tal como, por ejemplo, *teflón*.

50 Según otra característica de la invención, al menos uno de los extremos de la cámara inflable está situado a distancia del extremo que corresponde del cuerpo para definir un extremo reforzado de agarre.

La implementación de un extremo reforzado de este tipo permite definir una zona particularmente apropiada para el manejo del cinturón gástrico por una pinza, sin riesgo de perforación de la pared de la cámara inflable.

55 En una forma de realización, el extremo de la cámara inflable está situado, entonces, a una distancia del extremo que corresponde del cuerpo superior a 5 mm y, preferiblemente, superior a 7 mm y, de manera más particularmente preferida, a una distancia comprendida entre 7 mm y 15 mm, siendo 10 mm un compromiso ventajoso. De este modo, se proporciona un extremo sólido de agarre.

60 En otra forma de realización, el refuerzo del extremo se obtiene adoptando, en la zona de extremo, entre los tres lados de la cámara inflable y los bordes que corresponden del cuerpo de la banda, una distancia superior a la adoptada para el resto de la banda. De manera preferida, pero no exclusiva, esta distancia, en la zona de extremo, será superior a 0,75 mm y, de manera más particularmente preferida, comprendida entre 0,75 mm y 2,50 mm, ofreciendo una distancia comprendida entre 1,50 mm y 2,50 mm un buen compromiso.

En el mismo sentido, según otra característica de la invención, la pared de la cámara inflable está reforzada en la proximidad del extremo libre del cuerpo del cinturón y presenta, para este propósito, un sobreespesor local en esta región.

5 Según también otra característica de la invención, el cinturón comprende unos medios de localización óptica del dorso y/o de la cara de trabajo del cuerpo. Según una forma de realización preferida, los medios de localización comprenden unos signos ópticos puestos sobre el dorso del cinturón, así como sobre la cara que corresponde del catéter.

10 Según otra característica de la invención, el cinturón comprende unos medios de indicación ópticos de la dirección del extremo libre del catéter y/o del extremo libre del cuerpo del cinturón. Según una forma de realización, estos medios de indicación óptica comprenden unas flechas o unos triángulos cuya una punta está orientada hacia el extremo libre del catéter.

15 Unos medios de localización y/o de indicación óptica de este tipo facilitan, entonces, el trabajo del cirujano en el marco de una implantación por vía celioscópica.

20 Según también otra característica de la invención, el extremo libre del catéter, situado en el lado opuesto al cuerpo del cinturón, está obturado por medio de un tapón de forma troncocónica que, por una parte, impide la introducción, de materia orgánica, en el catéter durante la colocación del cinturón y, por otra parte, facilita la introducción del catéter en el o los arcos constitutivos de los medios de unión.

25 Por supuesto, las diferentes características de la invención, mencionadas más arriba, se pueden implementar todas juntas o, solamente en parte, según diferentes combinaciones para la realización de un cinturón gástrico inflable de acuerdo con la invención.

Descripción de las figuras

30 Por otra parte, otras diversas características de la invención se desprenden de la descripción más abajo efectuada con referencia a los dibujos adjuntos que ilustran una forma preferida, pero no limitativa, de realización de un cinturón gástrico inflable según la invención.

La **fig. 1** es una perspectiva en un estado de reposo de un cinturón gástrico según la invención.

La **fig. 2** es un corte longitudinal según el plano II-II de la **fig. 1**.

La **fig. 3** es un corte transversal según la línea III-III de la **fig. 2**.

35 La **fig. 4** es una vista del cinturón gástrico inflable según la **fig. 1** en un estado cerrado en anillo y semiinflado.

La **fig. 5** es un corte parcial, según la línea V-V de la **fig. 2**.

La **fig. 6** es un corte, análogo a la **fig. 3**, en un estado inflado del cinturón.

La **fig. 7** es un corte, análogo a la **fig. 3**, que muestra una variante de realización de un extremo reforzado del cinturón.

40 La **fig. 8** es un corte parcial según la línea VIII-VIII de la **fig. 7**.

Descripción detallada de la invención

45 Un cinturón gástrico según la invención, ilustrado en las **fig. 1 a 3** y designado en su conjunto por referencia **1**, comprende un cuerpo tubular **2** que define al menos una cámara estanca inflable **3**. Según el ejemplo ilustrado, el cuerpo **2** presenta, en alzado en vista desde arriba, una forma general rectangular, que corresponde a una forma preferida de realización, sin, no obstante, constituir la única forma que se pueda adoptar para el cuerpo **2**.

50 En un estado desinflado de la cámara **3**, debe, por otra parte, considerarse que el cuerpo **2** presenta una forma general plana y una sección recta transversal, tal como se ilustra, más particularmente, en la **fig. 3**, sustancialmente rectangular, presentando la cámara inflable **3** una sección recta transversal de forma general que se inscribe, igualmente, en un rectángulo.

55 El cinturón gástrico **1** presenta, entonces, un dorso **4** y una cara de trabajo **5**, destinada a entrar en contacto con la zona del esófago o del estómago, al nivel de la que se colocará el cinturón, como se desprenderá esto de lo que sigue.

Con el fin de permitir un cierre del cinturón **1** en anillo, como se ilustra esto en la **fig. 4**, el cinturón **1** comprende, igualmente, unos medios de unión **10** y **11** que equipan los dos extremos del cinturón. Los medios de unión **10** y **11** pueden estar realizados de cualquier forma apropiada.

60 Según el ejemplo ilustrado, los medios de unión **10** comprenden, en primer lugar, al nivel de un primer extremo **12** del cuerpo **2**, denominado de inflado, una cola de conexión **13**, de un catéter **14**, a la cámara inflable **3**.

65 Según el ejemplo ilustrado, la cola de conexión **13** se extiende, entonces, sustancialmente en la prolongación longitudinal del cuerpo **2** y presenta un canal interno **15** conectado a la cámara **3**. Por supuesto, este canal **15** comunica con el conducto interno del catéter **14**.

Los medios de unión **11**, situados al nivel del extremo opuesto al extremo de inflado **12** y denominado extremo libre **16**, están, según el ejemplo ilustrado, constituidos por al menos uno y, en el presente caso, de dos arcos **20, 21** dispuestos al nivel del dorso **4** del cuerpo **2** y destinados a recibir la cola **13**.

5 Según el ejemplo ilustrado, los dos arcos **20** están situados a distancia uno del otro y la cola **13** comprende unos medios **22** de bloqueo o antirretornos destinados a impedir cualquier retirada involuntaria de la cola de conexión **13** después de acoplamiento de esta última en los arcos **20, 21**. Según el ejemplo ilustrado, los medios de bloqueo antirretorno comprenden dos conformaciones **22** en abeto o lanceoladas, que están destinadas cada una a cooperar con un arco **20, 21** que corresponde.

15 Según el ejemplo ilustrado, el arco **20**, situado lo más cerca del extremo libre **16** del cuerpo **2**, presenta una anchura l_{20} , medida paralelamente al eje longitudinal Δ del cuerpo **2** y, en la cúspide del arco **20**, superior a 5 mm. Esta disposición de la invención permite, de este modo, que el primer arco asegure un guiado del catéter **14** durante el proceso de cierre del cinturón. Según el ejemplo ilustrado, la anchura l_{20} del primer arco es superior a la anchura l_{21} del segundo arco.

20 Además, siempre según el ejemplo ilustrado, con el fin de favorecer este paso del catéter y reducir, tanto como sea posible, los esfuerzos necesarios para este acto quirúrgico, los arcos presentan, sobre su cara interna, una serie de estrías **25** que llegan a reducir la superficie de contacto del catéter con el arco que corresponde, de manera que se reduzcan las fuerzas de fricción. Las estrías **25** se extienden paralelamente al eje longitudinal Δ del cuerpo **2** y en la dirección de introducción del catéter **14**. Con el fin de reducir también la fuerza necesaria para el paso del catéter **14**, se puede considerar, igualmente, recubrir la superficie exterior del catéter **14** de un revestimiento con bajo coeficiente de fricción, tal como, por ejemplo, teflón.

25 Siempre en el sentido de una mayor facilidad de introducción del catéter **14**, el primer arco **20** presenta, preferiblemente, una forma abocardada hacia el extremo libre del cuerpo **2** y que converge hacia el segundo anillo **21**, como se ilustra en la **fig. 5**.

30 Asimismo, el extremo libre **26** del catéter **14** está obturado por un tapón **27**, de forma cónica, que evita la introducción de materias en el canal del catéter y facilita la introducción del catéter en el arco **20** durante el cierre del cinturón.

El tapón **27** será seccionado después de cierre del cinturón, para la colocación de medios de inflado, no representados.

35 El cinturón gástrico inflable **1** puede estar realizado de cualquier material biocompatible adaptado, tal como, por ejemplo, silicona biocompatible o de grado implantable, que confiere al cuerpo **2** la flexibilidad y la elasticidad necesaria para el inflado de la cámara **3**.

40 Los medios de unión **10, 11** se implementan, entonces, para cerrar en anillo el cinturón inflable **1**, como se ilustra esto en la **fig. 4**.

45 Según la invención, el cuerpo **2** está realizado de manera que, durante el inflado de la cámara **3**, se forman unos pliegues **30** que confieren, a la sección de paso definida por el cinturón **1** en anillo, una forma de estrella irregular o, también, de hipocicloide, igualmente, irregular, como lo muestra, más particularmente, la **fig. 2**. Cada pliegue **30** corresponde a una zona donde la cara de trabajo **5** está abatida o replegada localmente sobre sí misma, de modo que las regiones de la cara de trabajo **5** adyacente al pliegue **30** y situadas a cada lado del pliegue **30** están en contacto.

50 Con el fin de lograr este objetivo buscado de forma irregular o aleatoria para la sección de paso definida por el cinturón gástrico **1** cerrado en anillo e inflado, el cuerpo **2** está realizado de manera que la longitud l_5 de la pared de la cámara inflable **3**, que forma la cara de trabajo **5**, presenta una longitud superior o igual a la longitud l_4 de la pared de la cámara inflable **3** que forma el dorso **4** del cinturón **1** y esto en un estado desinflado de dicho cinturón.

55 Según el ejemplo ilustrado, la longitud de la pared **5** de la cámara inflable **3** es sustancialmente igual a la de la pared de la misma cámara **3** constitutiva del dorso **4** de la banda del cinturón gástrico **1**.

60 Según la forma de realización ilustrada, con el fin de evitar unos problemas de desinflado de los diferentes bolsillos **31** formados por los pliegues **30**, la pared interna de la cámara inflable **3**, constitutiva del dorso **4**, presenta dos series de surcos o ranuras de direcciones longitudinales **35** que se extienden, preferiblemente, pero no necesariamente, sobre toda la longitud de la pared interna de la cámara inflable **3**. Estas ranuras **35** están destinadas, entonces, a formar unos canales al nivel de los pliegues para el paso del fluido de inflado de la cámara **3**. Según el ejemplo ilustrado, las dos series de ranuras **35** están colocadas a distancia una de la otra y cada una en la proximidad de un borde longitudinal **36** del cuerpo **2**.

65 Debe señalarse que los pliegues **30** realizados por el cinturón inflable **1** según la invención contribuyen a asegurar una buena estabilidad de este último al nivel de la pared del esófago o del estómago y delimitan los movimientos de rodamiento susceptibles de inducir una inflamación de dicha pared del estómago o del esófago.

Según la invención, con el fin de aumentar también esta estabilidad, está previsto, igualmente, implementar unos medios **37** de limitación local de la elasticidad de la pared de la cámara inflable **3** constitutiva de la cara de trabajo **5**. Según el ejemplo ilustrado, estos medios **37** de limitación de la elasticidad local están constituidos por una zona longitudinal mediana de la pared **5** que presenta un sobreespesor **37** con respecto a dos bandas laterales **38** de esta misma pared **5**. De este modo, durante el inflado de la cámara **3**, la dilatación de la pared **5** interviene, de manera preferente, sobre los bordes **38** del cinturón y la región mediana de la pared **5** presenta, entonces, un radio de curvatura más importante que el de los bordes laterales o zonas laterales **38**, como lo muestra la **fig. 6**. Esta característica ventajosa de la invención contribuye, por lo tanto, a la estabilidad del cinturón reduciendo la tendencia a balanceo de este último.

Por otra parte, según otra característica de la invención, con el fin de asegurar un mejor control de la restricción del estómago formada por el cinturón **1**, está previsto, igualmente, incorporar, en la pared del cuerpo **2** constitutivo del dorso **4**, un armazón **40** flexible, inextensible. De este modo, durante el inflado de la cámara **3**, el cinturón **1** experimenta una deformación sustancialmente centripeta. El armazón flexible **40** puede estar realizado de cualquier material flexible inextensible adaptado, tal como, por ejemplo, pero no exclusivamente, un tejido de dacrón.

De manera preferida, el armazón **40** se encuentra completamente incrustado en la pared del cuerpo **2** que forma el dorso **4** y se encuentra completamente rodeado por el material constitutivo del cuerpo **2**.

Además, según el ejemplo ilustrado, debe destacarse que los bordes longitudinales internos **41** de la cámara inflable **3** están situados a una distancia d_{41} superior a 0,5 mm y, preferiblemente, comprendida entre 0,50 mm y 2,50 mm del borde longitudinal **36** que corresponde del cuerpo **2**, ofreciendo una distancia comprendida entre 0,65 mm y 0,90 mm un buen compromiso. Esta característica contribuye, igualmente, a la estabilidad del cinturón **1** alrededor de la pared del esófago o del estómago.

Según otra característica de la invención, el extremo **45** de la cámara **3**, situado del lado del extremo libre **16** del cuerpo **2**, se encuentra, igualmente, a distancia de dicho extremo y, preferiblemente, a una distancia d_{45} superior a 5 mm y, de forma particularmente preferida, comprendida entre 7 mm y 15 mm y que vale, según el ejemplo, al menos 10 mm, de manera que se defina una zona sólida al nivel de la que es posible tomar el cinturón por medio de una pinza, sin riesgo de perforación de la pared de la cámara de inflado **3**. Con el fin de reforzar también la resistencia a la perforación del extremo del cinturón, la pared de la cámara inflable presenta un sobreespesor, al nivel de su extremo orientado hacia el extremo libre **16** del cuerpo **2**.

Esta característica de la invención contribuye a facilitar la colocación del cinturón gástrico por medio de herramientas de cirugía laparoscópica.

Por otra parte, según el ejemplo ilustrado, con el fin de evitar una desviación de los dos extremos **12** y **16** del cuerpo **2**, cuando el cinturón **1** está cerrado en anillo, el arco **20**, situado lo más cerca del extremo libre **16**, se encuentra colocado a una distancia d_{20} del extremo **16** que corresponde del cuerpo **2** inferior o igual a 5 mm y, preferiblemente, inferior a 3 mm.

Según la invención, con el fin de facilitar el trabajo del cirujano que utiliza la vía laparoscópica, se pueden implementar unos medios **46** de localización óptica del dorso o cara dorsal **4** y/o de la cara de trabajo **5** del cuerpo **2**. Según el ejemplo ilustrado **fig. 1**, estos medios de localización **46** comprenden unos caracteres de identificación del cinturón puestos sobre el dorso **4**, mientras que la cara de trabajo está virgen. De este modo, la observación por el endoscopio de estas indicaciones informa al cirujano de la orientación del cuerpo del cinturón. Según el ejemplo ilustrado, las indicaciones **46** se completan por una serie de marcas **47**, habilitadas sobre la cara del catéter **14** que corresponde al dorso **4** del cuerpo **2**. Las marcas **47** presentan cada una, en el presente documento, la forma de un triángulo cuya una cúspide está dirigida hacia el extremo y orientada hacia el extremo libre **26** del catéter, de modo que cumplen, igualmente, una función de medio de indicación óptica de la dirección del extremo libre del catéter. La observación de las marcas **47** facilita, por lo tanto, al cirujano la colocación del cinturón.

Según el ejemplo de realización descrito anteriormente en relación con la **fig. 2**, el extremo libre reforzado **16** del cuerpo del cinturón está constituido por una zona sólida. No obstante, en el sentido de la invención, el extremo reforzado no está realizado necesariamente de esta manera. De este modo, las **fig. 7** y **8** ilustran otra forma de realización de este extremo reforzado.

Según esta otra forma de realización, la distancia d_{45} , que separa el borde interior de la cámara inflable **3** del borde externo que corresponde del cuerpo **2**, está aumentada localmente en la región extrema del cuerpo con respecto a la distancia d_{41} que separa el borde interno de la cámara **3** del borde que corresponde del cuerpo **2** para el resto de la banda, como lo muestra la **fig. 8**. Según el ejemplo ilustrado, la distancia d_{45} se elige para que esté comprendida entre 1,50 mm y 2,50 mm. Este aumento local sobre tres lados reduce los riesgos de deterioro de la banda por una pinza de agarre al nivel del extremo libre.

Además, según el ejemplo ilustrado, esta disposición se completa por un aumento local de espesor de la pared

constitutiva de la cara de trabajo **5**, en la proximidad del extremo **16** del cuerpo **2**, como lo muestra la **fig. 7**.

Por supuesto, se pueden aportar otras diversas modificaciones a la invención sin salirse de su marco.

REIVINDICACIONES

1. Cinturón gástrico inflable que comprende:

- 5 ■ un cuerpo tubular alargado (2) de materia flexible que es, al menos en parte, elásticamente deformable, que define una cámara estanca inflable (3) y que presenta un dorso (4) y una cara de trabajo (5),
- unos medios de unión (10, 11) dispuestos en relación con los dos extremos (12, 16) del cuerpo tubular (2) y que permiten cerrar el cinturón gástrico en forma de un anillo, estando la cara de trabajo (5) dispuesta en el interior del anillo,
- 10 ■ un catéter de inflado conectado, de forma estanca, a la cámara inflable y destinado a estar conectado a unos medios de inflado,

caracterizado por que la pared de la cámara (3), que forma la cara de trabajo (5), presenta, en un estado desinflado del cinturón, una longitud (15) superior o igual a la longitud (14) de la pared de la cámara (3) que forma el dorso (4), de manera que, durante el cierre del cinturón en anillo y después de inflado, la pared de la cámara, que constituye la cara de trabajo (5), forma unos pliegues (30), correspondiendo cada pliegue (30) a una zona donde la cara de trabajo (5) está abatida o replegada localmente sobre sí misma, de modo que las regiones de la cara de trabajo (5) adyacentes al pliegue (30) y situadas a cada lado del pliegue (30) están en contacto.

20 2. Cinturón gástrico inflable según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la cara interna de la pared de la cámara (3) comprende al menos una ranura (35) de dirección longitudinal, destinada a definir un canal interno de circulación del fluido de inflado al nivel de los pliegues (30).

25 3. Cinturón gástrico inflable según la reivindicación 2, **caracterizado por que** la cara interna de la pared de la cámara (3) comprende al menos una serie de ranuras longitudinales (35) paralelas.

4. Cinturón gástrico inflable según la reivindicación 2 o 3, **caracterizado por que** la o las ranuras longitudinales están habilitadas sobre la cara interna de la cámara (3) que corresponde al dorso (4) del cinturón.

30 5. Cinturón gástrico inflable según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la cara interna de la cámara, que corresponde al dorso del cinturón, comprende dos series de ranuras longitudinales paralelas (35), estando cada serie situada en la proximidad de un borde (36) del dorso (4) del cinturón.

35 6. Cinturón gástrico inflable según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** la pared de la cámara (3), que forma la cara de trabajo (5), comprende unos medios (37) de limitación local de la elasticidad de la pared (5).

40 7. Cinturón gástrico inflable según la reivindicación 6, **caracterizado por que** los medios de limitación local de la elasticidad (37) ocupan una región longitudinal mediana de la cara de trabajo, de manera que, durante el inflado del cinturón, los bordes longitudinales de la cara de trabajo se dilatan más que la región mediana de dicha cara de trabajo.

8. Cinturón gástrico inflable según la reivindicación 6 o 7, **caracterizado por que** los medios de limitación local de la elasticidad (37) comprenden un sobreespesor local de la pared de la cámara (3) constitutiva de la cara de trabajo del cinturón (5).

45 9. Cinturón gástrico inflable según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** cada borde longitudinal (44) de la cámara inflable (3) está situado a distancia del borde longitudinal (36) que corresponde del cuerpo (2) de la banda gástrica inflable.

50 10. Cinturón gástrico inflable según la reivindicación 9, **caracterizado por que** cada borde longitudinal de la cámara inflable está situado a una distancia (d₄₁) del borde longitudinal que corresponde del cuerpo, comprendida entre 0,50 mm y 2 mm.

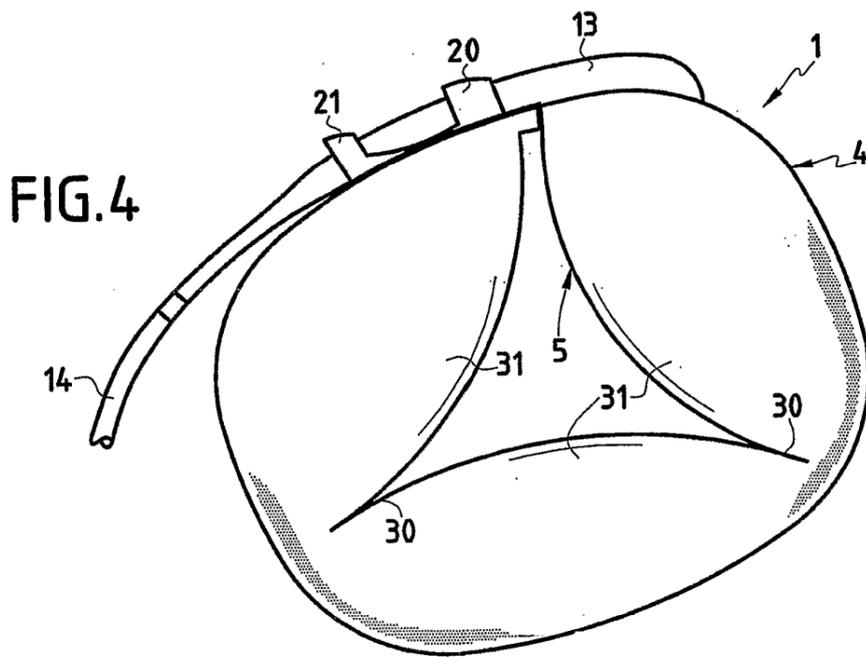
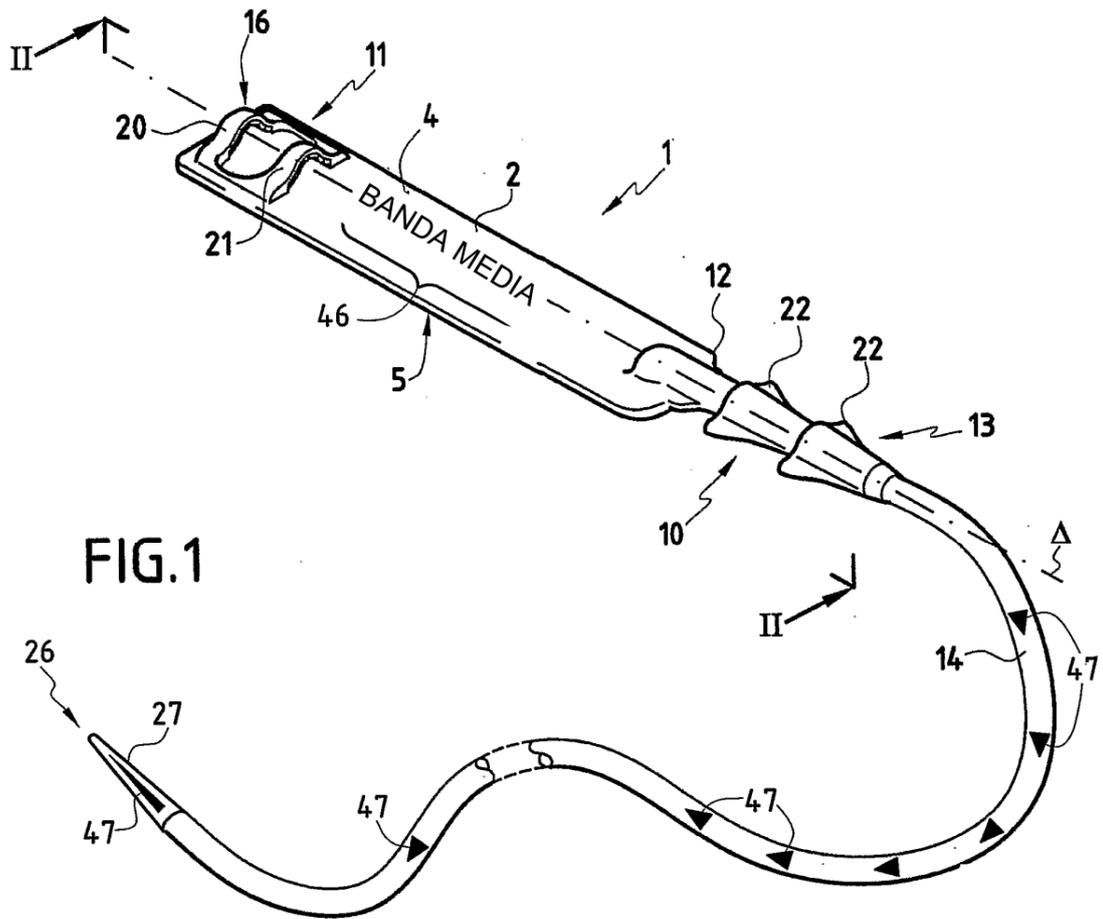
55 11. Cinturón gástrico inflable según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado por que** la pared de la cámara inflable (3), que forma el dorso (4) del cinturón, comprende al menos un armazón longitudinal flexible (40) inextensible, de manera que se favorezca, cuando el cinturón está cerrado en anillo y durante el inflado, una deformación centrípeta de la cámara (3).

60 12. Cinturón gástrico inflable según la reivindicación 11, **caracterizado por que** el cuerpo (2) está moldeado en una inyección alrededor de armazón inextensible (40) y forma un conjunto monobloque que rodea completamente dicho armazón inextensible (40).

13. Cinturón gástrico inflable según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado por que** los medios de unión (10, 11) comprenden:

- 65 a. en relación con un primer extremo (12), denominado de inflado del cuerpo (2), una cola de conexión (13) del catéter (14) a la cámara inflable (3),

- b. y, en relación con el extremo opuesto (16) denominado libre del cuerpo (2), al menos un arco (20) de recepción de la cola de conexión (13).
- 5 14. Cinturón gástrico inflable según la reivindicación 13, **caracterizado por que** la cola de conexión (13) comprende al menos unos medios (22) de enclavamiento antirretorno destinados a cooperar con el arco (20).
15. Cinturón gástrico inflable según la reivindicación 14, **caracterizado por que** los medios de enclavamiento antirretorno comprenden al menos una conformación (22) en abeto o flecha.
- 10 16. Cinturón gástrico inflable según una de las reivindicaciones 13 a 15, **caracterizado por que** el arco (20) está dispuesto al nivel del dorso del cinturón.
- 15 17. Cinturón gástrico inflable según una de las reivindicaciones 13 a 16, **caracterizado por que** los medios de unión (11) comprenden al menos dos arcos alineados (20, 21), presentando el arco (20) situado lo más cerca del extremo libre (16) del cuerpo (2) una anchura (l_{20}), medida paralelamente al eje longitudinal del cuerpo, superior a la anchura del segundo arco (21), de manera que se defina un túnel de guiado del catéter (14) hacia el segundo arco.
- 20 18. Cinturón gástrico según una de las reivindicaciones 13 a 17, **caracterizado por que** el arco (20) presenta una anchura medida paralelamente al eje longitudinal del cuerpo superior a 5 mm.
- 25 19. Cinturón gástrico según una de las reivindicaciones 13 a 18, **caracterizado por que** la cara interna del arco (20, 21) presenta unas estrías (25) paralelas al eje longitudinal (Δ) del cuerpo (2), de manera que se reduzcan los rozamientos durante el paso del catéter.
- 30 20. Cinturón gástrico según una de las reivindicaciones 1 a 19, **caracterizado por que** el catéter (14) está recubierto de un producto con bajo coeficiente de fricción.
- 35 21. Cinturón gástrico según una de las reivindicaciones 1 a 20, **caracterizado por que** uno (45) al menos de los extremos de la cámara inflable (3) está situado a distancia del extremo (16) que corresponde del cuerpo (2) para definir un extremo reforzado de agarre.
- 40 22. Cinturón gástrico según la reivindicación 21, **caracterizado por que** el extremo de la cámara inflable está situado a una distancia (d_{45}), del extremo que corresponde del cuerpo superior o igual a 1,50 mm al nivel del extremo reforzado.
- 45 23. Cinturón gástrico según una de las reivindicaciones 13 a 18, **caracterizado por que** el arco (20), situado en la proximidad del extremo libre (16) del cuerpo (2), está colocado a una distancia (d_{20}) inferior a 5 mm y, preferiblemente, inferior a 3 mm de dicho extremo libre (16) del cuerpo (2).
24. Cinturón gástrico según una de las reivindicaciones 1 a 23, **caracterizado por que** comprende unos medios (46) de localización del dorso (4) y/o de la cara de trabajo (5) del cuerpo (2).
25. Cinturón gástrico según una de las reivindicaciones 1 a 24, **caracterizado por que** comprende unos medios (47) de indicación de la dirección del extremo libre (26) del catéter (14) y/o del extremo libre (16) del cuerpo (2).



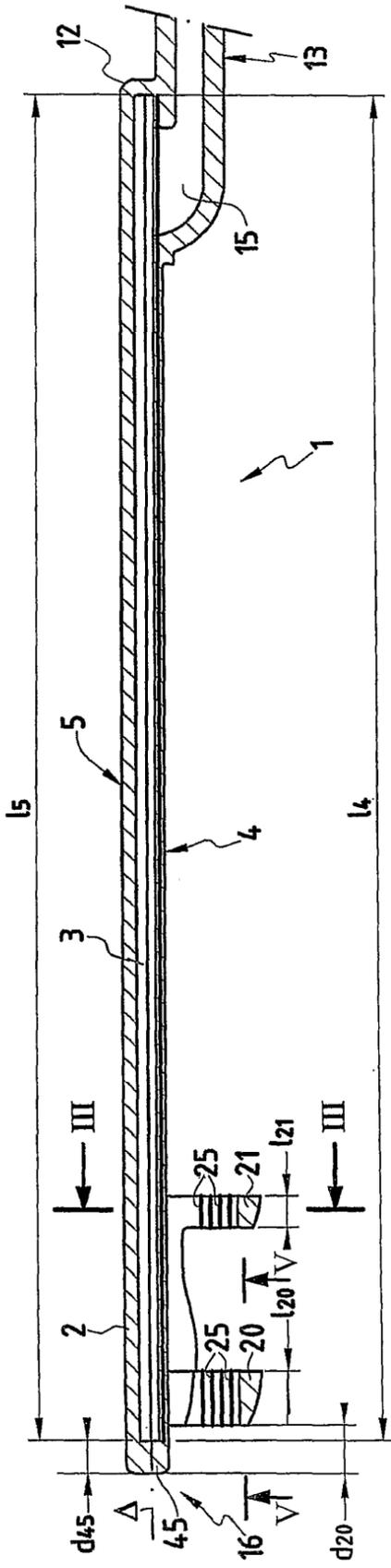


FIG. 2

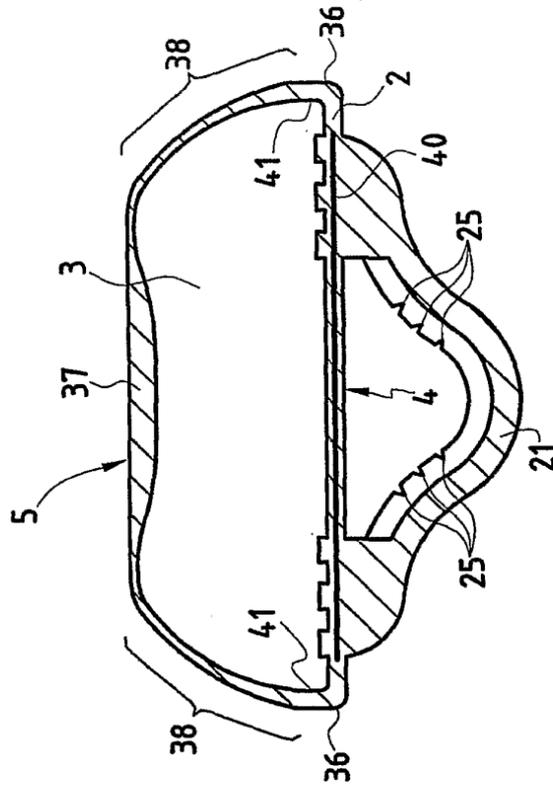


FIG. 3

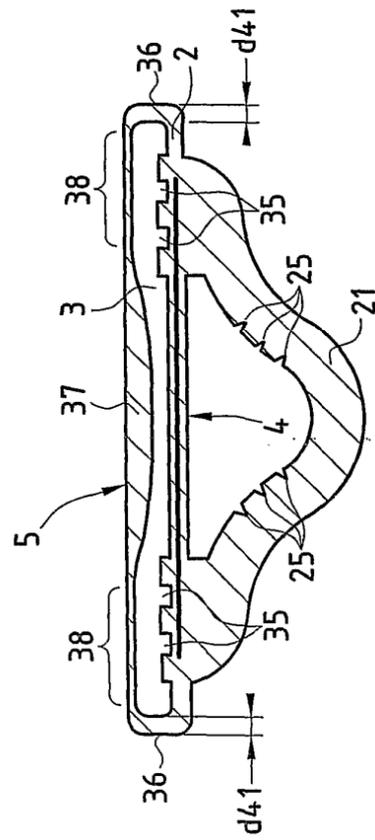


FIG. 6

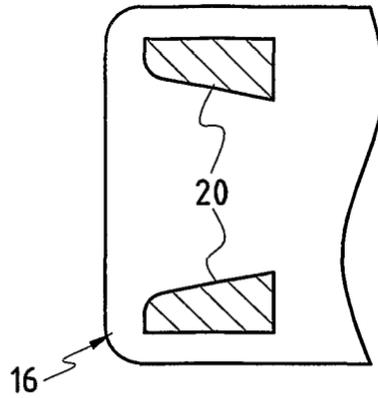


FIG. 5

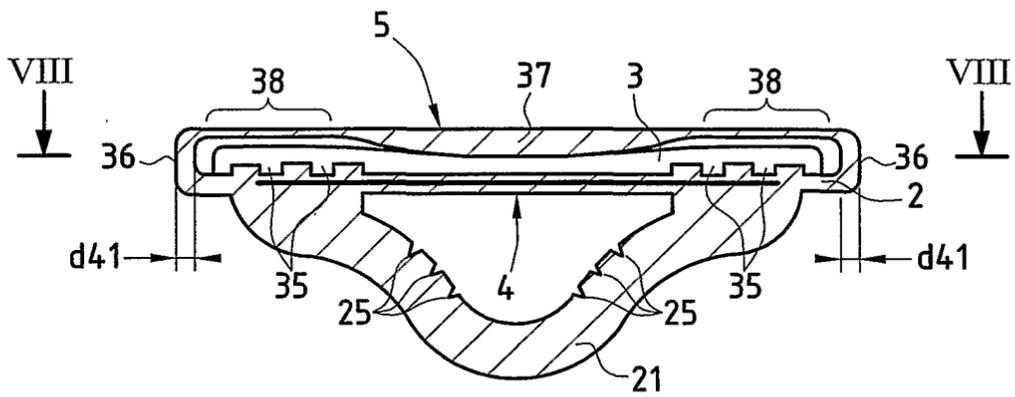


FIG. 7

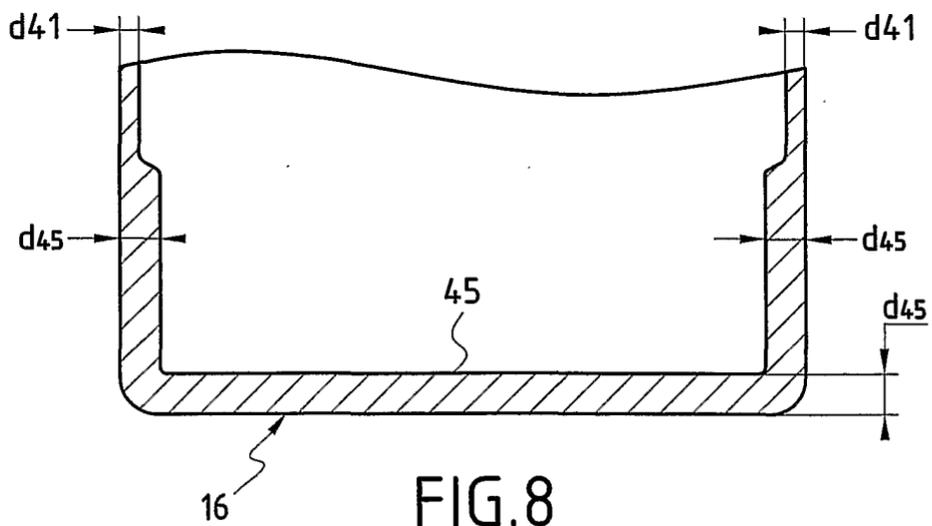


FIG. 8