



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 310 342**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05729310 .2**

96 Fecha de presentación : **18.02.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1718254**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.11.2006**

54 Título: **Anillo quirúrgico atraumático.**

30 Prioridad: **19.02.2004 FR 04 01684**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.01.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.01.2009

73 Titular/es: **Compagnie Européenne d'Etude et de
Recherche de Dispositifs pour l'Implantation par
Laparoscopie
rue des Frères Lumière
Z.A. du Château de Malissol
38200 Vienne, FR**

72 Inventor/es: **Paganon, Pascal y
Ricol, Jean-Paul, Gilbert**

74 Agente: **Diéguez Garbayo, Pedro**

ES 2 310 342 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

Anillo quirúrgico atraumático.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere al campo técnico general de los implantes quirúrgicos destinados a implantarse en el cuerpo de un paciente alrededor de órgano(s) biológico(s) que constituye(n) una bolsa o un conducto, y más particularmente a los anillos gástricos diseñados para tratar la obesidad mediante implantación de un anillo gástrico flexible, destinado a formar un bucle cerrado alrededor del estómago para reducir el diámetro de la abertura del estoma.

La presente invención se refiere a un anillo quirúrgico destinado a implantarse en el cuerpo de un paciente alrededor de órgano(s) biológico(s) que constituye(n) una bolsa o un conducto para modificar la sección de paso de dicho órgano cuando se aprieta por el anillo, estando dicho anillo formado por una banda flexible destinada a cerrarse sensiblemente hacia sus dos extremos para formar un bucle cerrado, comprendiendo dicha banda una cámara de compresión anular destinada a contener un fluido de llenado, estando dicha cámara delimitada por una parte por una pared interna destinada a estar en contacto con el órgano que va a apretarse, y por otra parte por una pared dorsal.

La presente invención se refiere más particularmente a un anillo de gastroplastia, pero también se refiere a un anillo diseñado para utilizarse para tratar la incontinencia urinaria o fecal (esfínter artificial), o incluso a un anillo diseñado para regular el caudal sanguíneo en vasos sanguíneos, no siendo esta lista de ningún modo limitativa.

La presente invención se refiere igualmente a un procedimiento de fabricación de un anillo quirúrgico destinado a implantarse en el cuerpo de un paciente alrededor de órgano(s) biológico(s) que constituye(n) una bolsa o un conducto para modificar la sección de paso de dicho órgano cuando está apretado por el anillo, en el que se realiza una cámara de compresión anular destinada a contener un fluido de llenado, estando dicha cámara delimitada por una parte por una pared interna destinada a estar en contacto con el órgano que va a apretarse y por otra parte por una pared dorsal.

Técnica anterior

Ya se conoce intervenir de manera quirúrgica en pacientes que padecen obesidad extremadamente grave (obesidad mórbida), es decir, en el caso de pacientes cuyo peso supera por ejemplo el peso ideal en al menos 50 kg, implantando anillos de gastroplastia en tales pacientes. Tales intervenciones permiten evitar no solamente una serie de problemas de salud graves derivados de tal sobrepeso, sino que también y sobretodo evitar una muerte cierta y próxima de estos pacientes.

En efecto, se sabe que los pacientes que padecen obesidad mórbida tienen una esperanza de vida reducida de manera importante y en al menos de una decena a una quincena de años, al tiempo que se crean importantes problemas de carga psicológica.

Además, hay toda una serie de fenómenos anexos de salud implicados, que tienen una incidencia sobre la aparición de enfermedades anexas, tales como especialmente enfermedades cardiovasculares, de hipertensión, de diabetes o incluso artritis graves.

Resulta igualmente que para tales pacientes los tratamientos basados en dietas intensas combinadas con una serie de ejercicios físicos asociados igualmente con una modificación del comportamiento, especialmente alimenticio, están generalmente poco adaptados, aunque se reconozca que tales métodos de tratamiento son los más sanos.

Éste es el motivo por el que los tratamientos eficaces y a largo plazo del tratamiento de la obesidad mórbida hacen intervenir un tratamiento quirúrgico.

De manera general, se distinguen técnicas de tratamiento quirúrgico que hacen intervenir un defecto de absorción de los alimentos, es decir, un acortamiento del paso de los alimentos y de los jugos digestivos, y técnicas que hacen intervenir una limitación gástrica que reduce el tamaño del estómago.

Las técnicas quirúrgicas que implican un defecto de absorción son por ejemplo las que implican una técnica de "bypass" o derivación del intestino delgado o incluso las que ponen en práctica una separación del paso de los alimentos con respecto a los jugos gástricos.

Estas técnicas se utilizan ahora en ocasiones poco frecuentes, ya que pueden dar lugar a graves complicaciones para el paciente y necesitan en todos los casos una importante intervención quirúrgica.

Ésta es la razón por la que ahora se tiende a privilegiar las técnicas quirúrgicas que ponen en práctica una limitación gástrica para reducir la ingestión de alimentos.

Estas técnicas muy conocidas hacen intervenir el uso de anillos de gastroplastia implantados alrededor del estómago del paciente, con vistas a reducir su tamaño así como el diámetro de su paso (estoma).

ES 2 310 342 T3

La estructura general de los anillos de gastroplastia utilizados se conoce bien y hace intervenir una banda flexible, realizada en material elastómero, destinada a cerrarse hacia dos extremos por medios de cierre alrededor del estómago de un paciente, para reducir el diámetro de la abertura del estoma. Los medios de cierre están generalmente situados en la parte externa o dorsal de la banda flexible, y hacen intervenir diferentes tipos de bloqueo, por ejemplo un bloqueo mecánico con o sin sutura.

Los anillos conocidos comprenden igualmente una banda con una cámara de compresión anular cuyo volumen o cuya expansión diametral es regulable, siendo dicha cámara susceptible de conectarse por un catéter a un dispositivo de regulación del diámetro de la cámara por inyección o extracción de fluido. Gracias a esta particularidad, puede por tanto, a partir de un anillo de tamaño o de diámetro fijo, regularse con precisión el diámetro interno del anillo por inyección o extracción de fluido, lo que provoca una expansión o una contracción diametral correspondiente del anillo.

Generalmente los dispositivos conocidos del tipo mencionado anteriormente son satisfactorios pero presentan un cierto número de problemas, y en particular problemas de tolerancia por el paciente.

En efecto, resulta particularmente importante reducir lo más posible la sensación de molestia provocada por tales anillos al nivel de la zona de restricción del estómago y evitar o reducir la aparición de lesiones tisulares en la zona de restricción.

Para ello, es necesario que la superficie del anillo destinada a estar en contacto con los tejidos biológicos del estómago se realice en un material particularmente blando al contacto, y que esta superficie presente igualmente un carácter liso y regular, y esté libre en particular de pliegues.

Con el fin de responder especialmente a esta limitación de atraumatismo, sin sacrificar por otra parte la robustez del anillo, el solicitante ha propuesto un anillo de gastroplastia dotado de un refuerzo dorsal realizado a partir de un primer material elastómero cuya dureza es superior a la de un segundo material elastómero a partir del cual se realizan las paredes laterales de la cámara de compresión anular, y en particular las paredes destinadas a entrar en contacto con los tejidos del estómago.

Este anillo, aunque resulta presentar efectivamente un compromiso excelente entre el atraumatismo, la robustez y la sencillez de realización, no resulta menos complejo relativamente de fabricar, ya que pone en práctica una operación de sobremoldeo de elementos distintos realizados con materiales diferentes.

Además, resulta que el diseño de este anillo, aunque representa un paso importante hacia la eliminación de pliegues al nivel de la zona de contacto con el estómago, no elimina por ello totalmente la probabilidad de aparición de pliegues o discontinuidades en esta zona de contacto.

Descripción de la invención

En consecuencia, el objeto asignado a la invención pretende proponer un nuevo anillo quirúrgico, especialmente gástrico, que permite remediar los diferentes inconvenientes enumerados anteriormente y que es particularmente liso y atraumático con el fin de soportarse bien por el paciente, al tiempo que es robusto, de diseño simplificado y de coste reducido.

Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo anillo quirúrgico, especialmente gástrico, cuya atraumaticidad está particularmente optimizada.

Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo anillo quirúrgico, especialmente gástrico, que permite una regulación precisa de la sección de abertura del estoma.

Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo anillo quirúrgico, especialmente gástrico, cuya fabricación pone en práctica un mínimo de componentes diferentes.

Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo anillo quirúrgico, especialmente gástrico, que presenta una gran sencillez de fabricación, al tiempo que es particularmente compacto y ligero.

Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo anillo quirúrgico, especialmente gástrico, que presenta un excelente compromiso entre atraumatismo y sencillez de diseño y de fabricación.

El objeto asignado a la invención pretende igualmente proponer un nuevo procedimiento de fabricación de un anillo quirúrgico, especialmente gástrico, siendo dicho procedimiento particularmente simplificado y rápido, al tiempo que permite obtener un anillo quirúrgico robusto y atraumático.

Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo procedimiento de fabricación de un anillo quirúrgico, especialmente gástrico, particularmente económico y fácil de poner en práctica.

Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo procedimiento de fabricación de un anillo quirúrgico, especialmente gástrico, que permite obtener un anillo cuya atraumaticidad está particularmente optimizada.

ES 2 310 342 T3

Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo procedimiento de fabricación de un anillo quirúrgico, especialmente gástrico, que permite obtener un anillo que permite una regulación precisa de la sección de abertura del estoma.

5 Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo procedimiento de fabricación de un anillo quirúrgico, especialmente gástrico, que permite reducir el número de etapas de fabricación.

10 Los objetos asignados a la invención se alcanzan con ayuda de un anillo quirúrgico destinado a implantarse en el cuerpo de un paciente alrededor de órgano(s) biológico(s) que constituye(n) una bolsa o un conducto para modificar la sección de paso de dicho órgano cuando está apretado por el anillo, estando dicho anillo formado por una banda flexible destinada a cerrarse sensiblemente hacia sus dos extremos para formar un bucle cerrado, comprendiendo dicha banda una cámara de compresión anular destinada a contener un fluido de llenado, estando dicha cámara delimitada por una parte por una pared interna destinada a estar en contacto con el órgano que va a apretarse, y por otra parte por una pared dorsal, caracterizado porque dicha pared dorsal está formada por una pestaña que presenta una cara interior situada enfrente de la cámara, estando dicha cara interior dotada de al menos una entalladura longitudinal para influir sobre la deformación de la pared interna con vistas a limitar la presencia de irregularidades de superficie al nivel de la pared interna cuando la banda forma un bucle cerrado.

20 Los objetos asignados a la invención se logran igualmente con ayuda de un procedimiento de fabricación de un anillo quirúrgico destinado a implantarse en el cuerpo de un paciente alrededor de órgano(s) biológico(s) que constituye(n) una bolsa o un conducto para modificar la sección de paso de dicho órgano cuando está apretado por el anillo, en el que se realiza una cámara de compresión anular destinada a contener un fluido de llenado, estando dicha cámara delimitada por una parte por una pared interna destinada a estar en contacto con el órgano que va a apretarse y por otra parte por una pared dorsal, estando dicho procedimiento caracterizado porque comprende una etapa de realización de una pestaña destinada a formar la pared dorsal, presentando dicha pestaña una cara interior destinada a encontrarse enfrente de la cámara, así como una etapa de realización sobre dicha cara interior de al menos una entalladura longitudinal para influir sobre la deformación de la pared interna con vistas a limitar la presencia de irregularidades de superficie al nivel de la pared interna cuando la banda forma un bucle cerrado.

30 Breve descripción de los dibujos

Otros objetos y ventajas de la invención se entenderán mejor tras la lectura de la descripción que sigue, así como con ayuda de los dibujos adjuntos, facilitados a título puramente ilustrativo y no limitativo, en los que:

35 - la figura 1 ilustra, según una vista lateral en perspectiva, un anillo de gastroplastia según la invención en su posición aflojada.

40 - La figura 2 ilustra, según una vista idéntica a la de la figura 1, un anillo de gastroplastia según la invención en su posición cerrada.

- La figura 3 ilustra, según una vista en corte transversal, una primera variante de realización de un anillo de gastroplastia según la invención.

45 - La figura 4 ilustra, según una vista en corte transversal, una segunda variante de realización de un anillo de gastroplastia según la invención.

Mejor manera de realizar la invención

50 En la descripción siguiente, se hará referencia, únicamente a título de ejemplo y con fines de simplicidad de descripción, a un anillo de gastroplastia (o anillo gástrico) diseñado para implantarse alrededor del estómago para reducir el diámetro de la abertura del estoma, o diseñado para implantarse alrededor del esófago.

55 No obstante, la invención no se limita en absoluto a esta aplicación, y pretende por el contrario cubrir igualmente otros anillos quirúrgicos, y de manera general los anillos quirúrgicos destinados a implantarse en el cuerpo de un paciente alrededor de órgano(s) biológico(s) que constituye(n) una bolsa o un conducto, para modificar la sección de paso de dicho órgano cuando está apretado por el anillo.

60 A título de ejemplo, pueden citarse los anillos utilizados para tratar la incontinencia urinaria o fecal, o incluso los utilizados alrededor de vasos sanguíneos, para regular el caudal sanguíneo. En el caso del tratamiento de la incontinencia urinaria, el anillo se implantará alrededor de la vejiga o de las vías urinarias, y en el caso del tratamiento de la incontinencia fecal, se implantará alrededor de las vías gastrointestinales y especialmente alrededor de las estructuras anales del intestino.

65 Las figuras 1 a 4 ilustran un anillo 1 de gastroplastia según la invención formado por una banda 2 flexible realizada preferiblemente a partir de un material elastómero, por ejemplo silicona, destinada a cerrarse sensiblemente hacia sus dos extremos 3, 4 por medios 5, 6 de cierre alrededor del estómago de un paciente, para formar un bucle cerrado, con vistas a reducir el diámetro de la abertura del estoma.

ES 2 310 342 T3

La posición de cierre del anillo se ilustra en la figura 2, posición en la que los medios 5, 6 de cierre colaboran entre sí para garantizar el bloqueo del anillo 1.

De manera preferible, el anillo quirúrgico según la invención presenta una memoria de forma sensiblemente circular, de manera que se facilita la colocación del anillo por el cirujano, ya que en su posición de reposo suelta, abierta (figura 1), el anillo ya presenta una forma casi o sensiblemente circular próxima a su configuración final ilustrada en la figura 2.

Ventajosamente, el anillo 1 de gastroplastia según la invención puede dotarse de una o varias lengüetas 11 de agarre dispuestas en ubicaciones predeterminadas, por ejemplo hacia los extremos 3, 4, de manera que se facilita la manipulación del anillo, y en particular su cierre, y sobretodo su apertura o desbloqueo.

Según la invención, la banda 2 flexible comprende una cámara 7 de compresión que se extiende longitudinalmente sobre la mayor parte de la longitud de la banda 2 flexible. Al ser los medios 5, 6 de cierre solidarios a los extremos 3, 4 de la banda 2 flexible y extenderse hacia el exterior de dicha banda 2, la cámara 7 de compresión se terminará ventajosamente por dos secciones 15, 16 transversales sensiblemente planas, para apoyarse entre sí en la posición de cierre del anillo (figura 2), de manera que se forma una cámara 7 de compresión anular susceptible de apretar el estómago a lo largo de un intervalo angular igual o sensiblemente igual a 360 grados.

La cámara 7 de compresión anular está destinada a contener un fluido de llenado, para conferir al anillo sus dimensiones funcionales que le permiten, cuando rodea a un órgano tal como el estómago, reducir la sección de paso del estómago a una dimensión predeterminada, en función de la cantidad de fluido presente en la cámara. En otras palabras, la cámara 7 está destinada a “hincharse” por el fluido llenado con el fin de que el anillo presente una superficie de contacto con el estómago (u otro órgano en el caso de una aplicación distinta de la gastroplastia) relativamente flexible y de diámetro predeterminado.

De manera preferible y conocida en sí misma, la cámara 7 de compresión anular es de volumen regulable, es decir que su expansión diametral puede regularse en expansión o en retracción, de manera que se regula concomitantemente el diámetro de la abertura del estoma. Más particularmente, la cámara 7 es una cámara de volumen regulable por inyección o extracción de fluido de llenado. Con este fin, la cámara 7 de compresión anular está preferiblemente conectada por la abertura 8 y por un catéter 9 asociado a la abertura 8, a un dispositivo de regulación (no representado en las figuras) del diámetro de dicha cámara 7 por inyección o extracción de fluido. De manera conocida, el dispositivo de regulación está formado por una caja miniaturizada que puede implantarse bajo la piel del paciente, comprendiendo la caja una membrana auto-obturadora destinada a perforarse por una jeringuilla que permite inyectar o extraer una cierta cantidad de fluido (en general agua fisiológica) que sirve para garantizar la variación de volumen de la cámara 7 de compresión anular. Tal como se ilustra en las figuras 1 y 2, el catéter 9 puede estar conectado a la banda 2 flexible por medio de un órgano de conexión, tal como una contera 10.

Evidentemente, es totalmente concebible, sin salirse del marco de la invención, que la cámara 7 presente un volumen predeterminado fijo y no regulable, obtenido por ejemplo por medio de un llenado único y definitivo, durante la fabricación del anillo, de la cámara 7 por una cantidad predeterminada de fluido de llenado, obturándose a continuación dicha cámara 7 definitivamente, de tal manera que se excluye toda operación de inyección o de extracción de fluido durante la puesta en práctica del anillo.

Según la invención, la cámara 7 está delimitada longitudinalmente por una parte por una pared 8A interna, y por otra parte por una pared 8B dorsal opuesta.

La pared 8A interna está ventajosamente formada por una membrana, es decir por un tabique delgado y flexible, preferiblemente sólido, que presente un carácter elástico.

La pared 8A interna está ventajosamente destinada a entrar en contacto, o a estar en contacto, con el órgano biológico, en este caso el estómago, que va a apretarse. La pared 8A interna está situada para ello preferiblemente sobre el perímetro 14 interno de la banda 2 flexible.

La pared 8A interna está realizada a partir de un premier material elastómero, de tipo silicona, que presenta preferiblemente un carácter liso y biocompatible, de manera que se soporta fácilmente por los tejidos del estómago. De manera preferible, este premier material elastómero presenta una dureza comprendida entre 25 y 45 Shore A, y de manera aún más preferida una dureza del orden de 30 Shore A.

Según una característica importante de la invención, la pared 8B dorsal está formada por su parte por una pestaña, es decir por un reborde alargado, preferiblemente sólido y macizo, cuya sección transversal, al contrario que la de una membrana, se extiende de manera sensiblemente equivalente, o al menos comparable, según dos direcciones del espacio.

En otras palabras, la pared 8B dorsal presenta de media un espesor que es significativamente superior al de la pared 8A interna, y por ejemplo puede alcanzar, en su máximo, de 5 a 10 veces el espesor de dicha pared 8A interna.

ES 2 310 342 T3

Esta pestaña que forma la pared 8B dorsal está colocada en el exterior de la banda 2 flexible, es decir sobre el perímetro externo del anillo cuando éste último ocupa su posición de cierre, tal como se ilustra en la figura 2.

5 Tal como se ilustra en las figuras 3 y 4, las paredes 8A interna y 8B dorsal están conectadas al nivel de un punto 30 de unión superior y de un punto 31 de unión inferior, de manera que delimitan lateralmente la cámara 7.

La pestaña que forma la pared 8B dorsal presenta además una cara 12 interior situada enfrente de la cámara 7, es decir que forma la superficie de contacto entre la pared 8B dorsal y la cámara 7.

10 Dicha cara 12 interior está dotada de al menos una entalladura 13 longitudinal para influir sobre la deformación de la pared 8A interna con vistas a limitar la presencia de irregularidades de superficie al nivel de la pared 8A interna cuando la banda 2 forma un bucle cerrado.

15 En otras palabras, hay una entalladura o muesca 13 dispuesta sobre la cara 12 interior, extendiéndose dicha entalladura 13 de manera preferible sensiblemente sobre toda la longitud de la pestaña que forma la pared 8B dorsal, como un surco.

20 La entalladura 13 longitudinal desemboca en la cámara 7, es decir que forma una ranura en la superficie de la cara 12 interior, disponiendo dicha ranura por tanto un hueco en la cara 12, hueco que se comunica directamente con la cámara 7.

Tal como ya se evocó anteriormente, la entalladura 13 longitudinal (o las entalladuras) está practicada en la cara 12 interior para generar una modificación del comportamiento mecánico de la pared 8A interna que conduce a evitar en particular el plegado de dicha pared 8A interna cuando la banda 2 flexible está cerrada.

25 En particular, en el caso de una cámara 7 de volumen regulable, se ha constatado que la presencia de una o de varias entalladura(s) 13 permitía “absorber” las variaciones de aire de la pared 8A interna generadas por las variaciones de volumen de la cámara 7, y evitar así sensiblemente la formación de pliegues o de irregularidades que podrían aparecer como consecuencia de estas variaciones de aire.

30 En lo que sigue se hará referencia a una pestaña cuya cara 12 interior está dotada de una sola y única entalladura 13 longitudinal, entendiéndose que es totalmente concebible, sin por ello salirse del marco de la invención, que la cara 12 interior esté dotada de varias entalladuras, eventualmente de perfiles, de direcciones y de dimensiones diferentes.

35 El experto en la técnica, basándose en la enseñanza de la invención, podrá por tanto colocar, conformar y dimensionar la entalladura 13 (o las entalladuras) para obtener y optimizar el efecto buscado de “antiplegamiento” de la pared 8A interna, que conservará así permanentemente un carácter sensiblemente liso.

40 El principio general de la invención se basa por tanto en la asociación de una pared deformable destinada a entrar en contacto con el estómago y de una pestaña de carácter más rígido dotada de al menos una entalladura, delimitando dichas pestaña entallada y membrana una cámara destinada a alojar un fluido de hinchado, provocando el aporte dicho fluido de hinchado la deformación de la membrana en la dirección centrípeta.

45 El solicitante ha constatado que la asociación de los componentes citados anteriormente conduce a la obtención de una banda 2 flexible cuya compresión es mayoritariamente, si no exclusivamente, centrípeta, es decir, dirigida sensiblemente hacia el centro 20 teórico del anillo, al tiempo que presenta al nivel del diámetro 14 interior del anillo 1, destinado a entrar en contacto con el estómago, un estado de superficie particularmente liso y regular, sensiblemente libre de pliegues, irregularidades o discontinuidades.

50 La invención permite por tanto la obtención de una zona 14 interna del anillo sensiblemente lisa y sin pliegues independientemente del nivel de llenado (y por tanto de compresión) de la cámara 7, obteniéndose este efecto gracias a la presencia de la entalladura 13. De paso, puede observarse que podría asociarse posiblemente a la entalladura 13 una función de aumento del momento de inercia de la sección transversal de la pestaña 8B.

55 Ventajosamente, la pestaña que forma la pared 8B dorsal presenta un carácter homogéneo, es decir especialmente libre de irregularidades de material o de propiedad. Preferiblemente, la entalladura 13 longitudinal está dispuesta solidariamente en la pestaña, y por ello está exclusivamente delimitada por el material homogéneo que forma la pestaña.

60 Ventajosamente, la pared 8B dorsal está realizada a partir de un segundo material elastómero, por ejemplo silicona.

Preferiblemente, dicho segundo material es idéntico, es decir similar en todos los puntos (naturaleza, composición, propiedades) al primer material a partir del cual está realizada la pared 8A interna.

65 Preferiblemente, dichos materiales primero y segundo presentan durezas sensiblemente idénticas, o al menos comparables.

ES 2 310 342 T3

Por tanto, al contrario que los dispositivos de la técnica anterior, la invención puede permitir obtener un excelente efecto técnico de atraumatismo, superior al obtenido en la técnica anterior, al tiempo que sólo se pone en práctica, para la realización de la cámara, un solo y único material elastómero, en lugar de dos materiales de durezas diferentes, tal como en la técnica anterior.

5

Esto presenta evidentemente un interés considerable desde un punto de vista industrial y económico, ya que la puesta en práctica de un material único contribuye a facilitar las operaciones de fabricación y por tanto a disminuir el precio de coste del anillo.

10 No obstante, es totalmente concebible que las paredes 8B dorsal y 8A interna estén realizadas a partir de materiales diferentes, sin salirse del marco de la presente invención.

15 Ventajosamente, la pared 8A interna forma parte de la pared 8B dorsal, es decir que las paredes 8A interna y 8B dorsal forman desde su origen, en el momento de su fabricación, un conjunto unitario monobloque y homogéneo, sin que haya necesidad de una operación de ensamblaje (pegado, sobremoldeo) entre sí.

Se obtiene así directamente una banda 2 flexible particularmente compacta y robusta, a un coste menor.

20 Ventajosamente, la cara 12 interior de la pestaña que forma la pared 8B dorsal está dotada de una entalladura 13 longitudinal única colocada sensiblemente en el centro de dicha cara 12, tal como se ilustra en las figuras 3 y 4.

25 De manera preferible, la entalladura 13 longitudinal presenta una sección transversal de forma rectangular (entalladura en U), tal como se ilustra en las figuras 3 y 4. No obstante es totalmente concebible que la entalladura longitudinal adopte otro perfil de sección, por ejemplo triangular (entalladura en V), sin por ello salirse del marco de la invención.

Se describirán ahora más particularmente los dos modos de realización representados respectivamente en las figuras 3 y 4.

30 En estos dos modos de realización, la banda 2 flexible se presenta en forma de un tubo sólido de sección transversal cuyo contorno es sensiblemente elíptico. El eje pequeño de simetría X-X' de dicha elipse se extiende sensiblemente en la dirección radial definida por el anillo 1 cerrado de centro 20, mientras que el eje grande Y-Y' se extiende, de manera clásica, perpendicularmente al eje pequeño X-X'.

35 Esta forma elíptica permite conferir a la banda 2 una superficie 14 de apoyo relativamente grande, en cualquier caso superior a la de las cámaras anulares clásicas de sección circular. Esta superficie de apoyo relativamente grande, o en cualquier caso aumentada, permite reducir la presión de contacto entre el estómago y el anillo, debido al aumento relativo de la superficie de contacto, lo que reduce aún más la agresión sobre los tejidos del estómago.

40 Ventajosamente, la sección transversal elíptica de la banda 2 será sensiblemente constante sobre toda la longitud desarrollada de dicha banda 2.

45 El tubo sólido que forma la banda 2 es hueco longitudinalmente, de manera que se forma a la vez la cámara 7 y la entalladura 13 longitudinal. Dichas cámara 7 y entalladura 13 se comunican para formar una cavidad 7, 13 única que presenta una forma que se parece, en sección transversal, sensiblemente a la de un champiñón cuyo pie está formado por la entalladura 13 mientras que el sombrero está formado por la cámara 7.

Ahora se describirá con mayor detalle la primera variante de realización ilustrada en la figura 3.

50 En esta variante, la sección transversal de la cámara 7, que forma el sombrero del champiñón mencionado anteriormente, presenta sensiblemente un aspecto general de cruasán, es decir, que al igual que una media luna (o de disco), dicha sección transversal de la cámara 7 está delimitada por dos líneas curvas, curvadas en el mismo sentido y unidas en sus extremos.

55 Por tanto, la sección transversal de la cámara 7 representada en la figura 3 está delimitada por una primera línea 17 curva, que puede asimilarse sensiblemente a una porción de elipse, elipse cuyo eje pequeño de simetría está confundido con el eje pequeño X-X' de la elipse que forma el contorno de la banda 2 flexible.

La primera línea 17 curva se extiende entre un primer extremo 17A y un segundo extremo 17B.

60 Esta primera línea 17 curva está unida, al nivel de su primer extremo 17A, a un primer tramo 18 rectilíneo que se extiende de manera sensiblemente paralela al eje grande Y-Y' de la elipse que forma el contorno de la banda 2 flexible. Este primer tramo rectilíneo está en sí mismo prolongado por una segunda línea 19 curva, curvada hacia el interior de la cámara 7, y que es sensiblemente tangente al reborde de la entalladura 13.

65 Se prevén disposiciones similares a partir del segundo extremo 17B de la primera línea 17 curva, de tal manera que el conjunto formado por la cámara 7 y la entalladura 13 presenta una simetría con respecto al eje pequeño X-X'.

ES 2 310 342 T3

Tal como se representa en la figura 3, el conjunto formado por la cámara 7 y la entalladura 13 está colocado, en sección transversal, entre el eje grande Y-Y' y la pared 8A interna.

5 A título de ejemplo, podrá adoptarse el siguiente dimensionamiento para los diferentes constituyentes del anillo representado en la figura 3:

- espesor de la pared 8A interna igual a 1,1 mm;
- 10 - dimensión de la elipse que forma el contorno de la banda 2 flexible, según el eje X-X' igual a 9,5 mm;
- dimensión de la elipse que forma el contorno de la banda 2 flexible según el eje Y-Y' igual a 12 mm;
- anchura de la entalladura 13 en la dirección Y-Y' igual a 1,2 mm;
- 15 - distancia entre el vértice de la primera línea 17 curva y el fondo de la entalladura 13 igual a 3,75 mm;
- profundidad de la entalladura igual a 1,4 mm.

20 Evidentemente los diferentes valores indicados anteriormente no limitan de ninguna manera el campo de la invención, y el experto en la técnica podrá adaptar particularmente estos valores en el marco de sus operaciones de diseño.

Ahora se describirá en detalle la segunda variante de realización ilustrada en la figura 4.

25 En esta variante, la sección transversal de la cámara 7, que forma el sombrero del champiñón mencionado anteriormente, presenta sensiblemente un aspecto general de gajo, es decir que a modo de media luna (o de disco), dicha sección transversal de la cámara 7 está delimitada por una línea curva curvada cuyos extremos están unidos por una línea sensiblemente recta.

30 Por tanto, la sección transversal de la cámara 7 representada en la figura 4 está delimitada por un primer segmento 21 curvo, que puede asimilarse sensiblemente a una parte de elipse, elipse cuyo eje pequeño de simetría está confundido con el eje pequeño X-X' de la elipse que forma el contorno de la banda 2 flexible.

35 El primer segmento 21 curvo se extiende entre un primer extremo 21A y un segundo extremo 21B. Este primer segmento 21 curvo está unido, al nivel de su primer extremo 21A, a un segmento 22 rectilíneo que se extiende de manera sensiblemente paralela al eje grande Y-Y' de la elipse que forma el contorno de la banda 2 flexible. Este segmento 22 rectilíneo se acerca él mismo al reborde de la entalladura 13, mediante un segundo segmento 23 curvo curvado hacia la cámara 7, segundo segmento 23 curvo que realiza una conexión curva con el reborde de la entalladura 13. El segundo segmento 23 curvo realiza así una ligera protuberancia al nivel del reborde de la entalladura 13.

40 Se prevén disposiciones similares a partir del segundo extremo 21B del segundo segmento 21 curvo, de tal manera que el conjunto formado por la cámara 7 y la entalladura 13 presenta una simetría con respecto al eje pequeño X-X'.

45 Tal como se ilustra en la figura 4, la entalladura 13 podrá disponerse a ambos lados del eje grande Y-Y', en la dirección X-X'.

A título de ejemplo, podrá adoptarse el siguiente dimensionamiento para los diferentes constituyentes del anillo representado en la figura 4:

- 50 - espesor de la pared 8A interna igual a 0,6 mm;
- dimensión de la elipse que forma el contorno de la banda 2 flexible, según el eje X-X' igual a 11,5 mm;
- dimensión de la elipse que forma el contorno de la banda 2 flexible según el eje Y-Y' igual a 12 mm;
- 55 - anchura de la entalladura 13 en la dirección Y-Y' igual a 2,2 mm;
- distancia entre el vértice del primer segmento 21 curvo y el fondo de la entalladura 13 igual a 6,35 mm;
- 60 - profundidad de la entalladura igual a 2 mm.

Evidentemente, los diferentes valores indicados anteriormente no limitan de ninguna manera el campo de la invención, y el experto en la técnica podrá adaptar particularmente estos valores en el marco de sus operaciones de diseño.

65 De manera preferible, e independientemente del modo de realización adoptado, la sección transversal de la entalladura 13, al igual que la de la cámara 7, será sensiblemente constante sur toda la longitud desarrollada de la banda 2.

ES 2 310 342 T3

La invención se refiere igualmente a un procedimiento de fabricación de un anillo 1 quirúrgico según la invención, y en particular de un anillo de gastroplastia destinado a implantarse alrededor del estómago o del esófago.

5 Según la invención, se realiza, durante la puesta en práctica de este procedimiento, una cámara 7 de compresión anular destinada a contener un fluido de llenado, siendo dicha cámara preferiblemente una cámara de volumen regulable por inyección o extracción de fluido de llenado, estando dicha cámara 7 delimitada por una parte por una pared 8A interna, preferiblemente formada por una membrana, y por otra parte por una pared 8B dorsal.

10 El procedimiento de fabricación según la invención comprende una etapa de realización de una pestaña destinada a formar la pared 8B dorsal, presentando dicha pestaña una cara 12 interior destinada a encontrarse enfrente de la cámara 7.

15 Según otra característica importante del procedimiento según la invención, éste último comprende igualmente una etapa de realización de al menos una entalladura 13 longitudinal sobre dicha cara 12 interior de la pestaña para influir sobre la deformación de la pared 8A interna con vistas a limitar la presencia de irregularidades de superficie al nivel de la pared 8A interna cuando la banda 2 forma un bucle cerrado. La función de la entalladura 13 ya se describió anteriormente, y no es necesario volver a describirla con detalle aquí.

20 Ventajosamente, la cámara 7, las paredes 8A interna y 8B dorsal así como dicha al menos una entalladura 13 se realizan mediante una operación única de inyección de un material elastómero en un molde dotado de al menos una huella que comprende en sí misma al menos un núcleo.

25 Por tanto, el procedimiento según la invención permite ventajosamente obtener la cámara 7, las paredes 8A interna y 8B dorsal así como dicha al menos una entalladura 13 de manera simultánea y en una sola etapa.

De manera aún más preferida, dicha operación única de inyección se realiza con ayuda de un material elastómero único, tal como silicona de calidad biomédica, es decir que esta operación de inyección permite obtener en una sola etapa la banda 2 flexible.

30 No obstante, es totalmente concebible que las paredes 8A interna y 8B dorsal se obtengan tras operaciones de inyección distintas, que empleen materiales diferentes, y que a continuación dichas paredes 8A interna y 8B dorsal se ensamblen, al nivel de sus puntos 30, 31 de unión mediante cualquier procedimiento clásico, de tipo pegado, sobremoldeado u otros.

35 El procedimiento tal como se describió anteriormente permite por tanto obtener de manera muy sencilla y en un tiempo relativamente corto una cámara 7 compacta homogénea y monobloque.

40 Además, es interesante observar que este procedimiento, debido a su sencillez, puede automatizarse fácilmente, haciendo intervenir un mínimo de operaciones manuales.

Finalmente, la invención se refiere igualmente a un método de tratamiento terapéutico de la obesidad mórbida que incluye las etapas de instalación, de control y de regulación, especialmente del diámetro, de un anillo gástrico según la invención.

45 **Posibilidad de aplicación industrial**

La invención encuentra su aplicación industrial en el diseño y la fabricación de anillos quirúrgicos destinados a implantarse alrededor de órgano(s) biológico(s) que constituye(n) una bolsa o un conducto para modificar la sección de paso de dicho órgano cuando está apretado por el anillo, y en particular de anillos gástricos destinados al tratamiento de la obesidad.

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Anillo (1) quirúrgico destinado a implantarse en el cuerpo de un paciente alrededor de órgano(s) biológico(s) que constituye(n) una bolsa o un conducto para modificar la sección de paso de dicho órgano cuando se aprieta por el anillo, estando formado dicho anillo (1) por una banda (2) flexible destinada a cerrarse sensiblemente hacia sus dos extremos (3, 4) para formar un bucle cerrado, comprendiendo dicha banda (2) una cámara (7) de compresión anular destinada a contener un fluido de llenado, estando dicha cámara (7) delimitada por una parte por una pared (8A) interna destinada a estar en contacto con el órgano que va a apretarse, y por otra parte por una pared (8B) dorsal, **caracterizado** porque dicha pared (8B) dorsal está formada por una pestaña que presenta una cara (12) interior situada enfrente de la cámara (7), estando dicha cara (12) interior dotada de al menos una entalladura (13) longitudinal para influir sobre la deformación de la pared (8A) interna con vistas a limitar la presencia de irregularidades de superficie al nivel de la pared (8A) interna cuando la banda (2) forma un bucle cerrado.

15 2. Anillo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la pared (8A) interna está formada por una membrana.

20 3. Anillo (1) según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque la cámara (7) es una cámara de volumen regulable por inyección o extracción de dicho fluido de llenado.

25 4. Anillo según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque la pestaña presenta un carácter homogéneo y porque la entalladura (13) longitudinal está dispuesta integralmente en la pestaña.

30 5. Anillo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque la pared (8A) interna está realizada a partir de un primer material elastómero, mientras que la pared (8B) dorsal está realizada a partir de un segundo material elastómero.

35 6. Anillo (1) según la reivindicación 5, **caracterizado** porque dichos primer y segundo material son idénticos.

40 7. Anillo (1) según la reivindicación 6, **caracterizado** porque dichos primer y segundo material presentan durezas sensiblemente idénticas.

45 8. Anillo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque la pared (8A) interna forma parte de la pared (8B) dorsal.

50 9. Anillo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque la cara (12) interior de la pestaña está dotada de una entalladura (13) longitudinal única colocada sensiblemente en el centro de dicha cara.

55 10. Anillo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque la entalladura (13) longitudinal presenta una sección transversal de forma sensiblemente rectangular.

60 11. Anillo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque la banda (2) se presenta en forma de un tubo sólido de sección transversal sensiblemente elíptica, siendo dicho tubo hueco de manera que forma a la vez la cámara (7) y la entalladura (13) longitudinal, comunicándose dichas cámara (7) y entalladura (13) para formar una cavidad (7, 13) única, cuya forma, en sección transversal, se parece sensiblemente a la de un champiñón, cuyo pie está formado por la entalladura (13), mientras que el sombrero está formado por la cámara (7).

65 12. Anillo (1) según la reivindicación 11, **caracterizado** porque la sección transversal de la cámara (7) presenta una aspecto general de gajo.

70 13. Anillo (1) según la reivindicación 11, **caracterizado** porque la sección transversal de la cámara (7) presenta una aspecto general de cruasán.

75 14. Anillo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado** porque constituye un anillo de gastroplastia, destinado a implantarse alrededor del estómago o del esófago.

80 15. Procedimiento de fabricación de un anillo (1) quirúrgico destinado a implantarse en el cuerpo de un paciente alrededor de órgano(s) biológico(s) que constituye(n) una bolsa o un conducto para modificar la sección de paso de dicho órgano cuando se aprieta por el anillo (1), en el que se realiza una cámara (7) de compresión anular destinada a contener un fluido de llenado, estando dicha cámara (7) delimitada por una parte por una pared (8A) interna destinada a estar en contacto con el órgano que va a apretarse y por otra parte por una pared (8B) dorsal, estando dicho procedimiento **caracterizado** porque comprende una etapa de realización de una pestaña destinada a formar la pared (8B) dorsal, presentando dicha pestaña una cara (12) interior destinada a encontrarse enfrente de la cámara (7), así como una etapa de realización sobre dicha cara (12) interior de al menos una entalladura (13) longitudinal para influir sobre la deformación de la pared (8A) interna con vistas a limitar la presencia de irregularidades de superficie al nivel de la pared (8A) interna cuando la banda (2) forma un bucle cerrado.

ES 2 310 342 T3

16. Procedimiento según la reivindicación 15, **caracterizado** porque la pared (8A) interna está formada por una membrana.

5 17. Procedimiento según la reivindicación 15 ó 16, **caracterizado** porque la cámara (7) es una cámara de volumen regulable por inyección o extracción de fluido de llenado.

10 18. Procedimiento según una de las reivindicaciones 15 a 17, **caracterizado** porque la cámara (7), las paredes (8A) interna y (8B) dorsal, así como dicha al menos una entalladura (13) se realizan mediante una operación única de inyección de un material elastómero único en un molde.

15 19. Procedimiento según una de las reivindicaciones 15 a 18, **caracterizado** porque constituye un procedimiento de fabricación de un anillo (1) de gastroplastia, destinado a implantarse alrededor del estómago o del esófago.

15

20

25

30

35

40

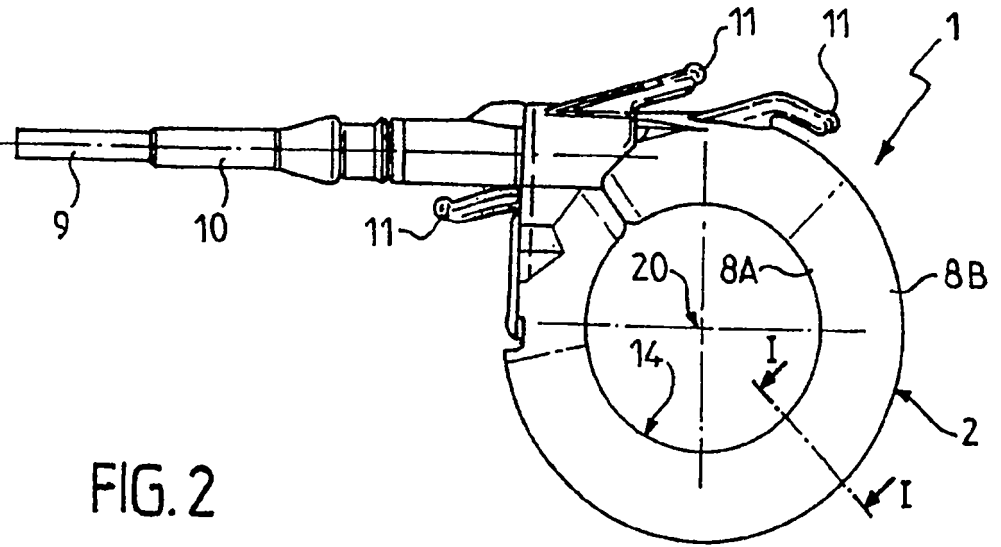
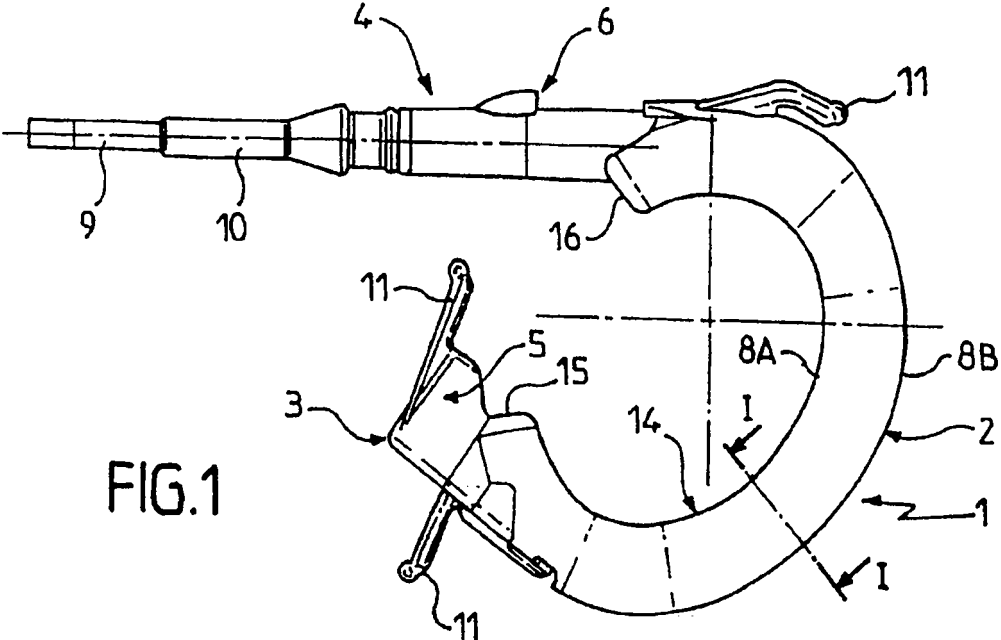
45

50

55

60

65



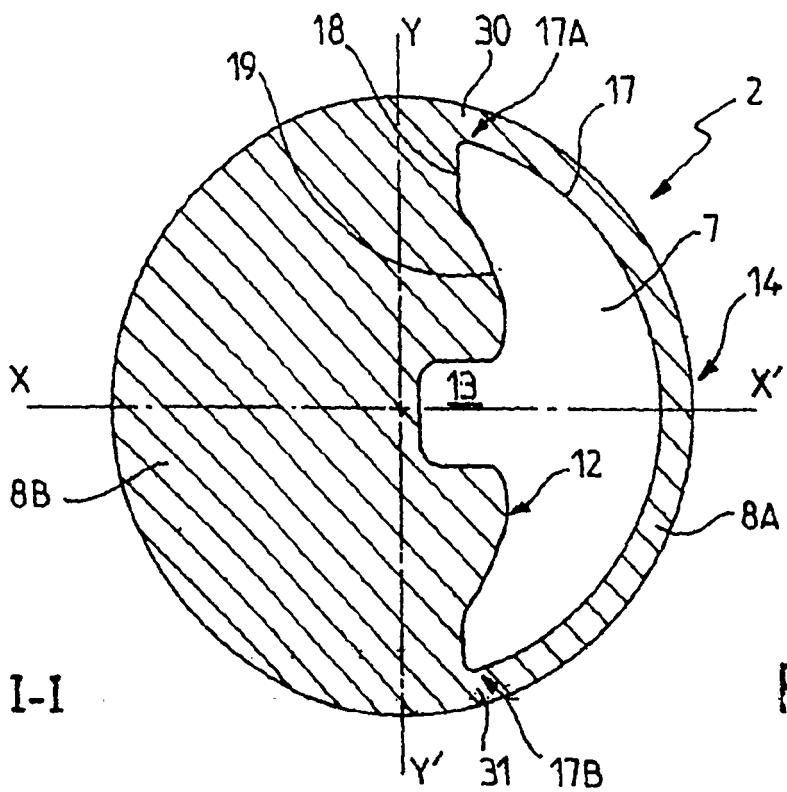


FIG. 3

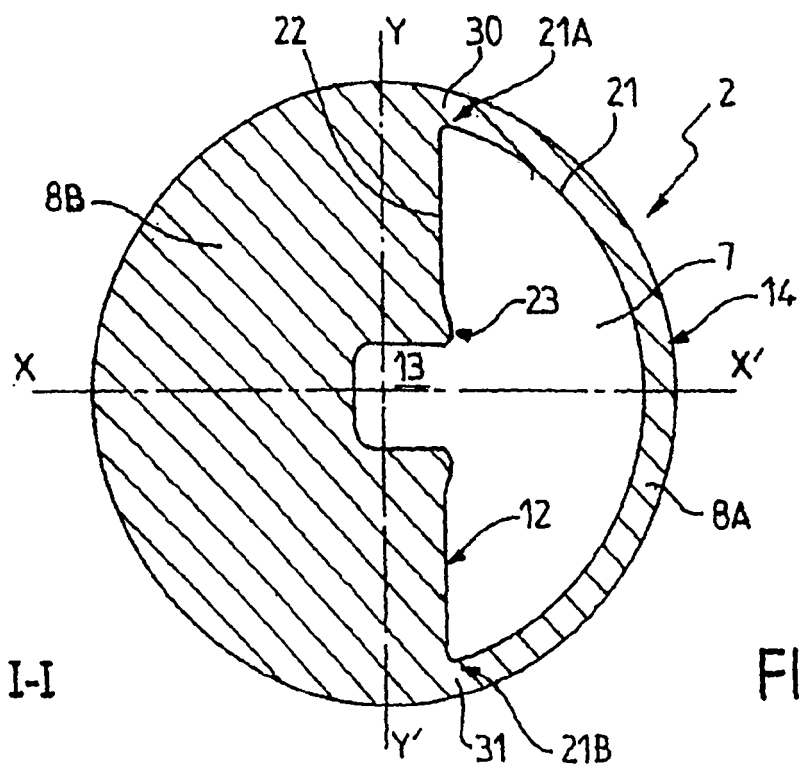


FIG. 4