



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 322 818**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06721203 .5**

96 Fecha de presentación : **11.04.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1868543**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.12.2007**

54 Título: **Banda gástrica controlable.**

30 Prioridad: **11.04.2005 AT A 601/2005**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**29.06.2009**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**29.06.2009**

73 Titular/es: **Wolfgang Lechner**  
**Am Walde 3**  
**3441 Judenau/Pixendorf, AT**

72 Inventor/es: **Lechner, Wolfgang**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 322 818 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Banda gástrica controlable.

5 La invención se refiere a una banda gástrica controlable con una parte posterior no dilatada y una cámara dispuesta en el lado del estoma de la parte posterior para el control del estrechamiento del estoma por entrada o salida de líquidos o un fluido en o desde la cámara, donde en el exterior de la parte posterior se proporciona una cámara de presión, que está unida por una válvula de presión con la cámara que estrecha el estoma.

10 La invención se refiere a un perfeccionamiento de la banda gástrica controlable, como se ofrece por varias empresas con, en principio, la misma construcción (por ejemplo, Schwedenband de la empresa Obtech (Johnson & Johnson), Lapband de la empresa Bioenterics,...). Se trata de una banda utilizada para la restricción de la ingesta de alimentos, que se envuelve y cierra alrededor de la parte superior del estómago o el esófago.

15 El documento WO 01/24742 A1 describe una banda gástrica, que se coloca a modo de cinturón alrededor del estómago y se fija. Un ajuste del estrechamiento del estoma es posible de forma meramente mecánica por estrechamiento de la banda.

20 El documento US 4 592 339 A describe una banda gástrica, en la que en el lado orientado hacia el estómago de la banda se dispone una cámara, que se puede llenar con líquido. De este modo es posible el control de la anchura del estoma. Por un puerto cosido de forma subcutánea, que está unido por un tubo flexible con la cámara de la banda gástrica, se puede realizar un llenado con líquido y vaciado del sistema.

25 El documento WO 03/020183 A1 muestra una banda gástrica, que, para la protección del estómago, está rodeada con un material viscoelástico.

30 Finalmente, el documento WO 2005/009305 A1 muestra una banda gástrica, que presenta una modificación controlada mecánicamente o eléctricamente y provocada de forma autorreguladora de la anchura del estoma para poder evitar problemas que se presentan con la banda gástrica usada actualmente y conseguir mejores resultados a largo plazo. De hecho, las bandas gástricas usadas actualmente ofrecen en la mayoría de los casos buenos resultados a largo plazo con respecto a reducción de peso y conformidad del paciente, sin embargo, existen algunos problemas que destacan particularmente con un gran llenado de la banda. Muchos pacientes informan de una aparición desagradable de vómitos de saliva o regurgitaciones, sobre todo al estar tumbados. Pueden permanecer restos alimenticios durante mucho tiempo por encima del estoma en el tubo digestivo, comenzar a fermentar en este lugar y provocar por este motivo, además de un aliento desagradable, una irritación de las mucosas con dolores correspondientes. La posición alta estrecha existente de forma ininterrumpida del estoma conduce a lo largo de meses a un debilitamiento de la motilidad esofágica o, en algunos casos, a una dilatación creciente del tubo digestivo, por lo que finalmente desaparece la sensibilidad esofágica y se pierde el efecto de la banda, lo que conduce entonces a un aumento de peso a pesar de la banda gástrica colocada muy llena.

40 El documento WO 2005/009305 A1 intenta eliminar el problema que se produce con las bandas gástricas usadas actualmente no permaneciendo la anchura de estoma ajustada siempre constante, sino modificándose de forma autorreguladora dependiendo de las necesidades. En este documento se pretende un estrechamiento de estoma creciente durante la alimentación, que se deshace nuevamente después de la finalización de la ingesta de alimentos.

45 Partiendo del estado de la técnica, en la banda gástrica usada actualmente y a diferencia de la solicitud de patente que se acaba de mencionar WO 2005/009305 A1, la invención tiene por objeto proporcionar una banda gástrica en la que con un aumento de presión correspondiente en la cámara de la banda gástrica se posibilita un ensanchamiento temporal del estoma y, por tanto, un pasaje del bolo a través del estoma. El objetivo es la proporción de una banda gástrica con modificación dinámica de la anchura de estoma.

50 El objetivo de acuerdo con la invención se resuelve por una banda gástrica que se ha mencionado anteriormente, en la que la válvula de presión se configura de manera controlable en su comportamiento de abertura. La banda gástrica se ajusta tan estrecha en su anchura de estoma, que apenas es permeable para alimentos ingeridos. La peristáltica esofágica transporta el bolo a la parte pequeña del estómago por encima de la banda. La banda estrecha provoca una obstaculización del flujo de salida para el bolo. De este modo se produce una presión intrabolo elevada que alcanza finalmente la presión de la onda peristáltica (40-80 mmHg). La válvula de presión de acuerdo con la invención se abre con el aumento de la presión por el bolo, una parte del líquido de la cámara que estrecha el estoma de la banda gástrica pasa a la cámara de presión, por lo que se ensancha el estoma y puede pasar el bolo. Con la banda gástrica de acuerdo con la invención se provoca un efecto de retardo sobre el pasaje de alimentos y se consigue una sensación de saciedad temprana para el portador de la banda y, por tanto, se reduce la cantidad de alimentos ingerida. Por ajuste correspondiente de la válvula de presión se puede modificar el comportamiento de la banda gástrica y adaptar a la situación individual en el paciente. En las bandas gástricas actualmente disponibles en el mercado, la anchura de estoma ajustada habitualmente permanece fija.

65 De acuerdo con una característica adicional de la invención, la válvula de presión está configurada de manera controlable con respecto a la magnitud de presión a la que se abre la válvula de presión.

## ES 2 322 818 T3

El control de la válvula de presión se puede realizar, a modo de ejemplo, mecánicamente.

Es posible realizar el control mecánico de la válvula de presión mediante líquido o un fluido.

- 5 Así mismo, el control mecánico de la válvula de presión se puede realizar por una segunda cámara de puerto, que está unida mediante un tubo flexible de unión con la válvula de presión.

Finalmente, el control de la válvula de presión también se puede realizar electrónicamente.

- 10 Ventajosamente, la cámara de presión está configurada de manera elástica, de tal forma que la misma, debido a sus propiedades elásticas, es completamente capaz de acumular volumen con una presión elevada. De este modo, el líquido o el fluido que sale durante la abertura de la válvula de presión al recipiente de presión se almacena temporalmente con presión elevada en la cámara de presión.

- 15 Para posibilitar que después del pasaje del bolo se vuelva a ejercer una presión elevada por la cámara que estrecha el estoma sobre el estómago, la cámara de presión está unida por un canal de flujo de retorno con válvula de retención con la cámara que estrecha el estoma. De este modo, el líquido o el fluido almacenado temporalmente en la cámara de presión se vacía por el canal de flujo de retorno y la válvula de retención directamente después del pasaje del bolo nuevamente a la cámara que estrecha el estoma de la banda gástrica y se vuelve a establecer el estado de partida.

- 20 Ventajosamente, la válvula de presión está unida con un equipo para el control en el tiempo. De este modo es posible influir en el comportamiento de la válvula de presión dependiendo del tiempo. A modo de ejemplo, la válvula de presión se puede ajustar durante las horas nocturnas de tal forma que incluso con un ligero aumento de presión, la cámara que estrecha el estoma se ensancha y, por tanto, se posibilita el pasaje de un bolo o la salida de saliva. Por el contrario, la presión a la que se abre la válvula de presión se puede ajustar más elevada en las horas de la mañana, de tal forma que se dificulta la ingesta de alimentos a primera hora.

- 30 Cuando se proporciona un equipo unido a válvula de presión para la detección de ondas peristálticas, se puede influir y controlar el comportamiento de la válvula de presión incluso dependiendo de la ingesta de alimentos. A modo de ejemplo, al comienzo de un proceso de alimentación, es decir, con las primeras ondas peristálticas continuas y, por tanto, aumentos de presión, la válvula de presión se puede abrir completamente incluso con pequeños aumentos de la presión, a modo de ejemplo, de 30 mmHg, por lo que puede pasar sin problemas el bolo. Después de algunos minutos se requieren mayores presiones de abertura y/o solamente cada segundo o tercer aumento de presión conduce a una abertura de la válvula de presión. La retención del bolo generada de este modo provoca una sensación de saciedad creciente. Se impide el vómito porque las altas presiones que se producen provocan una abertura de la válvula de presión, por lo que se ensancha el estoma y puede pasar el bolo. Algunos minutos después de la finalización de la comida, la válvula de presión adopta nuevamente el comportamiento de partida y se abre incluso con pequeños aumentos de presión. Las ondas peristálticas secundarias desencadenadas con una salida incompleta del bolo pueden hacer que salgan los restos alimenticios.

- 40 Cuando en el lado del estoma de la parte posterior se proporciona al menos una cámara auxiliar, se puede realizar una adaptación de la banda gástrica al grosor de la pared del estomago así como a la cantidad incluida adicionalmente en la banda gástrica de tejido adiposo y conectivo, que es diferente de ser humano a ser humano. Por llenado de la al menos una cámara auxiliar se puede ajustar la presión básica en la banda gástrica. Con volumen de llenado creciente de la cámara auxiliar aumenta la presión incluso en la cámara que estrecha el estoma. Ésta al menos una cámara auxiliar preferiblemente no se incluye en el circuito de líquido entre la cámara que estrecha el estoma y la cámara de presión.

- 50 Para el ajuste de la presión básica, la cámara que estrecha el estoma y/o la al menos una cámara auxiliar están unidas preferiblemente con un puerto a disponer de forma subcutánea. Por llenado del puerto con líquido o un fluido o aspiración de líquido del puerto se puede ajustar la presión básica. Evidentemente, también son posibles puertos que trabajan de forma autónoma, en los que el líquido o el fluido se desplaza desde un depósito a la cámara que estrecha el estoma o la al menos una cámara auxiliar.

- 55 De acuerdo con una realización adicional de la invención, la cámara de presión se dispone en o al lado del puerto. Esto significa que la cámara de presión, que está unida por la válvula de presión con la cámara que estrecha el estoma, no se tiene que disponer necesariamente en proximidad de la parte posterior de la banda gástrica, sino también, a modo de ejemplo, en o al lado del puerto dispuesto de forma subcutánea. Cuando la válvula de presión se abre con la menor presión, la banda gástrica tiene la propiedad de actuar de forma estabilizante en cuando a la presión. El aumento de la presión en la cámara que estrecha el estoma se capta y, por tanto, amortigua en la cámara de presión. La característica y, por tanto, las propiedades de la banda gástrica dependen de las propiedades elásticas de la cámara de presión.

La invención se explica con más detalle mediante las figuras adjuntas.

- 65 En las mismas se muestra:

En la Figura 1, un corte transversal esquemático por una realización;

## ES 2 322 818 T3

En la Figura 2, una banda gástrica antes de la abertura de la válvula de presión; un corte transversal esquemático por la banda gástrica de acuerdo con la Figura 1 después del desplazamiento de líquido a la cámara de presión;

5 En la Figura 3, una realización adicional de una banda gástrica con puerto dispuesto de forma subcutánea;

En la Figura 4, una realización adicional de una banda gástrica con puerto subcutáneo y cámara de presión dispuesta de forma adyacente;

10 En la Figura 5, una realización adicional de una banda gástrica con al menos una cámara auxiliar; y

En la Figura 6, una representación esquemática de una banda gástrica implantada con puerto dispuesto de forma subcutánea y sensores para la detección de ondas peristálticas así como la actividad de deglución del paciente.

15 La Figura 1 muestra un corte transversal por una banda gástrica 1 con una cámara 2 llena de líquido y una parte posterior no dilatada 4. La cámara 2 llena con líquido se apoya en la pared gástrica 3, de tal forma que el estómago se puede estrechar más o menos dependiendo del llenado de la cámara 2. De acuerdo con la invención, la cámara 2 que estrecha el estoma está unida por una válvula de presión 5 con una cámara de presión 6 dispuesta en el exterior de la parte posterior 4. Por un canal de flujo de retorno 7 con una válvula de retención 8 se puede volver a transportar el líquido desde la cámara de presión 6 a la cámara 2 que estrecha el estoma. En vez de un líquido, teóricamente, también se puede usar un gas como relleno para la cámara 2.

20 Con un aumento de presión en la cámara 2 se abre la válvula de presión 5 y el líquido pasa desde la cámara 2 a la cámara de presión 6. La cámara de presión 6 se puede realizar de manera elástica y, por tanto, tiene la propiedad de almacenar el líquido introducido a presión con presión elevada. De este modo se ensancha el estoma, un bolo puede estar unido de forma más sencilla. Esta situación se representa en la Figura 2. Después del pasaje de un bolo vuelve a disminuir la presión en la cámara 2, de tal forma que el líquido almacenado de forma temporal en la cámara de presión 6 con presión aumentada puede volver a fluir por el canal de flujo de retorno 7 con la válvula de retención 8 a la cámara 2.

25 La válvula de presión 5 se configura de forma preferiblemente controlable en su comportamiento de abertura, donde este control se puede realizar mecánicamente o electrónicamente. Adicionalmente, la válvula de presión 5 puede estar unida con un equipo 9 para el control en el tiempo, como se indica en las Figuras 1 y 2. De este modo, la válvula de presión 5 se puede controlar dependiendo del momento del día. A modo de ejemplo, la presión a la que se abre la válvula de presión 5, se puede ajustar más elevada durante las horas de la mañana, de tal forma que la ingesta de alimentos se dificulta en las horas de la mañana. Así mismo, la presión a la que se abre la válvula de presión 5 se puede reducir durante las horas nocturnas para conseguir que la saliva o los restos alimenticios acumulados por encima del estoma puedan pasar por el estoma y se puedan eliminar.

30 La Figura 3 muestra una variante de la banda gástrica 1 de acuerdo con la invención, donde la cámara 2 que estrecha el estoma está unida por una conducción 11 correspondiente con un puerto 10 a disponer de forma subcutánea. Por entrada o salida del líquido por el puerto 10 en o desde la cámara que estrecha el estoma 2 se puede realizar una adaptación de la banda gástrica 1 a las respectivas circunstancias.

35 En la variante de realización de una banda gástrica 1 de acuerdo con la Figura 4, la cámara de presión 6 no se dispone directamente detrás de la parte posterior 4, sino al lado del puerto 10. Con un aumento de la presión en la cámara que estrecha el estoma 2, el mismo se pasa por la conducción 11 al puerto 10, donde al alcanzar una presión correspondiente se abre la válvula de presión 5 y el líquido se transporta a la cámara de presión 6. Con reducción de la presión en la cámara que estrecha el estoma 2 se vuelve a transportar el líquido desde la cámara de presión 6 al puerto 10. Esto se puede conseguir, a modo de ejemplo, por una válvula de presión 5 especial que funciona en ambas direcciones o mediante un canal de flujo de retorno, como se ha representado en las realizaciones de acuerdo con las Figuras 1 a 3.

40 La realización de una banda gástrica 1 de acuerdo con la Figura 5 se diferencia con respecto a la variante de acuerdo con la Figura 1 porque debajo de la cámara que estrecha el estoma 2 se dispone al menos una cámara auxiliar 12, a modo de ejemplo, de manera anular, que se une por una conducción 11 con un puerto 10 a disponer de forma subcutánea. Por esta cámara auxiliar 12 se puede realizar el ajuste básico de la presión de la banda gástrica 1. Las cámaras auxiliares 12 no están incluidas en el circuito de líquido entre la cámara que estrecha el estoma 2 y la cámara de presión 6. Por la entrada o salida de líquido en o desde el puerto 10 se puede conseguir una adaptación de la banda gástrica 1 a los diferentes grosores de capa individuales de la pared gástrica 3 y de tejido adiposo incluido por la banda gástrica 1.

45 La Figura 6 muestra esquemáticamente un uso de la banda gástrica 1 de acuerdo con la invención, que rodea la entrada del estómago M del paciente P. Por una conducción 11, la cámara que estrecha el estoma 2 (no representada) de la banda gástrica 1 se une con un puerto 10 a disponer de forma subcutánea, por el que se puede ajustar la presión básica, que ejerce la banda gástrica 1 sobre la pared del estómago. La válvula de presión 5 de la banda gástrica 1 puede estar unida, a modo de ejemplo, con un equipo 13 para la detección de ondas peristálticas, de tal forma que

## ES 2 322 818 T3

dependiendo de las ondas peristálticas o la ingesta de alimentos se posibilita un control de la válvula de presión 5. Así mismo, la válvula de presión 5 también puede estar unida con un sensor 14 para la medición de la actividad de deglución. La unión entre el sensor 14 para la medición de la actividad de deglución con la válvula de presión 5 o una electrónica correspondiente (no representada) se puede realizar, a modo de ejemplo, por radio.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Banda gástrica controlable (1) con una parte posterior (4) no dilatante y una cámara (2) dispuesta en el lado del estoma de la parte posterior (4) para el control del estrechamiento del estoma por entrada o salida de líquido o un fluido en o desde la cámara (2), donde en el exterior de la parte posterior (4) se proporciona una cámara de presión (6), que está unida por una válvula de presión (5) con la cámara que estrecha el estoma (2), **caracterizada** por que la válvula de presión (5) se configura de forma controlable en su comportamiento de apertura.
- 10 2. Banda gástrica (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** por que la válvula de presión (5) está configurada de forma controlable con respecto a la magnitud de presión a la que se abre la válvula de presión (5).
3. Banda gástrica (1) de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** por que el control de la válvula de presión (5) se realiza mecánicamente.
- 15 4. Banda gástrica (1) de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizada** por que el control mecánico de la válvula de presión (5) se realiza mediante líquido o un fluido.
- 20 5. Banda gástrica (1) de acuerdo con la reivindicación 3 ó 4, **caracterizada** por que el control mecánico de la válvula de presión (5) se realiza por una segunda cámara de puerto, que está unida mediante un tubo flexible de unión con la válvula de presión (5).
6. Banda gástrica (1) de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** por que el control de la válvula de presión (5) se realiza electrónicamente.
- 25 7. Banda gástrica (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada** por que la cámara de presión (6) está configurada de manera elástica, de tal forma que la misma debido a sus propiedades elásticas es capaz de almacenar volumen con una presión aumentada.
- 30 8. Banda gástrica (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada** por que la cámara de presión (6) está unida por un canal de flujo de retorno (7) con válvula de retención (8) con la cámara que estrecha el estoma (2), de tal forma que el líquido almacenado en la cámara de presión (6) con presión aumentada se puede volver a transportar a la cámara que estrecha el estoma (2).
- 35 9. Banda gástrica (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada** por que la válvula de presión (5) está unida con un equipo (9) para el control en el tiempo.
10. Banda gástrica (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizada** por que se proporciona un equipo (13) unido con la válvula de presión (5) para la detección de ondas peristálticas.
- 40 11. Banda gástrica (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizada** por que en el lado del estoma de la parte posterior (4) se proporciona al menos una cámara auxiliar (12).
- 45 12. Banda gástrica (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada** por que la cámara que estrecha el estoma (2) y/o la al menos una cámara auxiliar (12) están unidas con un puerto (10) a disponer de forma subcutánea.
13. Banda gástrica (1) de acuerdo con la reivindicación 12, **caracterizada** por que la cámara de presión (6) se dispone en o al lado del puerto (10).
- 50 14. Banda gástrica (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizada** por que se proporciona un sensor (14) para la medición de la actividad de deglución, que está unido con la válvula de presión (5).

55

60

65

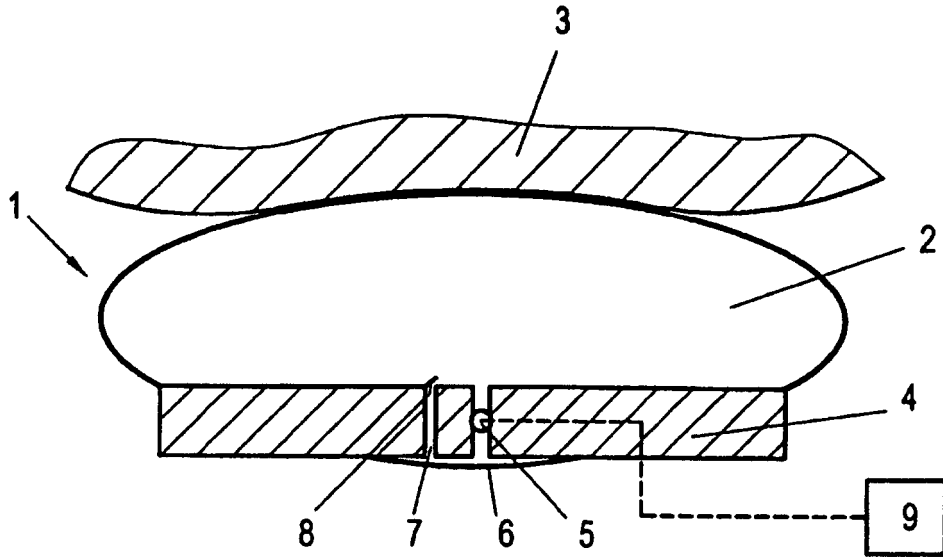


Fig. 1

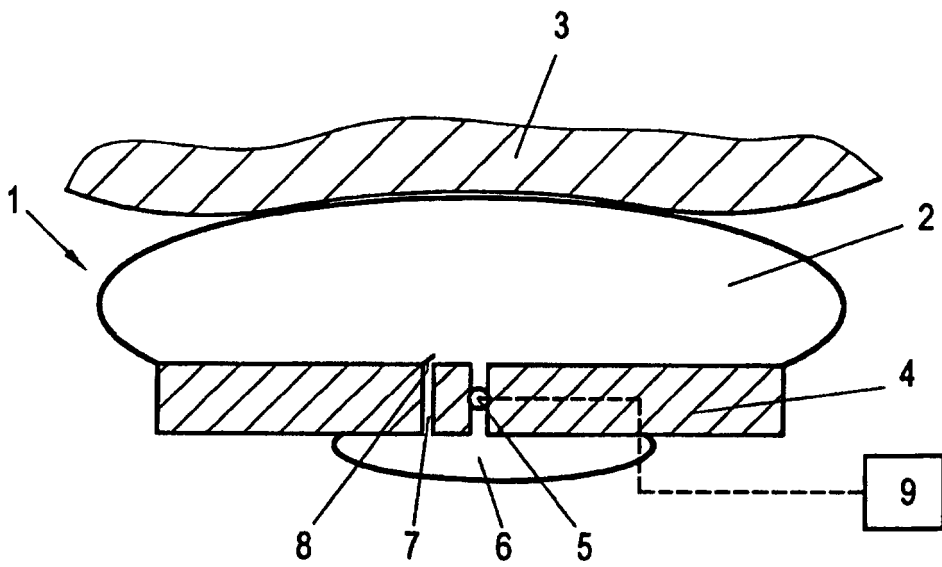


Fig. 2

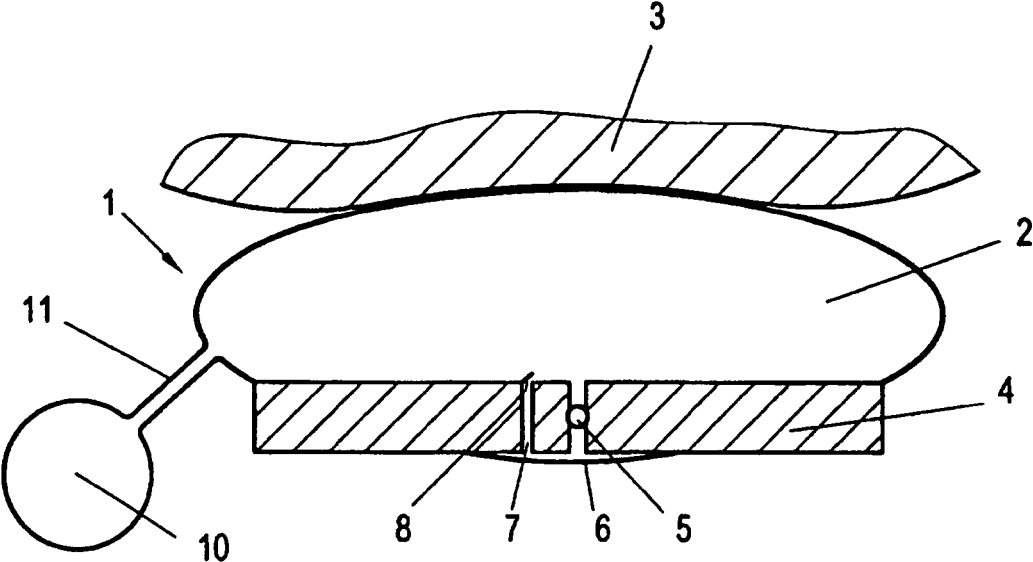


Fig. 3

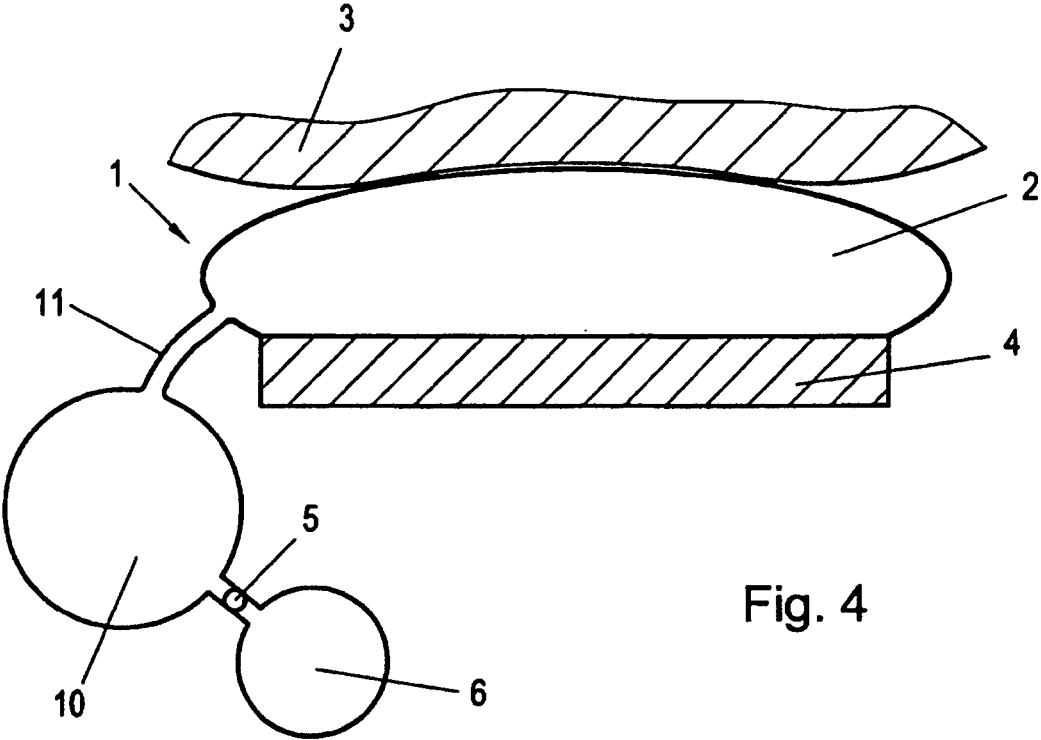


Fig. 4

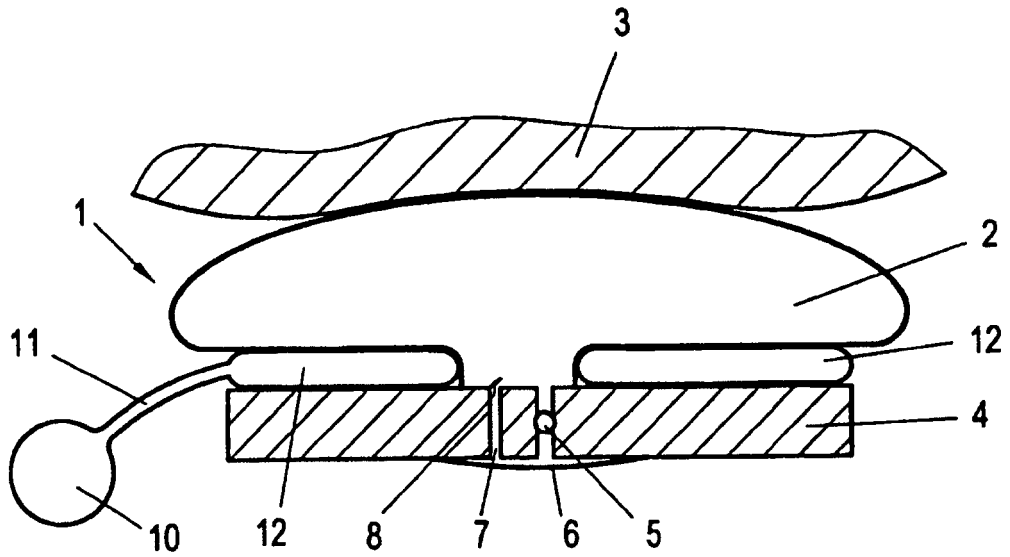


Fig. 5

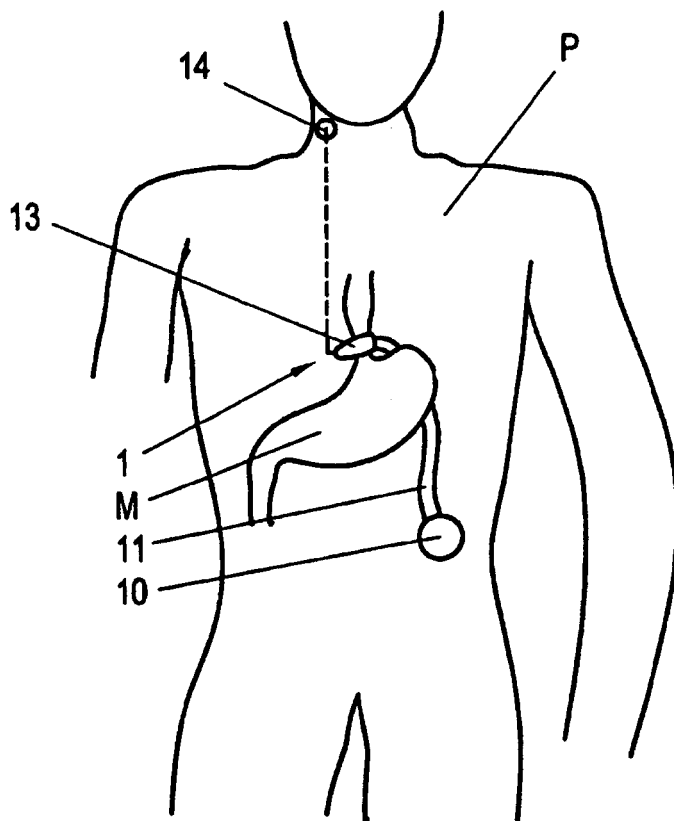


Fig. 6