(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 317 162**

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

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **05253367 .6**
(96) Fecha de presentación : **01.06.2005**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1602346**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **07.12.2005**

(54) Título: **Sistema de esfínter ajustable implantable.**

(30) Prioridad: **02.06.2004 US 858696**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2009

(73) Titular/es: **ETHICON ENDO-SURGERY, Inc.**
4545 Creek Road
Cincinnati, Ohio 45242, US

(72) Inventor/es: **Byrum, Randal T.;**
Huitema, Thomas W. y
Hassler, William L., Jr.

(74) Agente: **Carpintero López, Mario**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Sistema de esfínter ajustable implantable.

Campo técnico

La presente invención se refiere en general al campo de los sistemas de dispositivos quirúrgicamente implantables, y más concretamente, a un sistema de banda ajustable implantable.

El documento US-B-6,432,040 representa la técnica prioritaria más próxima.

Antecedentes de la invención

Desde principios de los años 80, las bandas gástricas ajustables han proporcionado una eficaz alternativa al bypass gástrico y otros tratamientos quirúrgicos irreversibles de pérdida de peso para el tratamiento de la obesidad mórbida. La banda gástrica es típicamente envuelta alrededor de una porción superior del estómago del paciente, formando un estoma que restringe el paso de alimento desde una porción superior hasta una porción inferior del estómago. Cuando el estoma tiene el tamaño apropiado, el alimento retenido en la porción inferior del estómago inhibe la ingestión excesiva de alimentos. Sin embargo, un desajuste inicial o un cambio del estómago posterior puede conducir a un estoma con un tamaño inapropiado, lo que exige un ajuste de la banda gástrica. De no ser así, el paciente puede verse aquejado de ataques de vómito y malestar cuando el estoma es demasiado pequeño para que el alimento pase de un modo aceptable. Y al revés, el estoma puede ser demasiado grande con lo que no se consigue ralentizar el alimento que se desplaza desde la porción superior del estómago provocando el fracaso del objetivo perseguido por la banda gástrica.

Además de una posición bloqueada para regular el diámetro exterior de la banda gástrica, la ajustabilidad de las bandas gástricas se consigue por regla general con un globo inflable orientado hacia dentro, similar a un esfigmomanómetro. El diámetro interior de la banda gástrica puede de esta forma ajustarse mediante el ajuste de la presión del globo. Típicamente, un fluido, como por ejemplo una solución salina, es inyectado dentro del globo a través de un puerto de inyección de fluido para conseguir un diámetro deseado. Dado que las bandas gástricas ajustables pueden permanecer dentro del paciente durante largos periodos de tiempo, el puerto de inyección de fluido es típicamente instalado de forma subcutánea para evitar la infección, por ejemplo, en la parte frontal del esternón. El ajuste de la cantidad de fluido existente en la banda gástrica ajustable se consigue típicamente mediante la inserción de la punta de una aguja a través de la piel hasta penetrar en un tabique de sílice del puerto de inyección. Una vez que la aguja es retirada, el tabique se cierra sobre el orificio en virtud de la carga compresora generada por el tabique. Un conducto flexible comunica entre el puerto de inyección y la banda gástrica ajustable.

La técnica quirúrgica tradicional para sujetar un puerto de inyección de fluido desarrollada para usos vasculares ha sido la aplicación de suturas a través de una serie de orificios separados alrededor de una brida de base periférica. Aunque eficaz en términos generales, a menudo la suturación resulta difícil dado que las bandas gástricas ajustables están destinadas a la obesidad mórbida. Un grosor considerable de tejido graso puede existir por debajo de la piel, provocando dificultades cuando el cirujano intenta aplicar suturas a tejidos profundamente rehundidos (por ejemplo, 10 a 12 cm) para sujetar el puerto, requiriendo a menudo de 10 a 15 minutos para su realización.

Además de la dificultad de instalar un puerto de inyección, el uso de inyecciones y de puertos de inyección para ajustar bandas gástricas tiene otras desventajas evidentes para los expertos en la materia. Por ejemplo, las infecciones en la zona del puerto son una complicación habitual que surge con el uso de los puertos de inyección. Así mismo, el uso de agujas u otras técnicas invasivas para ajustar una banda gástrica puede someter a un paciente a una molestia innecesaria.

La técnica incluye algunos sistemas de ajuste de bandas gástricas que no requieren inyecciones o puertos de inyección, como por ejemplo el empleo de un motor eléctrico que ajuste un volumen de un acumulador de fuelle. La energía para dicho implante es suministrada por regla general mediante una transferencia de energía transcutánea (TET), con control y/o retroacción proporcionadas por telemetría. Dichos sistemas TET tienen que superar los problemas de diseño asociados con la interferencia y la compatibilidad electromagnéticas (EMIC). Así mismo, un facultativo que ajuste la banda gástrica ajustable tiene que invertir en el equipamiento externo necesario para la TET.

Existen sistemas de implante que emplean unas bombas manualmente palpables y unos montajes de válvula en el contexto de sistemas de implante penianos. Un ejemplo de dichos sistemas se divulga en la patente estadounidense No. 4,404,968, concedida a Evans. Sin embargo, frente a la invención actual, dichos sistemas de implante penianos emplean unas vejigas genéricamente lineales por oposición a los esfínteres ajustables. Así mismo, dichos implantes penianos proporcionan una retroacción visual obvia en cuanto a la dirección hacia la cual está fluyendo la dirección del fluido del sistema de implante. Las bombas en muchos sistemas de implante penianos convencionales son unas peras situadas en el escrotro, de forma que la bomba puede ser fácilmente palpada con la mano a través de una zona de piel relativamente delgada apretando ambos lados del globo. Así mismo, existen prótesis anticontinencia. Por ejemplo, el documento US 4,428,365 divulga una prótesis anticontinencia que consta de un miembro de soporte susceptible de conformación en al menos una vuelta genéricamente en espiral para su emplazamiento alrededor del cuerpo esponjoso. Una pluralidad de cámaras inflables están dispuestas sobre la espira y conectadas a un medio de bombeo para aplicar una presión de fluido a dichas cámaras para constreñir la uretra.

De acuerdo con ello, sería ventajoso contar con un sistema implantable por medio del cual un esfínter ajustable, como por ejemplo una banda gástrica, pudiera justarse sin el empleo de una inyección o de un puerto de inyección. También sería ventajoso contar con un sistema del tipo indicado que soslayara los inconvenientes de los sistemas de implante TET convencionales. En consecuencia, existe una necesidad acusada de un sistema de esfínter ajustable implantable que sea ajustable de forma percutánea sin el empleo de inyecciones, de un puerto de inyección, o de una TET.

Breve sumario de la invención

La presente invención da respuesta a estos y otros problemas de la técnica anterior proporcionando un sistema de esfínter ajustable implantable que consta de una banda, un depósito, un montaje de válvula, y una bomba manual que puede ser fácilmente palpada para incrementar y/o reducir el tamaño del estoma conformado por la banda que actúa como esfínter.

En un aspecto de la invención se proporciona un sistema de esfínter ajustable implantable para el tratamiento de un trastorno médico, que comprende:

una banda configurada para rodear una porción de una vía de paso anatómica y para recibir de manera resiliente y contener fluido;

una bomba manual sensible a la palpación manual;

un depósito en comunicación de fluido con dicha bomba manual; y

un montaje de válvula en comunicación de fluido con dicha válvula y con dicha bomba manual, comprendiendo dicho montaje de válvula:

una primera configuración, la cual permite que el fluido procedente de la banda fluya hacia el depósito impidiendo dicha primera configuración que el fluido fluya desde el depósito hacia la banda, y

una segunda configuración, la cual permite que el fluido procedente del depósito fluya hacia la banda, impidiendo dicha segunda configuración que el fluido fluya desde la banda hacia el depósito;

en el que dicho montaje de válvula puede accionarse para pasar de dicha primera configuración a dicha segunda configuración, en el que dicha bomba manual está en comunicación de fluido con dicho montaje de válvula y dicho depósito, en el que dicha bomba manual puede accionarse manualmente para transferir fluido entre dicho depósito y dicha banda en respuesta a la palpación manual cuando dicho montaje de válvula está en dicha segunda configuración, y

en el que dicho montaje de válvula está compuesto por un mecanismo sensible al ultrasonido, en el que dicho montaje de válvula puede accionarse para ser situado en la primera configuración en respuesta a una primera emisión de ultrasonido, y en el que dicho montaje de válvula puede accionarse para ser situado en la segunda configuración en respuesta a una segunda emisión de ultrasonido.

Por tanto, no se requiere ni un puerto de inyección ni el empleo de inyecciones o una TET para ajustar el tamaño del estoma creado por la banda.

Estos y otros objetivos y ventajas de la presente invención se pondrán de manifiesto mediante los dibujos que se acompañan y su descripción.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que se acompañan que se incorporan a y forman parte de la memoria descriptiva ilustran diversos aspectos de la presente invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención. En los dibujos:

La Fig. 1 es una vista esquemática de un sistema de esfínter ajustable implantable.

La Fig. 2 es una vista de un sistema de banda gástrica ajustable implantado que incorpora un montaje de válvula ultrasónicamente activada.

A continuación se hará referencia con detalle a la forma de realización actualmente preferente de la invención, uno de cuyos ejemplos se ilustra en los dibujos que se acompañan.

Descripción detallada

A continuación, con referencia detallada a los dibujos, en los que los mismos numerales indican los mismos elementos a lo largo de todas las vistas, la Fig. 1 muestra un sistema 2 de banda gástrica ajustable. El sistema 2 está

compuesto por un depósito 4, una bomba 6, un montaje de válvula 12, y una banda gástrica ajustable 8. En el ejemplo actual, un conducto flexible 10 conecta el depósito 4 a la bomba 6, la bomba 6 al montaje de válvula 12, y el montaje de válvula 12 a la banda 8. Cada porción del conducto 10 sirve así como medio de comunicación de fluido entre cada componente que conecta el conducto 10. Debe apreciarse, sin embargo que pueden ser situados y/o construidos dos o más componentes, de forma que los componentes pueden comunicar con fluidez sin la necesidad de un conducto 10. A modo solo de ejemplo, la bomba 6 puede estar conectada formando cuerpo con el depósito 4. Así mismo, o como una alternativa, la bomba 6 puede estar conectada formando cuerpo con el montaje de válvula 12. Dichos tipos de configuraciones alternativas del sistema 2 no deben considerarse como una desviación respecto del alcance de la presente invención.

En el ejemplo actual, el depósito 4 está configurado para contener fluido, por ejemplo una solución salina. El depósito 4 puede estar fabricado con silicona, por ejemplo, o cualquier otro material biocompatible apropiado. Preferentemente, el depósito 4 por regla general es deformable o resiliente. La función del depósito 4 del sistema 2 como conjunto, resultará evidente para los expertos en la materia.

Como se sabe en la técnica, la ajustabilidad de una banda gástrica 8 puede ser función de la presión o el volumen del fluido de la banda 8. En el ejemplo actual, la bomba 6 puede ser utilizada para incrementar la presión o el volumen de la banda 8 cuando el montaje de válvula 12 esté configurado para posibilitar que el fluido sea bombeado dentro de la banda 8 sin permitir que el fluido se escape de la banda 8. La bomba 6 del ejemplo actual es una pera de silicona, sin embargo, puede utilizarse cualquier alternativa biocompatible apropiada. Con el montaje de válvula 12 adecuadamente configurado, la bomba 6 del ejemplo actual puede ser palpada manualmente para aspirar fluido desde el depósito 4 hacia la banda 8, incrementando con ello la presión o el volumen de la banda 8. Como apreciarán sin dificultad los expertos en la materia, este incremento de la presión o el volumen de la banda 8 dará como resultado en el ejemplo actual una reducción del estoma del estómago.

Como la bomba 6 puede situarse de forma subcutánea, la bomba 6 puede ser palpada aplicando manualmente presión sobre la piel por encima de la zona donde la bomba 6 puede estar situada. Como una alternativa, la bomba 6 puede ser palpada mediante la presión de los músculos abdominales u otra función corporal. Preferentemente, la bomba 6 debe tener el tamaño preciso para bombear una cantidad apropiada de fluido sin que sea tampoco demasiado obstrusiva para el paciente.

El montaje de válvula 12 puede estar compuesto por dos válvulas unidireccionales. Como una alternativa, el montaje de válvula 12 puede estar compuesto por una única configuración de válvula unidireccional de forma que su dirección pueda ser cambiada. Otras posibles formas adicionales para fabricar el montaje de válvula 12 resultarán evidentes para los expertos en la materia.

El montaje de válvula 12 está compuesto por una o más configuraciones, de forma que cada configuración pueda dictar si y en qué dirección el fluido puede fluir a través del sistema 2. Una primera configuración puede permitir que el fluido procedente de la válvula 8 fluya a través de la válvula 4, impidiendo al tiempo que el fluido fluya desde el depósito 4 hacia la banda 8. Esta primera configuración se utilizaría así cuando la presión o el volumen de la banda 8 deba reducirse, posibilitando con ello que el tamaño del estoma del estómago se incrementara. Este flujo de fluido puede producirse como resultado de una presión diferencial a través del montaje de válvula 12. Este flujo de fluido puede también producirse mediante bombeo. Como apreciarán sin dificultad los expertos en la materia, la bomba 2 puede estar construida de tal forma que pueda ser accionada para bombear el fluido desde la bomba 8 hacia el depósito 4 cuando el montaje de válvula 12 esté en esta primera configuración

Como una alternativa, podría haber una pluralidad de sistemas de válvula de bombeo como pudieran ser, solo a modo de ejemplo, dos bombas y dos válvulas, pudiendo cada una ser accionada para aspirar fluido, respectivamente, desde o hacia la banda 8.

Continuando con el ejemplo actual que incorpora un montaje de válvula 12, una segunda configuración del montaje de válvula 12 puede permitir que el fluido procedente del depósito 4 fluya hacia la banda 8, impidiendo al tiempo que el fluido fluya de la banda 8 hacia el deposito 4. Esta segunda configuración se utilizaría cuando la presión o el volumen de la banda 8 deba incrementarse, provocando con ello que el tamaño del estoma del estómago se reduciera. En el ejemplo actual, este flujo de fluido vendría determinado como resultado de una palpación manual de la bomba 6.

Se entiende que, en el ejemplo actual, la palpación manual de la bomba 6, mientras el montaje de válvula 12 está en la primera configuración, puede dar como resultado la circulación de fluido dentro del depósito 4 y/o que el fluido fluya desde el depósito 4 hacia la bomba 6 y/o hacia el montaje de válvula 12. Fortuitamente, este flujo puede discurrir en la dirección general de la banda 8. No obstante, dicho flujo no determinará la desviación respecto del alcance de las expresiones verbales que definen la presente configuración en la evitación parcial del flujo de fluido desde el depósito hacia la banda. En último término, la primera configuración impediría que el fluido fluyera a través del entero montaje de válvula 12 hasta el interior de la banda 8.

Así mismo, aunque la bomba manual 6 puede describirse como susceptible de accionamiento manual para transferir fluido entre el depósito 4 y la banda 8, los expertos en la materia apreciarán sin dificultad que dicha expresión verbal no debe considerarse en el sentido de que la invención requiera que la bomba 6 transfiera efectivamente fluido desde el depósito 4 hasta la banda 8. En otras palabras, la presión existente en la banda 8 puede ser incrementada mediante

el mero desplazamiento de fluido en el depósito 4 hacia la banda 8, en cuanto dicho desplazamiento provocará un desplazamiento similar de fluido "corriente arriba" respecto del depósito 4 cuando el montaje de válvula 12 esté en la segunda configuración. No es necesario que el fluido introducido en la banda 8 por palpación de la bomba 6 proceda realmente del depósito 4. En consonancia con la presente invención, este fluido adicional puede originarse desde cualquier parte del sistema 2 entre la banda 8 y el depósito 4.

Una tercera configuración del montaje de válvula 12 puede impedir totalmente que el fluido fluya a través del montaje de válvula 12. Esta tercera configuración puede con ello impedir que el fluido fluya dentro y fuera de la banda 8. En otras palabras, la tercera configuración puede ser considerada como si el montaje de válvula 12 estuviera "cerrado" bidireccionalmente. Así, esta tercera configuración puede ser utilizada cuando se busca que se mantenga la presión o el volumen de la banda 8. Preferentemente, el montaje de válvula 12 puede estar en esta tercera configuración por defecto. En otras palabras, puede ser deseable mantener la mayoría del tiempo el montaje de válvula 12 en la tercera configuración, pasándola solo a la primera o segunda configuración cuando se desee que la presión o el volumen de la banda 8 aumente o se reduzca, respectivamente.

Debe apreciarse que, sin una palpación efectiva de la bomba 6, la segunda configuración del montaje de válvula 12 puede incorporar todo lo necesario para mantener la presión o el volumen de la banda 8. En otras palabras, un montaje de válvula 12 puede construirse dentro de la presente invención sin que incorpore una tercera configuración. Sin embargo, la incorporación de una tercera configuración del montaje de válvula 12 puede ser preferente en el sentido de que puede impedir el aumento inadvertido de la presión o el volumen de la banda 8. Esto es, cuando la bomba 6 pueda ser palpada de manera no intencionada mediante una presión fortuita aplicada sobre la bomba 6, como por ejemplo una presión ocasionada al apoyarse sobre una mesa por ejemplo, la tercera configuración del montaje de la válvula 12, impediría que dicha palpación no intencionada provocara el incremento o la presión o el volumen de la banda 8. No obstante, cuando se construya un montaje de válvula 12 que incorpore solo unas primera y segunda configuraciones, el montaje de válvula 12 puede ser considerado como "cerrado" en la segunda configuración hasta el punto de que se requiera la palpación de la bomba 6 para crear la suficiente presión que venza la resistencia y abra una válvula.

El montaje de válvula 12 está construido de tal forma que el montaje de válvula 12 puede pasar de una a otra configuración por medio de ultrasonido. En otras palabras, el montaje de válvula 12 se hace sensible al ultrasonido de forma que las válvulas son accionadas o el montaje de válvula 12 está situado de otra forma en diversas configuraciones mediante resonancia mecánica y/u otros efectos creados por ultrasonido.

El montaje de válvula 12 puede fabricarse para responder de diferente manera a las diferentes frecuencias de ultrasonido. Por ejemplo, una primera frecuencia puede accionar una primera válvula o situar de otra forma el montaje de válvula 12 en una primera configuración, de forma que se permita que el fluido fluya desde la banda 8 hacia el depósito 4, mientras se impide que el fluido fluya desde el depósito 4 hacia la banda 8. Una segunda frecuencia puede accionar una segunda válvula o situar de otra forma el montaje de válvula 12 en una segunda configuración, de tal forma que se permita que el fluido fluya desde el depósito 4 hacia la banda 8, mientras se impide que el fluido fluya desde la banda 8 hacia el depósito 4. Una tercera frecuencia puede situar el montaje de válvula 12 en una tercera configuración, de tal forma que se impida totalmente que el fluido fluya a través del montaje de válvula 12. Como una alternativa, el montaje de válvula 12 puede estar construido de tal forma que el montaje de válvula 12 esté en dicha tercera configuración por defecto (esto es, cuando no está siendo expuesta a una primera o una segunda frecuencia de ultrasonido). En dicha forma de realización la respuesta del montaje de válvula 12 a la primera y/o la segunda frecuencia puede estar sustancialmente limitada temporalmente a la duración de la exposición del montaje de válvula 12 a la primera y/o la segunda frecuencia, respectivamente. En otras palabras, el montaje de válvula 12 puede estar construido de tal forma que el montaje de válvula 12 estaría situado en la primera o en la segunda configuración solo durante el tiempo aproximado de su exposición a la primera o segunda frecuencia, respectivamente.

Como una alternativa, el ajuste puede habilitarse mediante una amplia gama de frecuencias ultrasónicas, contando con la suficiente intensidad de energía ultrasónica para evitar una habilitación inadvertida. Incluso en el caso de una breve exposición a la energía ultrasónica, por ejemplo para un procedimiento de diagnóstico médico en el que no se pretenda el ajuste, el control de unos valores primarios integrados con el bombeo puede asegurar el mantenimiento de la presión de fluido. La energía ultrasónica puede contribuir a vencer la fricción estática, como por ejemplo la existente dentro de juntas dinámicas de la bomba que permitan que se produzca el bombeo, lo cual, de no ser así, ofrecería resistencia al movimiento.

En un montaje de válvula 12 de este tipo activado de forma ultrasónica, la dirección del ajuste puede ser controlada construyendo la bomba 6 con dos bombas paralelas, siendo cada válvula de retención controlada para posibilitar el paso de fluido en direcciones opuestas con cada flujo total opuesto cuando está en situación desactivada. Así, la habilitación ultrasónica evita el accionamiento inadvertido de las bombas, aunque no necesiten emplearse fuentes ultrasónicas diseñadas al efecto.

Como otro ejemplo en relación con la Fig. 2, un controlador 24 de la válvula alimentado eléctricamente puede ser energizado o activado por una frecuencia ultrasónica procedente de un emisor de ultrasonidos 20, por ejemplo un transductor de vibraciones 22, y activar electromecánicamente una válvula o válvulas en respuesta a dicha vibración, o modificar de otra forma las configuraciones del montaje de válvula 12 en respuesta a una frecuencia ultrasónica. En esta forma de realización, el montaje de válvula 12 puede estar acoplado con o incluir dicho transductor 22 y

el controlador 24, junto con una batería 26 como fuente de energía para la válvula o válvulas. Simplemente como medio para proporcionar energía a una válvula o válvulas, dicha batería 26 puede tener una mayor duración que una batería que suministre energía a una bomba, como las que existen en los sistemas de implante convencionales activados mediante la TET. Así mismo, el montaje de válvula 12, que incluye el transductor 22, el controlador 24 y la batería 26, pueden estar todos eléctricamente blindados para evitar consideraciones EMIC que son típicamente propias de los sistemas TET convencionales.

Respecto de cualquier forma de realización en la que el montaje de válvula 12 sea sensible al ultrasonido, puede ser deseable limitar la receptibilidad del montaje de válvula 12 a determinados patrones de ultrasonido. Esto es, mejor que ser inmediatamente sensible a una frecuencia o frecuencias determinadas de ultrasonido, el montaje de válvula 12 podría diseñarse de tal forma que el montaje de válvula 12 respondiera únicamente a una frecuencia o frecuencias de ultrasonido emitidas en un patrón o patrones determinados. Solo a modo de ejemplo, dichos condicionamientos basados en determinados patrones pueden aliviar el problema relativos a que el montaje de válvula pueda responder a sonidos emitidos por fuentes de ultrasonido imprevistas.

El proceso de implante de sistemas de banda gástrica convencionales es conocido en la técnica y por consiguiente no necesita ser reiterado con detalle en la presente memoria. A modo de ejemplo, el implante de sistemas de banda gástrica que utilicen puertos de inyección se describe en una o más de las siguientes Patentes estadounidenses: Patente estadounidense No. 4,592,339 concedida el 3 de Junio de 1986, a Kuzmak *et al*.; Patente estadounidense No. 5,226,429 concedida el 13 de Julio de 1992 a Kuzmak; Patente estadounidense No. 6,102,922 concedida el 15 de Agosto de 2000 a Jakobsson *et al*.; y Patente estadounidense No. 5,449,368 concedida el 12 de Septiembre de 1995 a Kuzmak. Aunque las bandas gástricas de las patentes referidas emplean puertos de inyección como único medio para ajustar la banda gástrica, frente a la bomba 6 y al montaje de válvula 12, el implante y la función de las bandas propiamente dichas son similares a la banda 8 del ejemplo actual.

En cuanto a la banda 8 del ejemplo actual, el procedimiento de sujetar la banda 8 alrededor del estómago puede llevarse a cabo utilizando procedimientos convencionales. El resto de los componentes del sistema puede también ser implantado de forma subcutánea. Solo a modo de ejemplo, el montaje de válvula 12, la bomba 6, y el depósito 4 pueden todos ser implantados en cualquier punto conveniente de la cavidad abdominal. Como una alternativa, cualquiera o todos los componentes pueden ser implantados en cualquier otra localización apropiada. Cualquiera o todos los componentes pueden ser fijados a una superficie apropiada dentro del cuerpo. Como otra alternativa, cualquiera o todos los componentes pueden no ser fijados a ninguna superficie dentro del cuerpo.

Preferentemente, la bomba 6 será implantada en la cavidad abdominal. De esta forma, la bomba 6 puede ser palpada de forma percutánea a través de una zona de piel abdominal relativamente gruesa desde un solo lado. La bomba 6 puede ser situada contra la aponeurosis que ofrece resistencia a la presión hacia dentro para posibilitar el bombeo mediante la aplicación de presión sobre el lado de la bomba 6 opuesto a la aponeurosis.

Una vez que la banda 8 y los componentes están en posición, la presión o el volumen de la banda 8 puede situarse en un nivel inicial deseado, de acuerdo con el tamaño inicial deseado del estoma creado en el estómago por la banda 8. Por ejemplo, el sistema 2 puede ser implantado con todo el fluido situado ya dentro del sistema 2, de forma que la palpación de la bomba 6 es todo lo que se necesita para situar la presión o el volumen de la banda 8 hasta un nivel inicial deseado, por ejemplo a través de un puerto de inyección 30. Como una alternativa, el sistema 2 puede ser implantado con una cantidad de fluido dentro del sistema 2 menor de la deseada, de forma que se añada un fluido adicional al sistema 2 poco después del implante. Solo a modo de ejemplo, cuando deba añadirse un fluido adicional al sistema 2 poco después del implante, dicho fluido adicional puede ser añadido mediante la inyección del fluido dentro de un puerto situado dentro de un componente del sistema 2. Para los expertos en la materia deben resultar evidentes otras formas adicionales de conseguir una presión o volumen inicial deseados de la banda 8.

En uso, puede producirse una situación en la que se desee que la presión o el volumen de la banda 8 se reduzca o incremente. Cuando se desee una reducción de la presión o el volumen de la banda 8, el montaje de válvula 12 será pasada a la primera configuración. Entonces, debido a que la presión del fluido es más alta sobre en el lado de la banda 8 del montaje de válvula 12, que la presión del fluido sobre el otro lado del montaje de válvula 12, el fluido tenderá a drenar hacia el extremo del depósito 4 del sistema 2 hasta que la presión en todo el sistema 2 sea genéricamente uniforme. Como una alternativa o adicionalmente, el fluido puede ser aspirado desde la banda 8 hacia el depósito 4 mediante palpación manual de la bomba 6. Cuando ha sido aliviada la cantidad de presión o volumen a partir de la banda 8, el montaje de válvula 12 puede entonces pasar a la segunda o tercera configuración para impedir que un fluido adicional se escape de la banda 8.

Cuando se desea un incremento en la presión o el volumen de la banda 8, el montaje de válvula 12 ya no está en la segunda configuración, el montaje de válvula 12 pasará manualmente a la segunda configuración. Entonces, la bomba 6 será palpada para aspirar el fluido desde el depósito 4 presionándolo hacia la banda 8 incrementando con ello la presión o el volumen de la banda 8. Cuando se haya añadido la cantidad deseada de presión o volumen a la banda 8, la persona que está palpando la bomba 6 debe cesar de palpar la bomba 6. El montaje de válvula 12 puede entonces ser mantenido en la segunda configuración o, como una alternativa, pasar a la tercera configuración.

Para los expertos en la materia resultará sin dificultad evidente que la invención expuesta tiene idéntica aplicación en otros tipos de bandas implantables o de esfínteres ajustables. Por ejemplo, pueden utilizarse bandas para el

tratamiento de la incontinencia fecal. Una banda de este tipo se describe en la Patente estadounidense No. 6,461,292. Las bandas pueden también ser utilizadas para tratar la incontinencia urinaria. Una banda de este tipo se describe en la Solicitud de Patente estadounidense 2003/0105385. También pueden utilizarse bandas para tratar la pirosis y/o el reflujo ácido. Una banda de este tipo se describe en la Patente estadounidense No. 6,470,892. También pueden utilizarse bandas para tratar la impotencia. Una banda de este tipo se describe en la Solicitud de Patente estadounidense 2003/0114729.

En resumen, se han descrito los numerosos beneficios que se derivan del empleo de los conceptos de la invención. Aunque en la presente memoria se han mostrado y descrito determinadas formas de realización preferentes de la presente invención, debe resultar obvio para los expertos en la materia que dichas formas de realización se ofrecen solo a modo de ejemplo. La descripción precedente de una o más formas de realización de la invención ha sido ofrecida con fines ilustrativos y de descripción. No se pretende ser exhaustivo o limitar la invención a la forma precisa divulgada. Son posibles modificaciones y variantes obvias a la luz de las enseñanzas expuestas sin apartarse de la invención. Por ejemplo, un depósito puede incluir un diferencial de presión sobre la banda de tal forma que una de las posiciones de la válvula sea suficiente para crear un cambio en el volumen del fluido con la banda sin bombeo manual. Un acumulador de fuelle situado dentro de una carcasa herméticamente cerrada que contenga un propelente que asegure una presión diferencial constituye un depósito del tipo indicado.

Debe entenderse que cada una de las estructuras anteriormente descritas tiene una función y que dichas estructuras pueden designarse como medio para llevar a cabo esa función. Las una o más formas de realización fueron elegidas y descritas con el fin de ilustrar de forma óptima los principios de la invención y su aplicación práctica para permitir con ello que la persona experta en la materia utilice la invención del mejor modo en las diversas formas de realización y con las diversas modificaciones que vengan indicadas para el uso concreto contemplado. De acuerdo con ello, se pretende que la invención quede únicamente limitada por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (2) de esfínter ajustable implantable para el tratamiento de un trastorno médico, que comprende:

una banda (8) configurada para rodear una porción de una vía de paso anatómica y para recibir de manera resiliente y retener fluido;

una bomba manual (6) sensible a la palpación manual;

un depósito (4) en comunicación de fluido con dicha bomba manual (6); y

un montaje de válvula (12) en comunicación de fluido con dicha banda (8) y con dicha bomba manual (6), comprendiendo dicho montaje de válvula (12):

una primera configuración, la cual permite que el fluido procedente de la banda (8) fluya hacia el depósito (4), impidiendo dicha primera configuración que el fluido fluya desde el depósito (4) hacia la banda (8), y

una segunda configuración, la cual permite que el fluido procedente del depósito (4) fluya hacia la banda (8), impidiendo dicha segunda configuración que el fluido fluya desde la banda (8) hacia el depósito (4);

en el que dicho montaje de válvula (12) es capaz de pasar de dicha primera configuración a dicha segunda configuración;

en el que dicha bomba manual (6) está en comunicación de fluido con dicho montaje de válvula (12) y dicho depósito (4), en el que dicha bomba manual (6) puede ser accionada manualmente para transferir fluido entre dicho depósito (4) y dicha banda (8) en respuesta a la palpación manual cuando dicho montaje de válvula (12) está en dicha configuración; **caracterizado** porque

dicho montaje de válvula (12) está compuesto por un mecanismo sensible al ultrasonido,

en el que dicho montaje de válvula (12) puede ser accionado para ser situado en la primera configuración en respuesta a una emisión de ultrasonido, y

en el que dicho montaje de válvula (12) puede ser accionado para ser situado en la segunda configuración en respuesta a una segunda emisión de ultrasonido.

2. El sistema (2) de esfínter ajustable implantable de la reivindicación 1, en el que dicha banda es una banda gástrica.

3. El sistema (2) de esfínter ajustable implantable de la reivindicación 1, en el que dicha bomba manual (6) es una pera de silicona.

4. El sistema (2) de esfínter ajustable implantable de la reivindicación 1, comprendiendo también dicho miembro de válvula (12) una tercera configuración, la cual impide que el fluido fluya dentro o fuera de la banda (8), en el que dicho montaje de válvula (12) puede ser accionado para pasar de dicha primera configuración, a dicha segunda configuración, y a dicha tercera configuración.

5. El sistema (2) de esfínter ajustable implantable de la reivindicación 1, en el que dicha primera emisión de ultrasonido se lleva a cabo a una primera frecuencia de ultrasonido, en el que dicha segunda emisión de ultrasonido se lleva a cabo a una segunda frecuencia de ultrasonido.

6. El sistema (2) de esfínter ajustable implantable de la reivindicación 1, en el que dicha primera emisión de ultrasonido se lleva a cabo en una primera pauta, en el que dicha segunda emisión de ultrasonido se lleva a cabo en una segunda pauta.

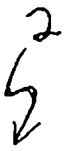
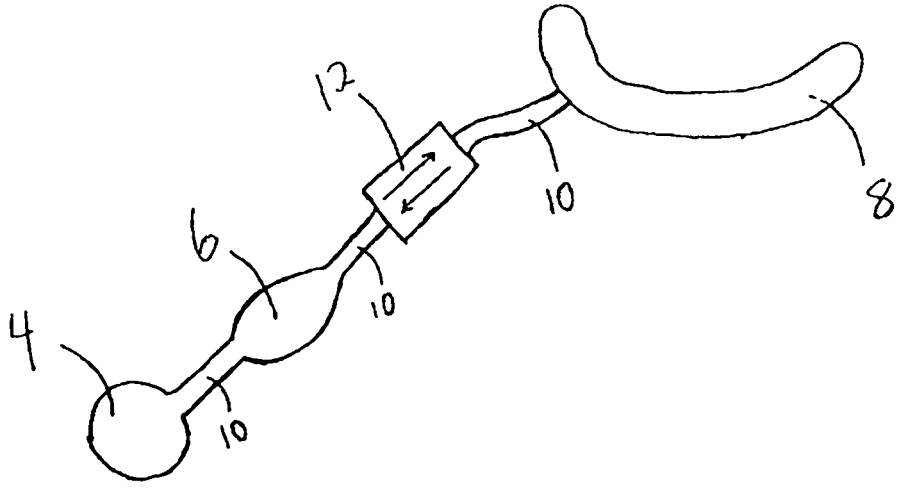


Fig. 1



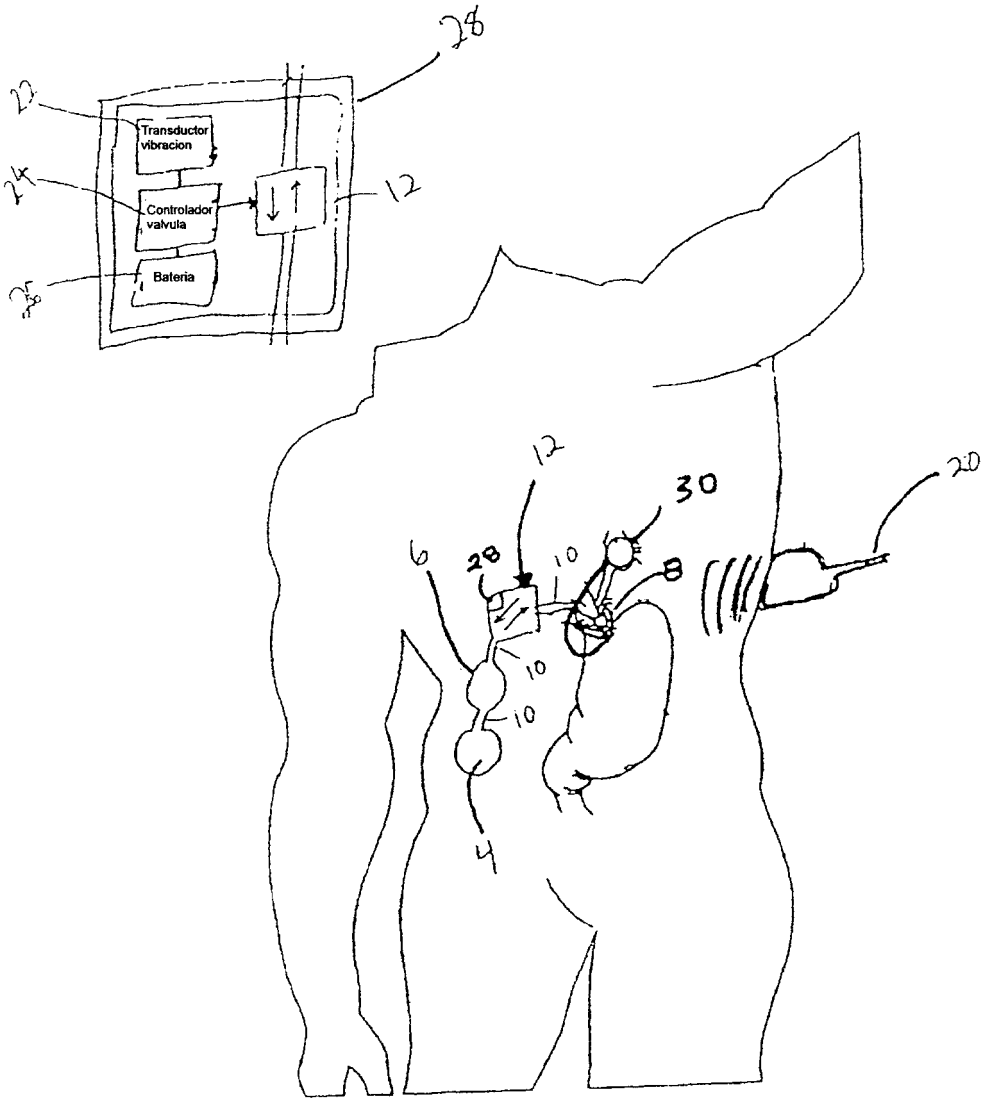

Transductor vibracion
Controlador valvula
Bateria
12
20
22
24
26
28
30
6
8
10
4

FIG. 2