



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 292 617**

⑤1 Int. Cl.:
A61F 5/00 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)
A61F 2/26 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **01967445 .6**
⑧6 Fecha de presentación : **07.09.2001**
⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1317230**
⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **11.06.2003**

⑤4 Título: **Dispositivo para controlar el hinchado de una envuelta protética.**

③0 Prioridad: **11.09.2000 FR 00 11819**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2008

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2008

⑦3 Titular/es: **Magnetic Developpement Medical**
13, rue des Aulnes
69760 Limonest, FR

⑦2 Inventor/es: **Frering, Vincent**

⑦4 Agente: **Ungría López, Javier**

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

Dispositivo para controlar el hinchado de una envuelta protética.

5 La presente invención se refiere al campo técnico de las prótesis del cuerpo humano y se refiere, más particularmente, a las que poseen como órganos activos uno o varios elementos con deformación reversible.

10 La invención se refiere, más específicamente, a las prótesis del tipo que tienen una envuelta hinchable y deformable elásticamente y cuya función es sustituir a un órgano humano que falla o también modificar de forma reversible una funcionalidad de un órgano humano que no se consigue como tal, en su integridad y su función, pero del que parece indispensable, necesario, útil, incluso preferible alterar al menos temporalmente sus capacidades funcionales.

15 Entre las posibles aplicaciones, es preferible mencionar, de forma no limitante, las envueltas protéticas con función esfinteriana, las envueltas protéticas con función peniana así como envueltas protéticas con función de implante gástrico para delimitar, en la parte superior del estómago, una bolsa o cavidad con un volumen relativamente restringido, que comunica con el resto de la cavidad estomacal mediante un canal o un conducto calibrado por medio de una envuelta protética o de un implante gástrico.

20 Las envueltas empleadas para los fines anteriores presentan la característica de estar constituidas, al menos en parte, por una pared deformable elásticamente que puede hincharse o deshincharse a voluntad mediante introducción o evacuación de un fluido apropiado, generalmente líquido, más específicamente de tipo suero fisiológico.

25 La funcionalidad de dichas envueltas protéticas depende del dominio o del control del hinchado que puede hacer intervenir una necesidad multi-cotidiana o episódica de acuerdo con las aplicaciones. El documento EP-A-0626154 describe las características técnicas del preámbulo de la reivindicación 1.

30 Sin embargo, en todos los casos es conveniente poder disponer de medios técnicos incluso para asegurar dicha función con todas las exigencias que están unidas a ellos, es decir, discreción, facilidad, fiabilidad y comodidad, ya sea para el sujeto con el implante, o para el médico encargado de controlar la funcionalidad de la envuelta protética que ha implantado.

35 Si las soluciones presentadas por la técnica anterior tienen en cuenta dicho objetivo general, puede considerarse que los medios técnicos propuestos no son de la clase que respeta íntegramente las exigencias encontradas, ni permiten una impregnación total real, práctica, cómoda y confortable. La necesidad de resolver este problema general se hace sentir en particular para las razones de comodidad en el marco de las envueltas protéticas con función esfinteriana o peniana, sin que deba omitirse la exigencia de seguridad que debe respetarse también en el marco de la implantación gástrica. En efecto, como regla general, dicha envuelta protética, adaptada alrededor de la cavidad estomacal, está unida a una caja provista de una membrana auto-obturable que puede estar perforada por una aguja de jeringa o análoga por medio de la cual puede realizarse una inyección o una extracción de líquido para controlar el desarrollo de la envuelta cargada 40 para inducir un efecto de constricción de la cavidad estomacal.

45 El seguimiento de los sujetos con implante implica proceder periódicamente a operaciones de control para apreciar al menos la buena regulación de la constricción inducida en función de los resultados que se prevén para luchar contra la obesidad alimentaría del sujeto con el implante.

50 Por esta razón, se procede frecuentemente a una fase de control que se produce mediante la aplicación de rayos X de acuerdo con un método apropiado que permite proporcionar al médico una imagen real de la situación del implante para decidir una inyección o una extracción a partir de la caja, en posición subcutánea, para aumentar o disminuir la constricción producida.

Ahora bien, se ha demostrado que los médicos se prestan a dicha actividad con una frecuencia mucho mayor que la de la intervención como implantación y que, como consecuencia, están sometidos a una irradiación correspondiente por medio de los aparatos de radiografía o de radioscopia empleados.

55 Dicha exposición es ciertamente de la clase que acarrea consecuencias perjudiciales para la salud de los médicos a los que convendría proteger durante el ejercicio del control del implante al que deben someterse periódicamente.

60 Es exactamente el objeto de la invención responder a estas necesidades múltiples unidas a la funcionalidad de las envueltas protéticas implantables e hinchables.

La invención se refiere a un dispositivo del control del hinchado de una envuelta protética implantable de acuerdo con la reivindicación 1.

65 La invención se refiere por supuesto también a una prótesis implantable e hinchable que emplea el dispositivo anterior.

Muchas otras características serán evidentes a partir de la descripción que se realiza a continuación en referencia a los dibujos adjuntos que muestran, como ejemplo no limitante, una realización del objeto de la invención.

La figura 1 es una vista esquemática que ilustra una realización de una prótesis de acuerdo con la invención en el marco de varias aplicaciones particulares.

La figura 2 es una vista esquemática desde arriba que ilustra más exactamente una de las aplicaciones.

La figura 3 es una vista en corte desde arriba de acuerdo con la línea III-III de la figura 1 y que muestra, a escala diferente, la estructura del dispositivo de control.

Las figuras 4 y 5 son cortes parciales desde arriba que ilustran, a una escala mayor, los estados funcionales del dispositivo.

La figura 1 muestra una prótesis hinchable (1a) ó (1b) ó (1c) implantable y realizada en forma de una envuelta deformable elásticamente e hinchable.

De acuerdo con las aplicaciones previstas, dicha envuelta protética implantable puede presentar una conformación estructural variable.

Como ejemplo, la envuelta protética (1a) corresponde a un implante gástrico tal como el que se ilustra en la figura 2 y que está destinado a implantarse en posición superior por debajo de la hendidura de un estómago (2) para delimitar una cavidad gástrica artificial (3) que está en relación con la cavidad gástrica inferior (4) por medio de un canal de comunicación (5) cuya sección de paso está controlada por el implante gástrico (1a).

Para asumir la función descrita, la envuelta protética (1a) comprende un cinturón (6) realizado de forma flexible pero no deformable elásticamente que puede ser ventajosamente de tipo abierto y poseer en sus partes terminales, que no se representan, medios de unión amovibles para facilitar el implante alrededor del estómago (2).

El cinturón (6) está asociado a una envuelta anular (7) que se realiza en material deformable elásticamente y que ocupa la superficie periférica interior del cinturón (6) de manera que la regulación de su hinchado modificará la sección de paso (8) que es responsable de la constricción del canal de comunicación (5).

El ejemplo relacionado con la envuelta protética (1a) solamente se da a título ilustrativo, entendiéndose que se tienen en cuenta estructuras diferentes y adaptadas a funciones diferentes que pudieran preverse.

Como ejemplo, la envuelta protética (1b) corresponde a una aplicación esfinteriana, es decir a una sustitución de un esfínter natural que falla, con una envuelta tal como (1b) cuyo control de hinchado permite abrir o cerrar el esfínter natural en función de las exigencias a respetar.

Otro ejemplo se ilustra mediante la envuelta protética (1c) que se realiza en forma de un globo hinchable, alargado, para asumir una función eréctil, por ejemplo en sustitución de un órgano natural que falla.

Para asegurar la función buscada, la prótesis comprende un dispositivo (10) de mando y de control del hinchado de la envuelta (1).

El dispositivo (10) está destinado a ofrecer a los sujetos con implante o a los médicos la posibilidad de controlar el hinchado de la envuelta protética y, a tal efecto, comprende el conjunto de los siguientes medios destinados a implantarse también generalmente en la capa subcutánea. A tal efecto, el dispositivo (10) descrito a continuación se une a la envuelta hinchable mediante un tubo o conducto de transferencia (11) cuya longitud puede ser muy variable en función de la aplicación prevista.

De acuerdo con la figura 3, el dispositivo (10) comprende una cavidad (12) realizada en cualquier material apropiado, deformable elásticamente, para delimitar un depósito (13) que es adecuado para contener una cantidad de fluido líquido, tal como suero fisiológico, al menos igual a la capacidad de absorción con vistas al hinchado de la envuelta hinchable (1a), (1b) ó (1c). En la invención, es particularmente ventajoso que la cavidad (12) esté realizada de manera que posea una memoria de la forma de su capacidad de retención máxima.

La cavidad (12) se asocia a una caja de mando (14) directamente como se representa en la figura 3 o por medio de un conducto de comunicación que relaciona el depósito (13) con la estructura interna de la caja de mando (14) que se realiza para tener en su interior un circuito de transferencia (15) que posee una ramificación (16) que comunica con el depósito (13) y una ramificación (17) que se abre al interior de una contera (18) a la que se conecta el tubo o conducto (11).

Como se demuestra en la figura 4, la primera ramificación (16) está provista de un tubo (19) abierto en su extremo terminal (20) que atraviesa de forma axial una precámara (21) presentada por la segunda ramificación (17) para abrirse en una cámara (22) que está controlada, a partir de una cavidad (23) que presenta la caja (14), por medio de una membrana deformable elásticamente (24). La membrana (24) forma un mamelón (25) que delimita un pocillo (26) invertido, en el que se encuentra enganchada la parte terminal del tubo (19) sobre el que se ensarta dicha membrana mediante una junta hermética (27) de tipo labio o toro. El mamelón (25) está cubierto por una cabeza (28) realizada en material ferromagnético y que forma en su base un muro de contención (29), contra el que se apoya un órgano elástico de llamada (30) dispuesto bajo tensión previa entre el muro de contención (29) y el fondo de la cavidad (23).

ES 2 292 617 T3

El órgano elástico (30) está previsto para mantener el órgano sensible que constituye la membrana (24) en una posición en la que la cámara (22) está reducida a su volumen mínimo, en la que la precámara (21) está cerrada y en la que al menos un orificio radial (31) que presenta el tubo (19) se abre al interior del pocillo (26) estando aislado de forma hermética de la cámara (22) y de la precámara (21).

Por construcción, el conjunto de cabeza (28), mamelón (25), membrana (24), tubo (16), muelle (30) constituye un obturador o una válvula anti-retorno (32) que presenta la particularidad de ser de apertura controlada. Además, esta válvula presenta la característica de poseer un curso llamado de apertura-cierre (C) mientras que el tubo (19) se eleva a partir del plano de apoyo (22_a) que delimita la cámara (22) por la membrana (24), en una altura (H) superior al curso (C). Por construcción el orificio radial (31) se practica siempre para situarse, con respecto al plano (22_a) a una altura *h* inferior al curso (C).

De acuerdo con una disposición ventajosa cuya explicación se da a continuación, la caja (14) se realiza para tener además, un tabique (33) o una membrana perforable, auto-obturable y accesible por una de sus caras y que proporciona un acceso, por ejemplo para una aguja de jeringa directamente a la segunda ramificación (17).

La caja (14) y la cavidad (12) están destinadas a implantarse de forma subcutánea por ejemplo, a una profundidad reducida bajo la piel (P) de un paciente y en cualquier caso a una distancia (D) que permite influir sobre la cabeza ferromagnética (28) por medio de una bobina 34 capaz de suministrar un campo magnético de una potencia suficiente para vencer a la acción antagonista del órgano elástico (30).

El dispositivo descrito anteriormente permite emplear el siguiente procedimiento.

Después del implante de la prótesis y sea cual sea la aplicación prevista, debe entenderse que la envuelta hinchable (1a), (1b) ó (1c) se encuentra en un estado de mínimo desarrollo y que el fluido líquido necesario para su hinchado ocupa el depósito (13) así como el circuito (15) e incluso opcionalmente el tubo (11).

El primer funcionamiento consiste en ejercer sobre la cavidad (12) una presión de deformación por acción manual a través de la piel (P) para provocar la transferencia del fluido líquido y su presurización a la vez en la cavidad (12) y en la primera ramificación (16) de tal manera que este fluido líquido se introduzca en el pocillo (26) mediante el tubo (19).

La llegada de este fluido líquido a presión provoca la puesta bajo tensión suplementaria del muelle (30) de forma que el órgano sensible, que constituye la membrana y su mamelón, se encuentra sometido a un desplazamiento en el sentido de la flecha (f₁) que tiene como efecto aumentar el volumen de la cámara (22).

Una primera consecuencia de esto es la apertura de la precámara (21), mientras que una segunda consecuencia es el deslizamiento de la membrana (24) en el tubo (19) hasta que la junta hermética (27) descubre el orificio radial (31) como se ilustra en la figura 5.

El examen de esta figura permite constatar que la primera ramificación (16) comunica a través del orificio (31) con la cámara (22) que se pone en comunicación con la precámara (21), a la que se abre la segunda ramificación (17).

A través del medio descrito anteriormente, la cantidad de fluido líquido contenido en el depósito (13) se transfiere a la envuelta hinchable (1a), (1b) ó (1c) hasta que se provoca el hinchado máximo de esta última.

Después del hinchado, la interrupción de la acción ejercida sobre la cavidad (12) establece un equilibrio de las presiones en el circuito (15), de forma que el muelle (30) vuelve a colocar la válvula en la posición de cierre de acuerdo con la figura 3 ó 4, en la que la membrana (24) aísla la precámara (21) de la cámara (22) y la junta aísla la precámara (21) del orificio (31) para interrumpir cualquier comunicación entre las ramificaciones (16) y (17).

En una aplicación que puede calificarse como de todo o nada, tal como la aplicación del ejemplo de la envuelta (1b) ó (1c), la situación obtenida de este modo se mantiene mientras no sea necesario provocar el deshinchado de la envuelta (1b) ó (1c).

En dicho caso, la bobina (34) se dispone en la verticalidad de la cabeza ferromagnética (28) para ejercer, a través del campo que desarrolla, una acción de atracción contraria a la acción antagonista del muelle de llamada (30). A partir de la posición representada en la figura 4, el órgano sensible se eleva en el sentido de la flecha (f₁) hasta el momento en el que la membrana (24) pone en relación la cámara (22) y la precámara (21) y en un segundo momento descubre el orificio (31) que restablece la comunicación entre la ramificación (17) y la ramificación (16).

El reflujo del fluido líquido de la envuelta al depósito puede ocurrir entonces de forma natural gracias a la presión que los tejidos cercanos ejercen sobre la envuelta o por la memoria de forma de la cavidad (12) que tiende a recuperar su posición inicial favoreciendo el reflujo del fluido líquido o también mediante ambas acciones.

En la aplicación particular de la prótesis de implante gástrico, la segunda fase de regulación consiste en controlar mediante impulsos sucesivos el suministro de la bovina (34) para actuar sobre el órgano sensible de la válvula que constituye el conjunto (24), (25), (28) para readmitir mediante reflujo pequeñas cantidades de fluido líquido en direc-

ES 2 292 617 T3

ción al depósito (13) para provocar el deshinchado progresivo del implante gástrico hasta que se consiga la reducción de sección o la constricción que este último debe inducir.

Los medios de los que se ha descrito anteriormente su estructura y funcionamiento, resuelven los problemas mencionados anteriormente y permiten particularmente al médico encargado de controlar el buen funcionamiento de un anillo gástrico, asegurar el control a distancia de la apertura de la válvula o del órgano sensible disponiendo por ejemplo de una línea (35) de suministro de la bovina (34) que incluye un interruptor (36) a disposición del médico fuera de la o las zonas ocupadas por el paciente y sin riesgo de someterse a radiaciones por los medios técnicos de visualización por radiografía o radioscopia o análogos.

Además de las ventajas que proporciona dicho dispositivo, debe observarse que ofrece una seguridad máxima en el interés del paciente en caso de mal funcionamiento o inmovilización incontrolada del órgano sensible que constituye la válvula.

En efecto, suponiendo que esta válvula se vuelva inoperante, defectuosa o incapaz de asumir la función de apertura-cierre que le corresponde, el médico siempre puede intervenir de forma manual y de forma directa para introducir o evacuar una proporción de fluido líquido actuando por medio de una jeringa cuya aguja perforará el tabique (33) para disponer de un acceso directo a la segunda ramificación (17) así como a un tubo (11) que conduce a un volumen interno de la envuelta hinchable a la que puede añadirse o extraérsele una cantidad de fluido líquido en función de las necesidades.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de control del hinchado de una envuelta protética hinchable, que comprende:

- una cavidad (12) deformable que contiene una reserva de fluido líquido adecuada para asegurar el hinchado de dicha envuelta (1),
- una caja (14) que delimita un circuito de transferencia (15) controlado mediante un obturador controlable (32) y conectado a la envuelta (1) así como a la cavidad (12),

caracterizado porque el obturador es una válvula anti-retorno (32) que comprende:

- un elemento móvil (24, 25) de apertura-cierre de un circuito de transferencia (15),
- un órgano elástico (30) de llamada del elemento móvil (24, 25) en posición de cierre,
- y un órgano sensible de carácter ferromagnético (28) unido al elemento móvil (24, 25) para controlar la apertura del elemento móvil bajo el efecto de un campo magnético.

2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque la válvula (32) se dispone en la caja (14) que tiene, en la parte del circuito de transferencia entre dicha válvula y la envuelta, un tabique o membrana (33) perforable y obturable.

3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque la caja (14) se asocia directamente a la cavidad (12).

4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque la cavidad (12) es deformable elásticamente y posee una memoria de forma de su capacidad de retención máxima.

5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque la válvula (32) se dispone sobre el circuito de transferencia (15) que delimita la caja (14) que comprende una primera ramificación (16) en relación con la cavidad (12), un tubo (19) de intercomunicación con la primera ramificación y con una cámara (22), una segunda ramificación (17) que puede situarse en relación con la cámara y en esta última el elemento móvil (24, 25), de la válvula que se monta de forma deslizante sobre el tubo para abrir o cerrar la comunicación con la segunda ramificación.

6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado** porque el tubo de intercomunicación (19) sobresale de la cámara (22) que está delimitada por el elemento móvil que está constituido por una membrana (24) deformable elásticamente y que forma un labio de cierre hermético que bordea un pocillo (26) y se ensarta en el tubo que desemboca en el pocillo por su extremo abierto y que posee al menos un orificio radial (31) de comunicación con la cámara (22).

7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado** porque el órgano sensible es una cabeza ferromagnética (28) y porque el pocillo (26) está delimitado por un mamelón (25) que presenta la membrana (24) y que está cubierto por la cabeza ferromagnética (28) asociada al órgano elástico (30) que necesita siempre a la membrana (24) en una posición de cierre del orificio radial del tubo y de interrupción de la comunicación entre la primera (16) y la segunda ramificación (17).

8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado** porque la cabeza (28) se dispone en una cavidad (23) cerrada, delimitada por la caja y separada de la cámara por la membrana.

9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, **caracterizado** porque el órgano elástico es un muelle helicoidal y porque la cabeza (28) forma un muro de contención (29) contra el que se apoya el muelle helicoidal (30) que trabaja para la compresión y para la puesta bajo tensión previa en la cavidad.

10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado** porque el tubo (19) presenta, a partir de un plano (22_a) que presenta la cámara (22) para el apoyo de la membrana (24) durante el cierre de la segunda ramificación (17), una altura H superior al curso C de la válvula.

11. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6 ó 10, **caracterizado** porque el tubo (19) presenta al menos un orificio radial (31) que se sitúa a una altura h del plano de apoyo (22_a) inferior al curso C de la válvula.

12. Prótesis implantable constituida por una envuelta hinchable y un dispositivo de control del hinchado de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11.

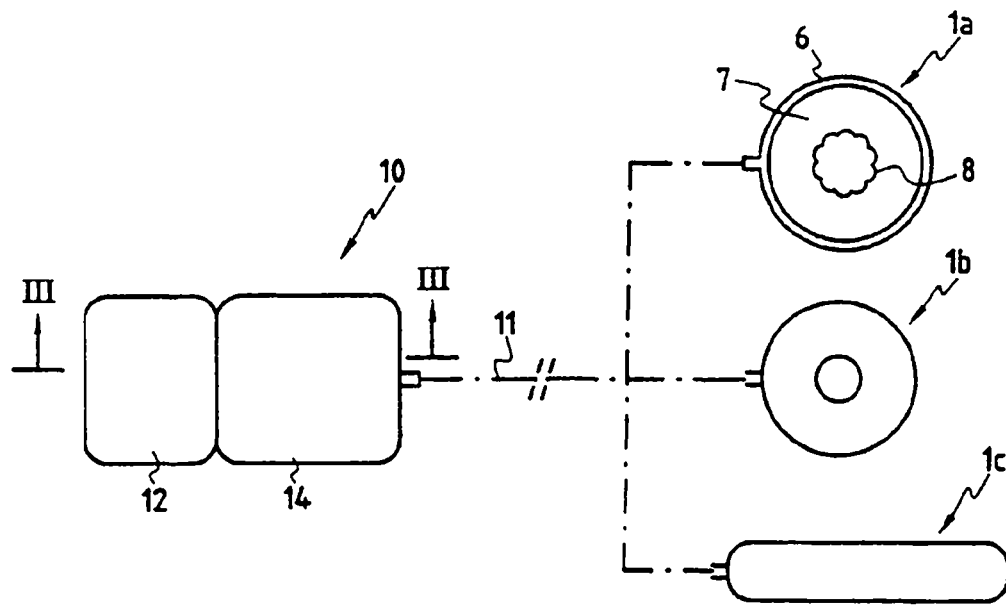


FIG.1

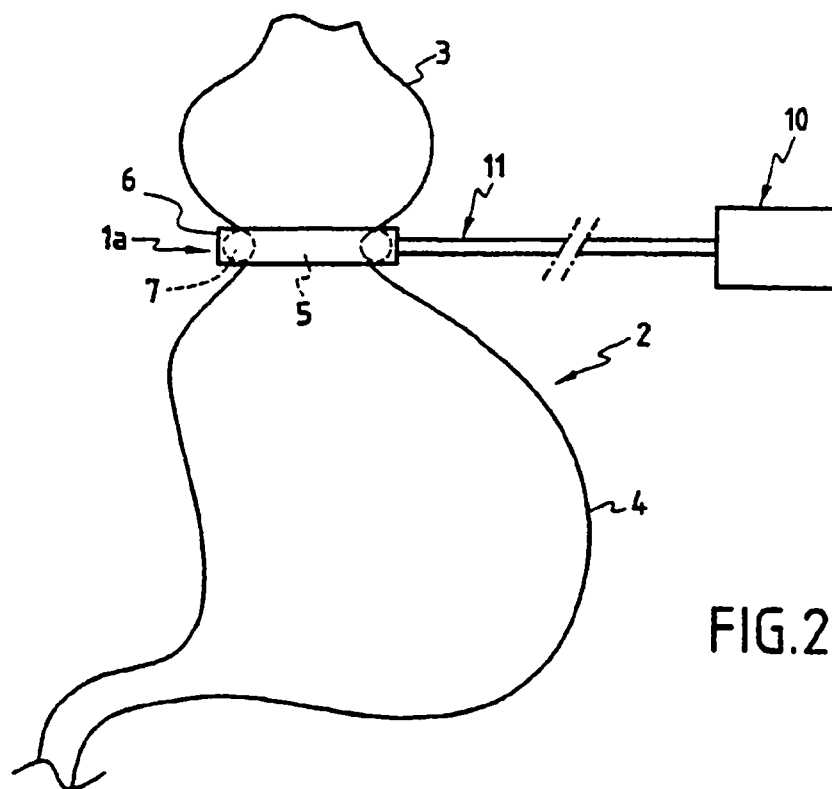
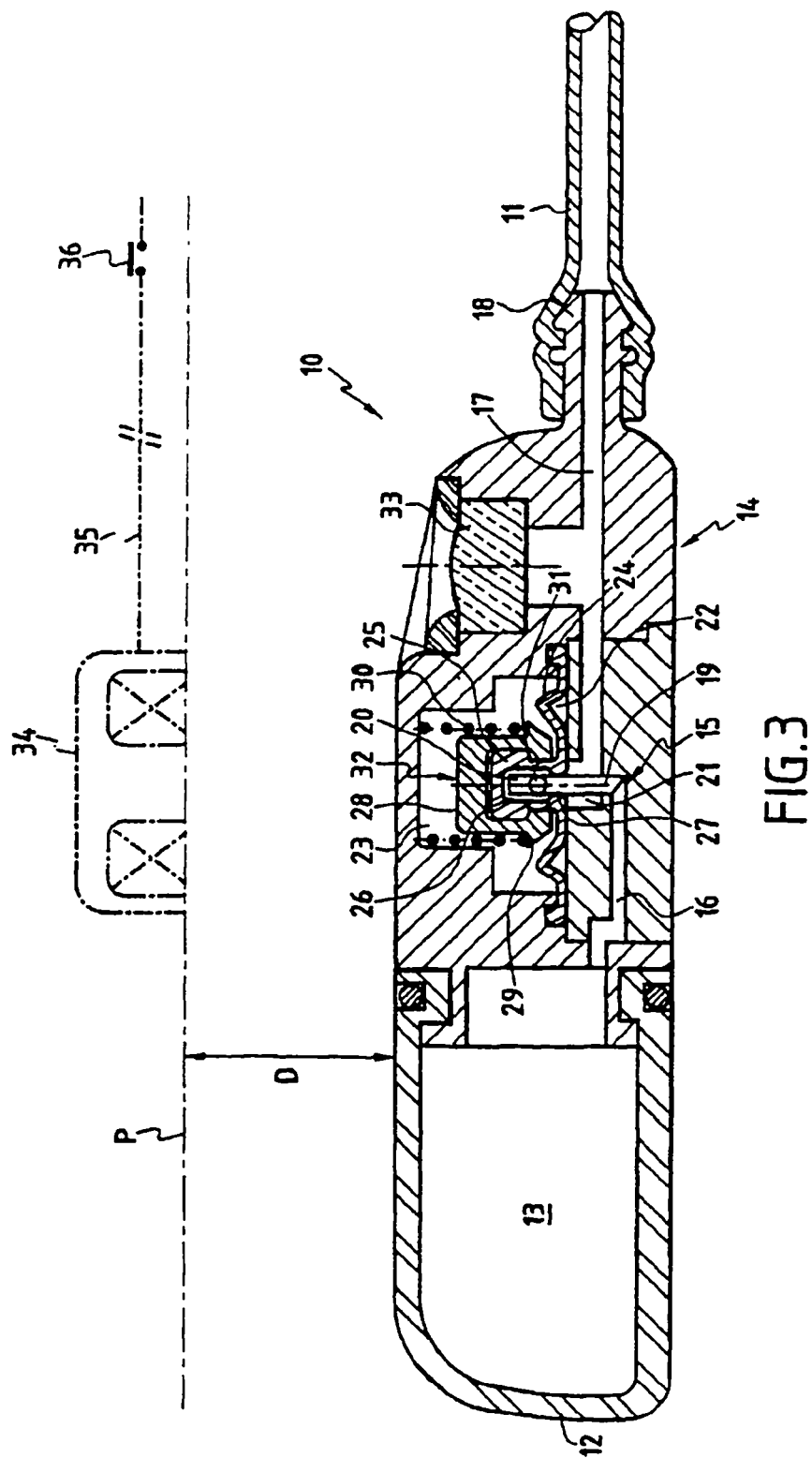


FIG.2



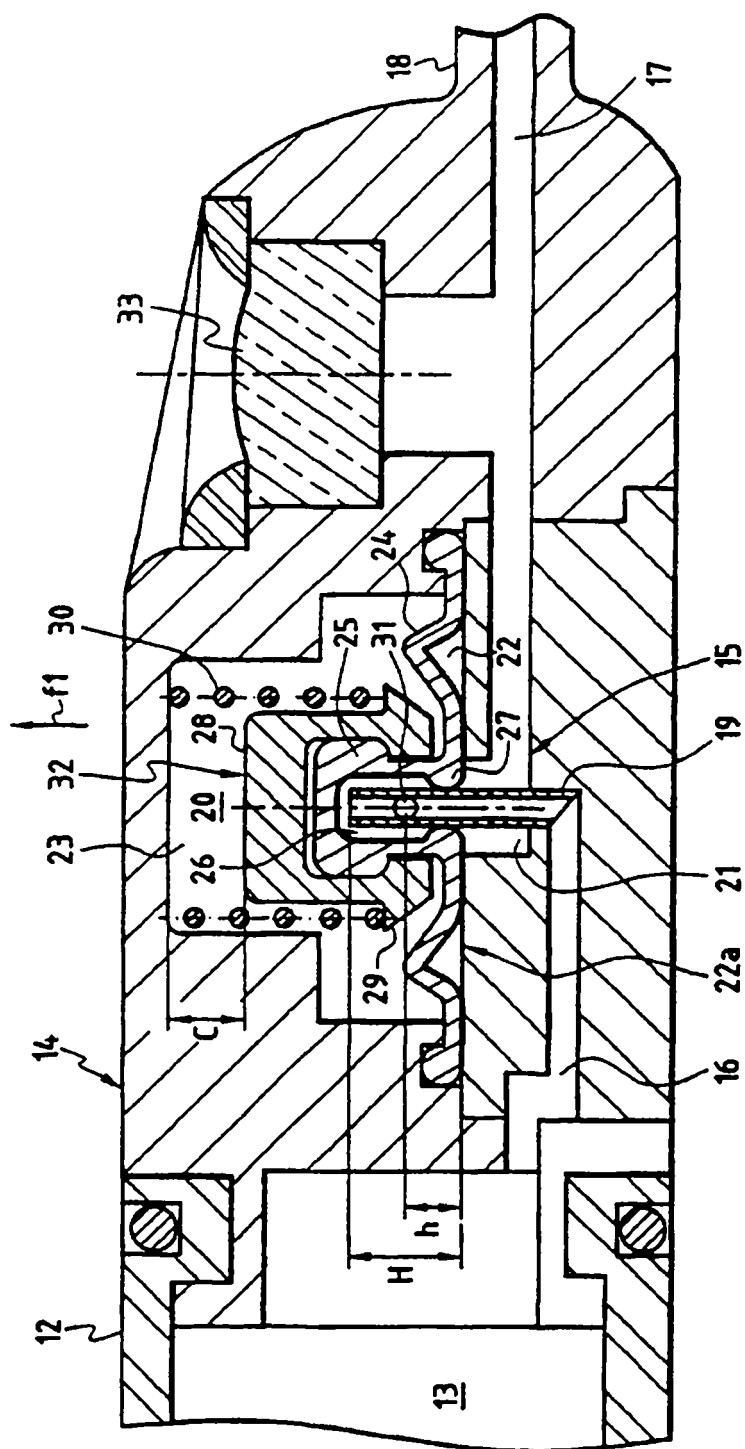


FIG.4

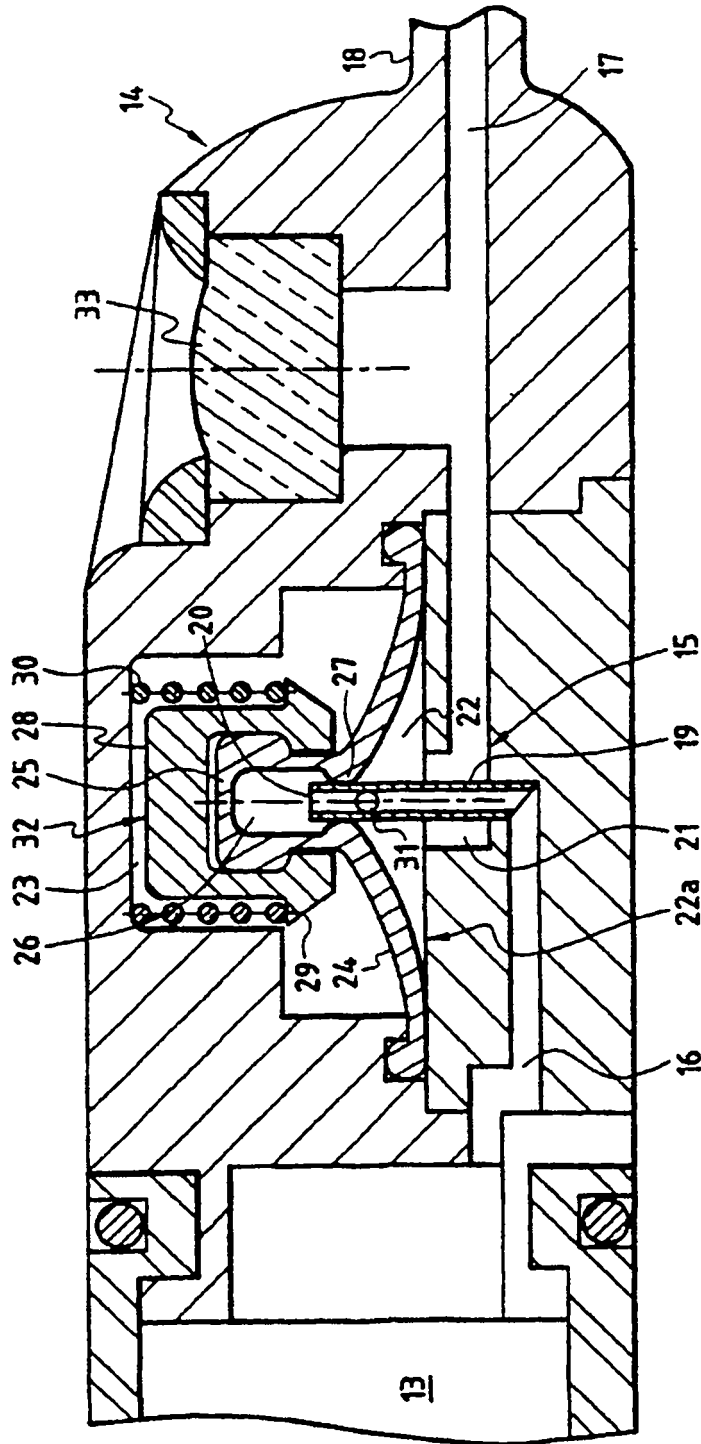


FIG.5