(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 873 998**

(51) Int. CI.:

A61F 5/00	(2006.01)	*A61B 17/32*	(2006.01)
A61B 1/04	(2006.01)	*A61B 17/34*	(2006.01)
A61B 1/273	(2006.01)	*A61F 2/04*	(2013.01)
A61B 1/313	(2006.01)	*A61N 1/36*	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)		
A61B 17/04	(2006.01)		
A61B 17/064	(2006.01)		
A61B 17/068	(2006.01)		
A61B 17/08	(2006.01)		
A61B 17/30	(2006.01)		

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.01.2009 PCT/SE2009/000052**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **09.03.2021 WO09096867**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.01.2009 E 09706524 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.03.2021 EP 2240137**

(54) Título: **Aparato para tratamiento de la obesidad**

(30) Prioridad:

29.01.2008 US 6719 P
10.10.2008 SE 0802138

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.11.2021

(73) Titular/es:

IMPLANTICA PATENT LTD. (100.0%)
Ideon Science Park
223 70 Lund, SE

(72) Inventor/es:

FORSELL, PETER

(74) Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

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

Aparato para tratamiento de la obesidad

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para tratar la Obesidad.

Antecedentes de la invención

La obesidad se ha tratado con la banda gástrica, una banda que se coloca alrededor del estómago para crear un estoma, una abertura restringida, para restringir el flujo de alimentos hasta debajo de la banda. También se ha intentado utilizar la estimulación eléctrica de la pared del estómago para que el paciente sienta saciedad.

En el pasado, los pacientes obesos han sido tratados mediante cirugía de reducción gástrica para restringir la ingesta de alimentos del paciente. En la actualidad, los procedimientos de restricción gástrica para el tratamiento de la obesidad más habituales son la banda gástrica ajustable (AGB) y la gastroplastia vertical con banda (VBG).

En la BAG, se coloca una banda de constricción completamente alrededor del estómago quirúrgicamente intacto de un paciente obeso, cerca del extremo superior del mismo, justo por debajo de la unión del estómago y el esófago, para restringir la ingesta de alimentos del paciente. Como la banda constriñe el estómago, se forma una pequeña bolsa gástrica por encima de la banda y un estoma permanente reducido en el estómago. La idea es que una pequeña cantidad de comida que llene la pequeña bolsa haga que el paciente sienta plenitud, es decir, saciedad. En la patente estadounidense nº 4.592.339 y en la patente europea nº 0611561 se describen ejemplos de AGB,

En la VBG, normalmente el estómago se grapa verticalmente con cuatro filas de grapas lineales, que compartimentan el estómago en un compartimento proximal alargado más pequeño adyacente al esófago y un compartimento distal más grande, de modo que el volumen del compartimento más pequeño es aproximadamente el 10% del volumen del estómago. Se perfora un agujero circular en el estómago en el extremo inferior de las filas de grapas lineales y se colocan varias filas circulares de grapas en el estómago alrededor del agujero circular. Se coloca una banda a través del orificio circular y se fija alrededor del estómago, con lo que la banda define una estrecha abertura de salida desde el compartimento más pequeño hacia el compartimento más grande del estómago. Una vez fijada, la banda impide que el estómago se estire en la abertura de salida, lo que hace que ésta mantenga con el tiempo su pequeño diámetro inicial. Los alimentos que el paciente ingiere quedan retenidos en el compartimento más pequeño, lo que provoca la sensación de saciedad. A continuación, la comida se vacía lentamente a través del orificio de salida hacia el compartimento más grande, donde la digestión tiene lugar normalmente. En las patentes estadounidenses nº 5.345.949 y 5.549.621 se describen ejemplos de VBG.

Hay pocas complicaciones asociadas a la AGB y la VBG. Sin embargo, es importante que el paciente mastique completamente los alimentos antes de tragarlos, para que los trozos de comida recogidos en el compartimento más pequeño del estómago puedan pasar por la estrecha abertura de salida del compartimento más pequeño. Si los trozos de comida se atascan en el orificio de salida, el paciente podría vomitar y sentirse mal. En tal caso, el paciente debe acudir al médico o a la enfermera. Otra complicación asociada a la AGB y la VBG es que el paciente puede sufrir reflujo gástrico por la noche.

También se ha utilizado la estimulación eléctrica de la pared del estómago para que el paciente sienta saciedad.

En el documento WO2005/105003 (a Balbierz et al.) se describe un dispositivo implantable para reducir el volumen de la cavidad del estómago.

En el documento WO2006/044640 (a Baker et al.) se describe un dispositivo para aumentar o crear una sensación de saciedad sin que el paciente coma. El dispositivo utiliza receptores de estiramiento en el esófago y la porción cardíaca del estómago para crear saciedad desde el interior del esófago.

En el documento US 2006/0235448 (a Roslin et al.) se da a conocer un dispositivo que constriñe el esófago desde el exterior del mismo, limitando así la cantidad de alimentos que pasan por el esófago o la velocidad de los mismos.

Resumen de la invención

El objeto de la presente invención es proporcionar un aparato y un sistema de tratamiento de la obesidad con propiedades mejoradas a largo plazo, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. Así, se proporciona un aparato de tratamiento de la obesidad que comprende al menos un dispositivo de llenado de volumen adaptado para ser al menos sustancialmente invaginado por una porción de la pared del estómago del paciente y que tiene una superficie exterior que incluye un material biocompatible, en el que el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para ser colocado fuera de la pared del estómago con la superficie exterior del dispositivo de llenado de volumen descansando contra el exterior de la pared del estómago, de manera que el volumen de la cavidad alimentaria se reduzca en un volumen que exceda sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen, teniendo el dispositivo de llenado de volumen una circunferencia máxima de al menos 30 milímetros, al menos un dispositivo de dilatación, operable e implantable, en el paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del

paciente, y un dispositivo de operación para operar el dispositivo de dilatación cuando se implanta para estirar la porción de la pared estomacal de manera que se cree saciedad.

En consecuencia, el apetito del paciente se ve afectado tanto por el dispositivo de llenado de volumen como por el dispositivo de dilatación, con lo que se obtiene un efecto de reducción del apetito significativamente fuerte. Además, la invaginación del dispositivo de llenado de volumen por la pared del estómago protege el dispositivo de llenado de volumen de los ácidos estomacales y, por lo tanto, seguirá funcionando durante mucho tiempo.

Preferentemente, el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para ser invaginado completamente por la pared del estómago del paciente y para ser colocado fuera de la pared del estómago a través de un instrumento gastroscópico. Para ello, el dispositivo de llenado de volumen puede comprender un dispositivo de fijación adaptado para cooperar con un instrumento de agarre. De forma adecuada, el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para ser ajustable de forma no invasiva en el postoperatorio.

El aparato puede comprender un dispositivo de fijación, convenientemente dos o más dispositivos de fijación, adaptados para participar en la fijación del dispositivo de llenado de volumen a la pared del estómago. El dispositivo de llenado de volumen puede comprender un dispositivo de sujeción adaptado para ser sostenido por un instrumento, convenientemente dos o más dispositivos de sujeción, para simplificar la implantación del dispositivo.

Al menos una parte del dispositivo de llenado de volumen puede estar hecha de un material que no sea destructible por el ácido del estómago. El dispositivo de llenado de volumen puede ser destructible por los ácidos, por ejemplo el ácido clorhídrico.

En una realización, el dispositivo de llenado de volumen es inflable hasta un estado expandido y comprende una pared de recinto que define una cámara, en la que el dispositivo de llenado de volumen se infla con un gel o fluido suministrado en la cámara. Al menos un tubo puede estar conectado al dispositivo de llenado de volumen para suministrar gel o fluido a la cámara. Se puede proporcionar un puerto de inyección conectable con el tubo. Alternativamente, el miembro de llenado de volumen puede estar provisto de un puerto de entrada para un fluido o un gel conectable a un instrumento gastroscópico, en el que el puerto de entrada comprende una conexión de fluido adaptada para interconectar el dispositivo inflable y el instrumento gastroscópico.

El dispositivo de llenado de volumen puede incluir un material homogéneo, como un gel con un valor de shure inferior a 15. El dispositivo también puede ser un cuerpo sólido.

El dispositivo de llenado de volumen puede comprender una superficie exterior rígida, elástica o flexible. Cuando la superficie exterior es rígida, es lo suficientemente rígida como para no deformarse cuando se somete a las fuerzas creadas por los movimientos del estómago. El dispositivo de llenado de volumen puede comprender un material flexible no elástico.

De acuerdo con un primer diseño general del dispositivo de llenado de volumen, el dispositivo tiene una circunferencia máxima vista en un plano perpendicular a un eje que atraviesa el dispositivo. Las circunferencias del dispositivo vistas en otros planos perpendiculares a dicho eje son iguales a la circunferencia máxima o disminuyen vistas a lo largo de dicho eje en la dirección de la circunferencia máxima. Por ejemplo, el dispositivo puede tener una forma sustancialmente de huevo, una forma esférica, o una forma sustancialmente de huevo con una sección central dentada o como un huevo doblado.

De acuerdo con un segundo diseño general del dispositivo, la circunferencia del dispositivo vista en un plano perpendicular a un eje que atraviesa el dispositivo aumenta y disminuye al menos dos veces a medida que el plano se desplaza a lo largo de dicho eje, o disminuye y aumenta al menos una vez a medida que el plano se desplaza a lo largo de dicho eje. Por ejemplo, el dispositivo puede tener una forma sustancial de riñón.

El dispositivo de llenado de volumen tiene una forma alargada, redondeada, doblada y/o curvada.

El dispositivo de llenado de volumen tiene una circunferencia de al menos 120, 150, 180 o 220 mm.

El dispositivo de llenado de volumen tiene un volumen en el rango de 0,0001 a 0,001 m^3, o de 0,00001 a 0,001 m^3, o de 0,00001 a 0,0002 m^3. El volumen del dispositivo de llenado de volumen tiene un volumen inferior a 0,0002 m^3.

El dispositivo de llenado de volumen puede comprender al menos dos porciones interconectables adaptadas para ser colocadas dentro del estómago como porciones separadas.

El dispositivo de llenado de volumen puede comprender un material elástico, un material biocompatible y/o silicona.

El dispositivo de llenado de volumen está provisto de un revestimiento. Por ejemplo, un revestimiento metálico, un revestimiento de parileno, un revestimiento de politetrafluoroetileno o un revestimiento de poliuretano. El revestimiento puede ser multicapa. De manera adecuada, una de las capas puede estar hecha de metal, silicona o PTFE. El dispositivo de llenado de volumen puede comprender una capa superficial externa de poliuretano, Teflon® o PTFE, o una combinación de los mismos.

El dispositivo de llenado de volumen puede comprender un fluido adaptado para ser transformado en estado sólido o en forma fija. Dicho fluido puede ser poliuretano líquido o isotónico. El fluido puede comprender moléculas grandes, como moléculas de yodo, para evitar la difusión.

El dispositivo de llenado de volumen puede tener una circunferencia máxima de al menos 50 milímetros, preferiblemente de al menos 80 milímetros. El dispositivo de llenado de volumen es deformable hasta un diámetro máximo, de modo que pueda insertarse en un trocar laparoscópico.

Preferentemente, el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para ser mantenido en su lugar mediante suturas o grapas de estómago a estómago para invaginar el dispositivo en la pared del estómago. Ventajosamente, el dispositivo de llenado de volumen tiene una circunferencia variable para mantenerse mejor invaginado en la pared del estómago del paciente. Las suturas o grapas de estómago a estómago pueden estar provistas de porciones de fijación que exhiben una estructura adaptada para estar en contacto con la pared del estómago para promover el crecimiento del tejido humano para asegurar la colocación a largo plazo del dispositivo de llenado de volumen unido a la pared del estómago. La estructura puede comprender una estructura similar a una red.

En una realización de la invención, el aparato comprende un dispositivo de dilatación colocado fuera de la pared del estómago y adaptado para estirar una parte de la pared del estómago, afectando así al apetito del paciente. Cuando el dispositivo de llenado de volumen es inflable, el aparato puede comprender una conexión de fluido que interconecta el dispositivo de dilatación y el dispositivo de llenado de volumen.

En una realización, el aparato comprende un dispositivo de dilatación que comprende al menos un dispositivo de dilatación, operable e implantable, en un paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente y un dispositivo de operación para operar el dispositivo de dilatación cuando se implanta para estirar la porción de la pared estomacal de manera que se cree saciedad.

En una realización, el aparato comprende al menos un dispositivo de dilatación, operable e implantable, en el paciente y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente, y una unidad de control implantable para controlar automáticamente el dispositivo de dilatación operable, cuando la unidad de control y el dispositivo de dilatación están implantados, para estirar la porción de la pared estomacal en relación con la alimentación del paciente de manera que se genere saciedad.

En una realización, el aparato comprende un dispositivo de dilatación que comprende al menos un dispositivo de dilatación, operable e implantable, en un paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente, en el que dicho dispositivo de dilatación comprende un depósito de estiramiento expandible y un dispositivo de operación para operar el dispositivo de dilatación cuando se implanta para estirar la porción de la pared estomacal, en el que el dispositivo de llenado de volumen es inflable y está en conexión fluida con dicho depósito de estiramiento, en el que dicho dispositivo de operación comprende una bomba para bombear fluido entre dicho depósito principal y dicho depósito de estiramiento para estirar dicha porción de la pared estomacal de tal manera que se crea saciedad. Se puede proporcionar un dispositivo de control para controlar dicho dispositivo de dilatación que incluye dicha bomba. El dispositivo de control puede comprender un control remoto inalámbrico adaptado para controlar el dispositivo de dilatación desde el exterior del cuerpo del paciente, o una unidad de control implantable para controlar dicho dispositivo de dilatación. Alternativamente, el dispositivo de control puede comprender un interruptor o depósito colocado subcutáneamente y adaptado para controlar el dispositivo de dilatación desde el exterior del cuerpo del paciente. Puede proporcionarse un sensor o dispositivo sensor que se implanta en el cuerpo del paciente, en el que la unidad de control implantable está adaptada para controlar el dispositivo de dilatación desde el interior del cuerpo del paciente utilizando la información de dicho sensor o dispositivo sensor, adaptado para percibir, directa o indirectamente, la ingesta de alimentos del paciente.

En una realización, el dispositivo de llenado de volumen comprende un depósito principal de llenado de volumen, un dispositivo de dilatación que comprende al menos un dispositivo de dilatación, operable e implantable, en un paciente obeso y adaptado para estirar una parte de la pared del estómago del paciente, en el que dicho dispositivo de dilatación comprende un depósito expandible, adaptado para ser invaginado en la pared del estómago en la parte superior del mismo, más arriba que el dispositivo principal de llenado de volumen inflable cuando el paciente está de pie, en el que el dispositivo de llenado de volumen es inflable y está en conexión fluida con dicho depósito de estiramiento, en el que las contracciones normales de la pared del estómago, relacionadas con la ingesta de alimentos, hacen que el fluido fluya desde dicho depósito principal de llenado de volumen invaginado situado más abajo en la pared del estómago, adaptado para hacer que dicho depósito de estiramiento estire dicha porción de la pared del estómago de manera que se cree saciedad. La conexión de fluidos entre el depósito del dispositivo de llenado de volumen principal y el depósito de estiramiento comprende una válvula antirretorno. La conexión de fluidos entre el depósito del dispositivo de llenado de volumen principal y el depósito de estiramiento comprende una función de liberación adaptada para liberar el volumen del depósito de estiramiento de vuelta al depósito del dispositivo de llenado de volumen principal. Dicha función de liberación puede comprender una conexión de retorno de fluido de un área sustancialmente menor que dicha conexión de fluido, para liberar lentamente el fluido de vuelta a dicho depósito del dispositivo de llenado de volumen principal desde el depósito de estiramiento para liberar dicho estiramiento de la porción de pared del estómago. Un dispositivo de control manual adicional que comprende un depósito colocado subcutáneamente adaptado para controlar el dispositivo de dilatación desde el exterior del cuerpo del paciente puede ser proporcionado

para afectar aún más el dispositivo de dilatación para estirar la porción de la pared del estómago.

En una realización, puede proporcionarse un depósito principal del dispositivo de llenado de volumen adaptado para ser inflable, en el que el dispositivo de llenado de volumen comprende además una estructura expansible, adaptada para expandirse, cuando el dispositivo se invagina en la pared del estómago, en la que dicha estructura comprende un fuelle adaptado para tener en cuenta la fibrosis que rodea al dispositivo cuando se implanta, de manera que el movimiento del fuelle no se ve afectado sustancialmente por dicha fibrosis.

En una realización, el aparato comprende un dispositivo de dilatación que comprende al menos un dispositivo de dilatación, operable e implantable, en un paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente y en el que el dispositivo de dilatación comprende una estructura expandible, adaptada para expandir y estirar la porción de la pared estomacal, cuando el dispositivo está invaginado en la pared estomacal, en el que dicha estructura comprende un fuelle especial adaptado para tener en cuenta la fibrosis que rodea al dispositivo cuando se implanta, de tal manera que el movimiento del fuelle no se ve afectado sustancialmente por dicha fibrosis. Se puede proporcionar un dispositivo de operación para operar el dispositivo de dilatación para estirar la porción de la pared del estómago de manera que se cree saciedad. El aparato puede comprender una unidad de control implantable para controlar automáticamente el dispositivo de dilatación operable, cuando la unidad de control y el dispositivo de dilatación están implantados, para estirar la porción de la pared del estómago en relación con la alimentación del paciente de manera que se cree saciedad.

En una realización, el aparato comprende un dispositivo de dilatación que comprende al menos un dispositivo de dilatación, operable e implantable, en un paciente obeso y adaptado para estirar una parte de la pared del estómago del paciente de manera que se cree saciedad. El dispositivo de control puede comprender un control remoto inalámbrico adaptado para controlar el dispositivo de dilatación desde el exterior del cuerpo del paciente o una unidad de control implantable para controlar dicho dispositivo de dilatación. Alternativamente, dicho dispositivo de control puede comprender un interruptor o depósito colocado subcutáneamente y adaptado para controlar el dispositivo de dilatación desde el exterior del cuerpo del paciente. Puede proporcionarse un sensor o dispositivo sensor adaptado para ser implantado en el cuerpo del paciente, en el que la unidad de control implantable está adaptada para controlar el dispositivo de dilatación desde el interior del cuerpo del paciente utilizando la información de dicho sensor o dispositivo sensor, adaptado para percibir, directa o indirectamente, la ingesta de alimentos del paciente.

En una realización, el aparato está adaptado además para tratar la enfermedad de reflujo. Para ello, comprende además un dispositivo implantable de restricción del movimiento adaptado para ser invaginado al menos parcialmente por la pared del fondo del estómago del paciente y que tiene una superficie exterior que incluye un material biocompatible, en el que una parte sustancial de la superficie exterior del dispositivo de restricción del movimiento está adaptada para descansar contra la pared del estómago sin herir a esta última en una posición entre el diafragma del paciente y al menos una parte de la parte inferior de la pared invaginada del fondo del estómago, de tal manera que el movimiento de la muesca cardíaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente está restringido, cuando el dispositivo de restricción de movimiento está invaginado, para evitar así que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, a fin de mantener la presión de apoyo contra el músculo esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente, teniendo el dispositivo de restricción de movimiento un tamaño de al menos 125 mm3 y una circunferencia de al menos 15 mm.

En otra realización, el aparato está adaptado además para tratar la enfermedad de reflujo. Para ello, comprende además un dispositivo implantable de restricción de movimiento que tiene una superficie exterior que incluye un material biocompatible, en el que el dispositivo de restricción de movimiento está adaptado para descansar con al menos una parte de su superficie exterior contra la pared del fondo del estómago del paciente, en una posición entre el diafragma del paciente y la pared del fondo del estómago, de manera que el movimiento de la muesca cardíaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente está restringido, cuando el dispositivo de restricción de movimiento está implantado en el paciente, para evitar así que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del mismo, de modo que se mantenga la presión de apoyo contra el músculo esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del mismo, teniendo el dispositivo de restricción de movimiento un tamaño de al menos 125 mm3 y una circunferencia de al menos 15 mm, y un dispositivo de afijación adaptado para asegurar el dispositivo de restricción de movimiento en dicha posición, cuando el dispositivo de restricción de movimiento está implantado.

En otra realización, el aparato está adaptado además para tratar la enfermedad de reflujo. Para ello, comprende además un dispositivo implantable de restricción del movimiento adaptado para ser invaginado al menos parcialmente por la pared del fondo del estómago del paciente y que tiene una superficie exterior que incluye un material biocompatible, en el que una parte sustancial de la superficie exterior del dispositivo de restricción del movimiento está adaptada para descansar contra la pared del estómago sin herir a esta última en una posición entre el diafragma del paciente y al menos una parte de la parte inferior de la pared del fondo del estómago invaginada, de manera que se restringe el movimiento de la muesca cardíaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente, cuando el dispositivo de restricción de movimiento está invaginado, para evitar así que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del mismo, de manera que se mantenga la presión de apoyo contra el músculo del esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del mismo, teniendo el dispositivo de restricción de movimiento un tamaño de al menos 125 mm3 y una circunferencia de al menos 15 mm, comprendiendo

además un dispositivo de dilatación que comprende al menos un dispositivo de dilatación, operable e implantable, en el paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared del estómago del paciente de manera que se cree saciedad.

En otra realización, el aparato está adaptado además para tratar la enfermedad de reflujo. Para ello, comprende además un dispositivo implantable de restricción de movimiento que tiene una superficie exterior que incluye un material biocompatible, en el que el dispositivo de restricción de movimiento está adaptado para descansar con al menos una parte de su superficie exterior contra la pared del fondo del estómago del paciente, en una posición entre el diafragma del paciente y la pared del fondo del estómago, de tal manera que el movimiento de la muesca cardíaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente está restringido, cuando el dispositivo de restricción de movimiento está implantado en el paciente, para evitar así que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, para mantener la presión de apoyo contra el músculo esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente, donde el dispositivo de restricción del movimiento tiene un tamaño de al menos 125 mm3 y una circunferencia de al menos 15 mm, y un dispositivo de fijación adaptado para asegurar el dispositivo de restricción del movimiento en dicha posición, cuando el dispositivo de restricción del movimiento está implantado, comprendiendo además un dispositivo de dilatación que comprende al menos un dispositivo de dilatación, operable e implantable, en el paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared del estómago del paciente de manera que se cree saciedad.

En una realización, el aparato comprende además un dispositivo de dilatación que comprende tres o más partes mecánicas acopladas con diferentes partes de la pared del estómago, una parte cada una, donde dicho acoplamiento incluye la sutura o grapado a la pared del estómago o la invaginación de las partes mecánicas en la parte de la pared del estómago con suturas de estómago a estómago, en el que las tres o más partes mecánicas están adaptadas para moverse en relación con cada una de ellas, adaptadas para estirar tres porciones de pared diferentes, el dispositivo de dilatación está además adaptado para que dichas porciones de pared se estiren independientemente unas de otras, tanto en lo que respecta a la fuerza utilizada para estirar la porción de pared del estómago como a los períodos de tiempo en que se aplica el estiramiento, y cuando se aplica el estiramiento.

En una realización, el aparato comprende además un dispositivo de dilatación que comprende dos o más partes hidráulicas engranadas con diferentes partes de la pared del estómago, una parte cada una, donde dicho engranaje incluye suturar o grapar la parte hidráulica a la pared del estómago o invaginar las partes hidráulicas en la parte de la pared del estómago, con suturas de estómago a estómago, donde las dos o más partes hidráulicas están adaptadas para moverse en relación con cada una de ellas, adaptadas para estirar tres porciones de pared diferentes, el dispositivo de dilatación está además adaptado para que dichas porciones de pared se estiren independientemente unas de otras, tanto en lo que respecta a la fuerza utilizada para estirar la porción de pared del estómago como a los períodos de tiempo en que se aplica el estiramiento, y cuando se aplica el estiramiento.

En una realización, el aparato comprende además un dispositivo de dilatación que se acopla a una parte de la pared estomacal, incluyendo la sutura o grapado del dispositivo de dilatación a la pared estomacal o la invaginación del dispositivo de dilatación en la parte de la pared estomacal, con suturas de estómago a estómago, en la que el dispositivo de dilatación está además adaptado para estirar una porción de la pared estomacal controlando la fuerza utilizada para estirar la porción de la pared estomacal, así como, los períodos de tiempo en que se aplica el estiramiento, y cuando se aplica el estiramiento.

En una realización, el aparato comprende además un dispositivo de dilatación que comprende dos partes acopladas con diferentes partes de la pared del estómago, una parte cada una, donde dicho acoplamiento incluye la sutura o el grapado de las partes a la pared del estómago o la invaginación de las partes en la parte de la pared del estómago, con suturas de estómago a estómago, donde el dispositivo de dilatación está además adaptado para que las diferentes porciones de la pared se estiren independientemente unas de otras controlando la fuerza utilizada para estirar la porción de la pared del estómago, así como, los períodos de tiempo en que se aplica el estiramiento, y cuando se aplica el estiramiento.

En una realización, el aparato comprende además una unidad de control externa para controlar el dispositivo de llenado de volumen desde el exterior del cuerpo del paciente. La unidad de control externa puede comprender un control remoto inalámbrico adaptado para controlar el dispositivo desde el exterior del cuerpo del paciente. Alternativamente, la unidad de control externa puede comprender un interruptor o depósito colocado subcutáneamente y adaptado para controlar el dispositivo desde el exterior del cuerpo del paciente.

En una realización, el aparato comprende además un sensor o dispositivo sensor adaptado para ser implantado en el cuerpo del paciente, en el que la unidad de control implantable está adaptada para controlar el dispositivo desde el interior del cuerpo del paciente utilizando la información de dicho sensor o dispositivo sensor, adaptado para percibir, directa o indirectamente, la ingesta de alimentos del paciente.

El dispositivo de dilatación del aparato puede mantenerse en contacto con la pared del estómago mediante suturas o grapas de estómago a estómago, en una posición en la que el dispositivo de dilatación es capaz de estirar la pared del estómago. En concreto, el dispositivo de dilatación puede ser invaginado por la pared del estómago mediante suturas o grapas de estómago a estómago.

El dispositivo de dilatación puede estar adaptado para ser colocado en la cavidad del estómago. Para ello, el dispositivo de dilatación puede estar adaptado para ser introducido en la cavidad del estómago mediante un gastroscopio o un instrumento intraluminal, y estar adaptado para ser fijado a la pared del estómago mediante cirugía. Alternativamente, el dispositivo de dilatación puede estar adaptado para ser colocado en el exterior del estómago.

En una realización de la invención, el dispositivo de dilatación comprende un primer miembro de enganche adaptado para enganchar una primera parte de la pared del estómago y un segundo miembro de enganche adaptado para enganchar una segunda parte de la pared del estómago cerca de la primera parte del estómago pero separada de ella. El dispositivo de funcionamiento está adaptado para que el primer y el segundo miembro de acoplamiento se alejen el uno del otro para estirar la porción de la pared del estómago entre la primera y la segunda parte del estómago de manera que se cree saciedad. Al menos uno de los primeros y segundos miembros de enganche puede estar adaptado para ser invaginado, al menos en parte, por la pared del estómago mediante suturas o grapas de estómago a estómago que mantienen el miembro de enganche en su lugar. Además, al menos uno de los primeros y segundos miembros de enganche puede estar adaptado para mantenerse en su lugar mediante suturas o grapas entre el miembro de enganche y la pared del estómago. Al menos uno de los miembros de acoplamiento primero y segundo comprende una estructura que promueve el crecimiento del tejido, preferiblemente una estructura similar a una red, adaptada para estar en contacto con la pared del estómago para asegurar la fijación a largo plazo del dispositivo de dilatación a la pared del estómago.

En otra realización de la invención, el dispositivo de dilatación comprende al menos un cuerpo expandible adaptado para ser invaginado por una porción de la pared del estómago del paciente, y el dispositivo de operación comprende un depósito de fluido, que está en comunicación fluida con una cámara del cuerpo. El dispositivo de operación es operable de forma no invasiva para distribuir fluido desde el depósito de fluido a la cámara del cuerpo para expandir el cuerpo de forma que la porción de la pared del estómago se estire, cuando el cuerpo es invaginado. El depósito de fluido puede ser operado presionándolo manualmente. El dispositivo de operación puede comprender un servo inverso, en el que un pequeño volumen de fluido en el depósito de fluido se comprime con una fuerza mayor y la cámara del cuerpo crea un movimiento de un volumen total mayor con menos fuerza por unidad de volumen. El depósito de fluido puede colocarse por vía subcutánea o en el abdomen, y puede regularse moviendo una pared del depósito, por ejemplo mediante un motor. Alternativamente, se puede proporcionar una bomba para bombear fluido o aire desde el depósito a la cámara del cuerpo.

El término "servomedios invertidos" abarca la definición de un dispositivo que se controla con una fuerza mayor y una carrera pequeña, es decir, por ejemplo, el movimiento de una pequeña cantidad de fluido con una fuerza alta controla una cantidad mayor de fluido que se mueve mediante una fuerza muy pequeña, pero puede abarcar alternativa o adicionalmente la definición de un mecanismo que transfiere una fuerza fuerte que actúa sobre un elemento móvil que tiene una carrera corta a una fuerza pequeña que actúa sobre otro elemento móvil que tiene una carrera larga. El servomecanismo invertido se utiliza preferentemente cuando es posible el control manual del dispositivo a través de la piel intacta.

En otra realización de la invención, el dispositivo comprende una cámara grande en contacto con una o más cámaras más pequeñas. Las cámaras están adaptadas para comunicarse con el fluido o el aire que se distribuye entre las cámaras. Se puede proporcionar un servo invertido para distribuir el fluido entre las cámaras, en el que un pequeño volumen de fluido en la cámara grande se comprime con una fuerza mayor y la cámara más pequeña crea un movimiento de un volumen total mayor con menos fuerza por unidad de volumen. La cámara grande puede estar adaptada para ser invaginada en la pared del estómago del fondo del paciente para tratar también la enfermedad de reflujo restringiendo el movimiento de la muesca cardíaca hacia el músculo del diafragma del paciente, mientras que las cámaras pequeñas funcionan como dispositivos de dilatación para tratar la obesidad. La cámara grande puede distribuir líquido o aire a las cámaras pequeñas para hacer que se expandan y estiren la pared del fondo del estómago.

En otra realización de la invención, el dispositivo de dilatación comprende un dispositivo de dilatación mecánico, en el que se puede proporcionar un motor para regular mecánicamente el dispositivo de dilatación. El dispositivo de dilatación regulado mecánicamente puede estar adaptado para enganchar una primera parte de la pared del estómago y una segunda parte del estómago, donde el dispositivo de dilatación regulado mecánicamente comprende un mecanismo de articulación adaptado para ser movido por el dispositivo de funcionamiento. Alternativamente, el dispositivo de dilatación puede comprender un primer miembro de enganche adaptado para enganchar una primera parte de la pared del estómago y un segundo miembro de enganche adaptado para enganchar una segunda parte de la pared del estómago cercana pero separada de la primera parte del estómago, donde el dispositivo de dilatación mecánico regula la distancia entre la primera y la segunda parte de la pared del estómago.

Como alternativa, los medios hidráulicos descritos anteriormente pueden utilizarse para regular dicho dispositivo de dilatación mecánico mediante la distribución hidráulica de fluido o aire.

El dispositivo de dilatación puede ser ajustable de forma no invasiva en el postoperatorio.

El dispositivo de operación para el funcionamiento del dispositivo de dilatación puede, en su forma más simple, comprender un interruptor subcutáneo adaptado para ser operado de forma no invasiva presionando manualmente el interruptor para el funcionamiento del dispositivo de dilatación.

Se pueden proporcionar al menos dos dispositivos de dilatación operables adaptados para estirar al menos dos porciones diferentes de la pared del estómago, en los que el dispositivo está adaptado para ser regulado de forma postoperatoria y no invasiva. Específicamente, el dispositivo puede ser regulado de vez en cuando de tal manera que en un primer momento uno de los dispositivos de dilatación estira una de las porciones de la pared del estómago y en un segundo momento el otro de los dispositivos de dilatación estira la otra porción de la pared del estómago.

En otra realización de la invención, el dispositivo de dilatación comprende un cuerpo adaptado para rellenar un volumen definido por las porciones de la pared del estómago. El cuerpo tiene adecuadamente contornos redondeados sin bordes demasiado afilados que serían perjudiciales para la pared del estómago del paciente. Cuando el cuerpo debe ser invaginado, puede tener una circunferencia variable para mantenerse mejor en su lugar invaginado por las porciones de la pared del estómago del paciente. El cuerpo puede tener forma de huevo o de riñón.

En general, puede utilizarse cualquier tipo de construcción mecánica. Puede utilizarse cualquier construcción mecánica accionada mecánica o hidráulicamente o cualquier construcción neumática. Puede utilizarse cualquier motor o cualquier bomba o material móvil que cambie de forma al ser accionado para lograr el simple objetivo de estirar una parte de la pared del estómago alejando al menos dos partes de la misma.

Puede utilizarse cualquier tipo de funcionamiento hidráulico. Se apreciará que, en lugar del funcionamiento hidráulico, puede utilizarse el funcionamiento neumático, en el que el aire, en lugar del fluido hidráulico, se mueve entre un depósito y una cámara formada por el dispositivo de dilatación. Preferiblemente, el depósito tiene una posición de bloqueo para mantenerlo en la posición deseada si es manipulado por el paciente. Para comprimir el depósito, éste se mantiene preferentemente comprimido y se libera después de volver a presionar.

Se puede utilizar cualquier tipo de solución hidráulica para el dispositivo de dilatación. La solución hidráulica puede ser accionada tanto mecánicamente como con cualquier motor o bomba, así como manualmente.

Por supuesto, el hecho de expandir una parte invaginada del estómago también estira la pared estomacal, lo que también puede lograrse tanto de forma mecánica, como hidráulica o neumática, y ambos pueden ser accionados con un motor o bomba o por fuerza manual.

Según un ejemplo, se proporciona un dispositivo para tratar la obesidad de un paciente, el dispositivo comprende al menos un dispositivo de dilatación, operable e implantable, en el paciente y adaptado para estirar una porción de la pared del estómago del paciente. El dispositivo comprende además una unidad de control implantable para controlar automáticamente el dispositivo de dilatación operable, cuando la unidad de control y el dispositivo de dilatación están implantados, para estirar la porción de la pared del estómago en relación con la alimentación del paciente de manera que se cree saciedad.

Según otro ejemplo, el dispositivo comprende además al menos dos dispositivos de dilatación, un primer dispositivo de dilatación y un segundo dispositivo de dilatación, o tres o más dispositivos de dilatación. Según otra realización, el dispositivo comprende además un dispositivo de operación para operar el dispositivo de dilatación, en el que la unidad de control controla el dispositivo de operación para estirar la porción de la pared del estómago, cuando la unidad de control y el dispositivo de dilatación están implantados.

Según otro ejemplo, el dispositivo comprende además un dispositivo de detección que incluye un sensor para detectar un parámetro físico del paciente o un parámetro funcional del dispositivo de dilatación, en el que el dispositivo de detección envía información relativa al parámetro a la unidad de control, y la unidad de control controla el dispositivo de dilatación basándose en la información. El dispositivo podría estar adaptado para controlar el dispositivo de dilatación para estirar intermitentemente la pared del estómago, cuando la unidad de control y el dispositivo de dilatación están implantados.

Según un ejemplo, la unidad de control implantable está adaptada para controlar la cantidad de estiramiento realizada por el dispositivo de dilatación en la pared del estómago, según una realización, variando con el tiempo, la cantidad de estiramiento de la pared del estómago y/o para estirar el estómago durante un período de tiempo predeterminado.

Según un ejemplo, la unidad de control implantable está adaptada para controlar el dispositivo de dilatación basándose en la ingesta de alimentos del paciente, la unidad de control implantable podría ser programable para incluir cualquiera de: un período de tiempo predeterminado durante el cual el dispositivo de dilatación se controla para estirar la pared del estómago, y la magnitud del estiramiento aplicado en la pared del estómago. El dispositivo de funcionamiento podría ser un dispositivo de funcionamiento mecánico, un dispositivo de funcionamiento hidráulico, un dispositivo de funcionamiento mecánico operado hidráulicamente o un dispositivo de funcionamiento hidráulico operado mecánicamente.

Según un ejemplo, el sensor del dispositivo de detección detecta la ingesta de alimentos del paciente directa o indirectamente, y la unidad de control implantable controla el dispositivo de funcionamiento para estirar la pared del estómago en respuesta a las señales del sensor.

Según otro ejemplo, la unidad de control implantable está adaptada para controlar el dispositivo de operación para estirar la pared del estómago utilizando más de un dispositivo de dilatación. Para ello, la unidad de control implantable

está adaptada para controlar el primer dispositivo de dilatación, durante un primer período de tiempo, para estirar una primera porción de la pared del estómago, y el segundo dispositivo de dilatación, durante un segundo período de tiempo, para estirar una segunda porción de la pared del estómago diferente de dicha primera porción del estómago, para permitir una relajación más prolongada de la pared del estómago entre los períodos de estiramiento.

Según un ejemplo, el sensor del dispositivo sensor está adaptado para detectar un parámetro relacionado con la ingesta de alimentos del paciente, como el movimiento del esófago, la flexión del esófago, la motilidad del esófago, el estiramiento del esófago, la presión del esófago, la comida que pasa por el esófago, la comida en el estómago, la actividad neural, la actividad del vago, la actividad muscular, la actividad hormonal, la motilidad del estómago, el estiramiento del estómago, la presión del estómago, la flexión del estómago, el llenado del estómago y/o la acidez del estómago. El dispositivo sensor también podría adaptarse para detectar la motilidad, el estiramiento, la flexión, la presión, el movimiento, una hormona, la actividad neural, el nivel de PH, la acidez, el volumen, la capacitancia, la resistencia, los voltios, los amperios, la absorción o visualización de la luz, la reflexión o absorción de los ultrasonidos, la flexión del metal, el bimetal y el PH.

Según un ejemplo, el dispositivo comprende además un depósito implantable, en el que el dispositivo de operación es controlado hidráulicamente por el depósito. El dispositivo de dilatación podría estar adaptado para ser controlado desde fuera del cuerpo del paciente mediante un control del paciente que, según una realización, podría estar adaptado para anular el control de la unidad de control implantable. La unidad de control implantable podría estar adaptada para ser controlada desde fuera del cuerpo del paciente por éste.

Según un ejemplo, el dispositivo comprende además una unidad de control externa para controlar la unidad de control implantable desde fuera del cuerpo del paciente, por ejemplo, mediante un interruptor implantable operable por el paciente.

Según un ejemplo, el dispositivo comprende un control remoto inalámbrico para controlar y/o programar la unidad de control implantable desde fuera del cuerpo del paciente. La unidad de control podría incluir un controlador de fuerza, y el dispositivo de funcionamiento mecánico podría ser controlado por el controlador de fuerza.

Según un ejemplo, la unidad de control implantable comprende un controlador de presión, y el dispositivo de funcionamiento hidráulico es controlado por el controlador de presión.

DISPOSITIVO DE DILATACIÓN

El dispositivo de dilatación del aparato según cualquiera de las realizaciones o ejemplos podría comprender una primera y una segunda parte de acoplamiento, la primera parte podría estar adaptada para acoplarse a una primera zona de la pared del estómago, y la segunda parte podría estar adaptada para acoplarse a una segunda zona de la pared del estómago. El dispositivo de dilatación está así adaptado para estirar una porción de la pared del estómago entre la primera zona y la segunda zona. El dispositivo de dilatación podría comprender un motor, como por ejemplo un motor eléctrico implantable, que a su vez podría accionar al menos una articulación para moverla y estirar la porción de la pared del estómago.

Según otro ejemplo, el dispositivo podría comprender una cámara con un volumen variable; la cámara podría estar adaptada para recibir un fluido. El dispositivo podría comprender además un depósito adaptado para contener un fluido y estar en conexión fluida con la cámara. El dispositivo de dilatación podría comprender además un dispositivo de bombeo, que podría estar adaptado para mover el fluido desde el depósito a la cámara, y así estirar la porción de la pared del estómago. Según otra realización, el dispositivo comprende además una segunda conexión de fluido adaptada para permitir que el fluido vuelva a fluir desde la cámara al depósito durante un periodo de tiempo predeterminado.

HIDRÁULICO

Según un ejemplo, el dispositivo de dilatación comprende una cámara adaptada para tener un volumen variable. La cámara podría comprender al menos una porción de pared móvil, que podría ser una porción de pared elástica. La cámara podría tener una forma esencialmente redonda y podría estar adaptada para recibir un fluido.

Según otro ejemplo, el dispositivo de dilatación comprende además un depósito adaptado para contener un fluido y estar en conexión fluida con la cámara, el dispositivo de dilatación podría comprender además un dispositivo de bombeo, que podría estar adaptado para mover el fluido desde el depósito a la cámara a través de una primera conexión fluida que interconecta el depósito y la cámara, estirando así la porción de la pared del estómago. También es concebible que el dispositivo de dilatación comprenda además una segunda conexión de fluido que interconecte la cámara y el depósito y que esté adaptada para permitir que el fluido vuelva a fluir desde la cámara al depósito durante un periodo de tiempo predeterminado.

El depósito según cualquiera de los ejemplos podría estar adaptado para ser colocado subcutáneamente o en el abdomen y el depósito podría ser controlado moviendo una pared del depósito, lo que podría hacerse utilizando un motor adaptado para ello. La cámara también podría comprender un motor eléctrico adaptado para expandir el volumen de la cámara.

El dispositivo podría comprender además un servo inverso, en el que un pequeño volumen en el depósito se comprime con una fuerza mayor y la cámara crea un movimiento de un área total mayor con menos fuerza por unidad de área.

SENSOR

El sensor implantado en el paciente según cualquiera de las realizaciones puede ser un sensor de parámetros funcionales que detecta un parámetro funcional del dispositivo, como la transferencia de energía para cargar una fuente de energía interna. En otras realizaciones, el sensor es un sensor de parámetros físicos que detecta un parámetro físico del paciente, como la ingesta de alimentos del paciente. El sensor según cualquiera de las realizaciones podría ser al menos uno de los sensores de temperatura corporal, sensores de presión, sensores de presión sanguínea, sensores de flujo sanguíneo, sensores de latidos cardíacos, sensores de respiración, sensores de conductividad eléctrica, sensor de pH, sensores sensibles a la luz, sensores de detección de gases y sensores que detectan la tensión mecánica, como un sensor adaptado para detectar cualquiera de las contracciones y relajaciones del cardias.

Según una realización, el dispositivo comprende además un dispositivo de retroalimentación para enviar información desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo para dar información de retroalimentación relacionada con el parámetro funcional.

UNIDAD DE CONTROL

Según una realización, el dispositivo está controlado por una unidad de control adaptada para controlar el dispositivo de dilatación. La unidad de control podría estar adaptada para controlar el dispositivo de dilatación, o dos o más dispositivos de dilatación, en respuesta a las señales del sensor.

Según una realización, la unidad de control controla los dispositivos de dilatación de vez en cuando, de manera que uno de los dispositivos de dilatación estira en un primer momento una primera porción de la pared del estómago y otro de los dispositivos de dilatación estira en un segundo momento una segunda porción de la pared del estómago. La unidad de control podría estar adaptada para ser controlable desde el exterior del cuerpo del paciente, por ejemplo, a través de un control remoto inalámbrico, que a su vez podría comprender al menos un transmisor de señales externo, que podría estar adaptado para transmitir una señal de control inalámbrica que comprende una señal de frecuencia, amplitud o fase modulada o una combinación de las mismas. Según una realización, el al menos un transmisor está adaptado para transmitir una señal de control inalámbrica que comprende una señal analógica o digital, o una combinación de una señal de control analógica y digital, o una señal de control inalámbrica que comprende un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinado.

La unidad de control según cualquiera de las realizaciones podría estar adaptada para ser implantada subcutáneamente en el paciente humano, y podría estar adaptada para controlar un sistema hidráulico.

El dispositivo podría comprender además un miembro de transferencia para alimentar la unidad de control, el miembro de transferencia podría comprender un miembro de transferencia de fluido y/o un cable eléctrico.

Según otra realización, el dispositivo comprende además un comunicador de datos externo y un comunicador de datos interno implantable que se comunica con el comunicador de datos externo. El comunicador interno podría estar adaptado para alimentar datos relacionados con el dispositivo para el tratamiento de la obesidad o el paciente al comunicador de datos externo o el comunicador de datos externo alimenta datos al comunicador de datos interno.

ENERGIZANDO

Para energizar el dispositivo, éste podría comprender además un transmisor de energía inalámbrico que transmita energía mediante al menos una señal de energía inalámbrica, como una señal de onda, por ejemplo, señales de onda sonora, señales de onda de ultrasonido, señales de onda electromagnética, señales de luz infrarroja, señales de luz visible, señales de luz ultravioleta, señales de luz láser, señales de microondas, señales de onda de radio, señales de radiación de rayos X y señales de radiación gamma. La señal de energía inalámbrica podría comprender además un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinado.

Según otra realización, el dispositivo comprende una fuente de energía adaptada para alimentar el dispositivo, que podría comprender una fuente de energía interna que, a su vez, podría estar adaptada para recibir energía de una fuente de energía externa que transmite energía de forma inalámbrica. La fuente de energía interna podría comprender además un acumulador, al menos un protector de nivel de tensión y/o al menos un protector de corriente constante.

El dispositivo podría comprender además un dispositivo de transformación de energía adaptado para transformar la energía de una primera forma en una segunda forma.

FIJACIÓN

El aparato según cualquiera de las realizaciones podría comprender un miembro de fijación, que podría estar adaptado para fijar el dispositivo de dilatación a la pared del estómago del paciente. El miembro de fijación podría estar adaptado para estar en contacto con suturas o grapas para fijar el dispositivo de dilatación a la pared del estómago del paciente.

El miembro de fijación podría comprender una estructura similar a una red, que podría estar adaptada para promover el crecimiento del tejido humano para la fijación a largo plazo a la pared del estómago.

SISTEMA

La presente invención también proporciona un sistema de tratamiento de la obesidad que comprende un dispositivo para tratar la obesidad como el descrito anteriormente. El sistema puede comprender un interruptor eléctrico subcutáneo adaptado para controlar manualmente y de forma no invasiva una función del dispositivo para tratar la obesidad.

El sistema puede comprender un dispositivo hidráulico que tiene un depósito hidráulico, en el que el dispositivo para tratar la obesidad está adaptado para ser regulado de forma no invasiva presionando manualmente el depósito hidráulico.

El sistema puede incluir un mando a distancia inalámbrico para controlar una función del dispositivo. El mando a distancia inalámbrico comprende al menos un transmisor de señales externo y un receptor de señales interno que puede implantarse en el paciente. El mando a distancia inalámbrico está adaptado para transmitir al menos una señal de control inalámbrica para controlar el dispositivo. La señal de control inalámbrica puede comprender una señal modulada en frecuencia, amplitud o fase, o una combinación de las mismas, y una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital. Alternativamente, la señal de control inalámbrico comprende un campo eléctrico o magnético, o una combinación de campo eléctrico y magnético. El mando a distancia puede transmitir una señal portadora para llevar la señal de control inalámbrico. La señal portadora puede ser digital, analógica o una combinación de señales digitales y analógicas. El mando a distancia puede transmitir una señal de onda portadora electromagnética para transportar la señal de control digital o analógica.

El sistema puede comprender un transmisor de energía inalámbrico para energizar de forma no invasiva el dispositivo con energía inalámbrica. El transmisor de energía transmite energía mediante al menos una señal de energía inalámbrica. La señal de energía inalámbrica puede comprender una señal de onda seleccionada entre las siguientes: una señal de onda sonora, una señal de onda de ultrasonido, una señal de onda electromagnética, una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de luz láser, una señal de microondas, una señal de onda de radio, una señal de radiación de rayos X y una señal de radiación gamma. Alternativamente, la señal de energía inalámbrica comprende un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinado. El transmisor de energía inalámbrica puede transmitir una señal portadora para llevar la señal de energía inalámbrica. La señal portadora puede ser digital, analógica o una combinación de señales digitales y analógicas.

El sistema puede incluir un dispositivo de transformación de energía para transformar la energía inalámbrica de una primera forma en una segunda forma de energía. El dispositivo de transformación de energía puede hacer funcionar el dispositivo directamente durante la transferencia de energía con la segunda forma de energía. La energía de segunda forma puede comprender una corriente continua o una corriente continua pulsante, o una combinación de corriente continua y corriente continua pulsante. La energía de segunda forma puede comprender una corriente alterna o una combinación de corriente continua y corriente alterna. Puede proporcionarse un acumulador, en el que la energía de segunda forma se utiliza, al menos en parte, para cargar el acumulador. La energía de la primera o segunda forma puede comprender energía magnética, energía cinética, energía sonora, energía química, energía radiante, energía electromagnética, energía fotográfica, energía nuclear o energía térmica. Una de las energías de la primera forma y la energía de la segunda forma puede ser no magnética, no cinética, no química, no sónica, no nuclear o no térmica.

El sistema puede incluir una fuente de energía adaptada para alimentar el dispositivo. La fuente de energía puede comprender una fuente de energía interna adaptada para recibir energía de una fuente de energía externa que transmite energía en un modo inalámbrico. La fuente de energía interna se carga con la energía del modo inalámbrico.

El sistema puede comprender un dispositivo de retroalimentación para enviar información desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo para dar información de retroalimentación relacionada con un parámetro funcional.

El sistema puede comprender un sensor que detecte un parámetro, como un parámetro funcional del sistema, que esté correlacionado con la transferencia de energía para cargar una fuente de energía interna. Se puede proporcionar una unidad de control interna para controlar el dispositivo de funcionamiento del dispositivo en respuesta al sensor que detecta un parámetro funcional. Alternativamente, el sensor detecta un parámetro físico del paciente. El parámetro físico puede ser uno de los siguientes: temperatura corporal, presión arterial, flujo sanguíneo, latidos del corazón y respiración. El sensor del parámetro físico puede ser un sensor de presión o de motilidad, o un sensor que detecte la medida, la flexión, el estiramiento o la ingesta de alimentos. La unidad de control interna puede controlar el dispositivo de funcionamiento en respuesta al sensor que detecta el parámetro físico. Se puede proporcionar una unidad de control interna para recibir información del sensor.

El dispositivo de funcionamiento del dispositivo puede incluir un motor o una bomba. En concreto, el dispositivo de funcionamiento puede incluir un motor eléctrico. El dispositivo de funcionamiento puede ser eléctrico, puede ser un dispositivo de funcionamiento hidráulico o puede ser un dispositivo de funcionamiento neumático. La energía transmitida, directamente en su forma inalámbrica, puede afectar al dispositivo de operación para crear energía cinética para operar el dispositivo de dilatación del dispositivo durante la transferencia de energía.

El sistema puede comprender un dispositivo de retroalimentación para enviar información desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo para dar información de retroalimentación relacionada con un parámetro funcional.

El sistema puede comprender un comunicador de datos externo y un comunicador de datos interno implantable que se comunica con el comunicador de datos externo, en el que el comunicador interno está adaptado para alimentar datos relacionados con el dispositivo para tratar la obesidad o el paciente al comunicador de datos externo o el comunicador de datos externo alimenta datos al comunicador de datos interno.

El sistema puede comprender componentes eléctricos implantables que incluyan al menos un protector de nivel de tensión y/o al menos un protector de corriente constante.

MÉTODOS

Los presentes ejemplos también proporcionan métodos como los que se enumeran a continuación:

a. Un método para tratar quirúrgicamente a un paciente obeso, el método comprende los pasos de:

cortar una abertura en la pared abdominal del paciente, disecar un área alrededor del estómago, colocar un dispositivo para tratar la obesidad como el descrito anteriormente, enganchar la pared del estómago del paciente y suturar la pared del estómago.

El método puede comprender además el paso adicional de: regular postoperatoriamente el dispositivo de dilatación para estirar una parte de la pared estomacal con el fin de afectar el apetito del paciente, donde el paso de regular el dispositivo de dilatación se controla desde fuera del cuerpo del paciente.

El método puede comprender además los pasos adicionales de: colocar un dispositivo adicional para tratar la obesidad como se ha descrito anteriormente, enganchar la pared del estómago del paciente, estirar una primera parte de la pared del estómago por medio del dispositivo para tratar la obesidad, y estirar una segunda parte de la pared del estómago por medio del dispositivo adicional para tratar la obesidad.

b) Un método para colocar quirúrgicamente un dispositivo para el tratamiento de la obesidad en un paciente a través de un abordaje abdominal laparoscópico, el método comprende los pasos de:

insertar una aguja o un instrumento similar a un tubo en el abdomen del paciente, utilizando la aguja o el instrumento similar a un tubo para llenar el abdomen del paciente con gas, expandiendo así la cavidad abdominal del paciente, colocando al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del pacientela inserción de una cámara a través de uno de los trócares laparoscópicos en el abdomen del paciente, la inserción de al menos una herramienta de disección a través de uno de los al menos dos trócares laparoscópicos y la disección de una zona de colocación prevista del paciente, y la colocación de un dispositivo para el tratamiento de la obesidad, tal como se ha descrito anteriormente, enganchando la pared del estómago.

c) Un método de uso del sistema para tratar la obesidad como se ha descrito anteriormente, que comprende el paso de regular el dispositivo de dilatación después de la operación para estirar una parte de la pared del estómago para afectar al apetito del paciente, en el que el paso de regular el dispositivo de dilatación se realiza de forma no invasiva. El dispositivo de dilatación comprende un dispositivo de dilatación mecánico o hidráulico. El dispositivo de dilatación hidráulico puede comprender un depósito, para mover gel o gas o fluido hacia o desde el dispositivo de dilatación. El depósito puede colocarse de forma subcutánea para ser alcanzado por la mano del paciente y mover el fluido manualmente hacia o desde el dispositivo de dilatación. El dispositivo de dilatación puede ser alimentado por una fuente de energía interna para estirar o liberar el dispositivo de dilatación, en el que por medio de un dispositivo de control se controla la energía desde una unidad de control interna o desde el exterior del cuerpo del paciente. Un transmisor de energía inalámbrico para la transferencia inalámbrica de energía alimenta el dispositivo de operación para que el dispositivo de dilatación directamente durante la transferencia de energía haga que el dispositivo de dilatación estire la pared del estómago. Un transmisor de energía inalámbrico para la transferencia inalámbrica de energía carga la fuente de energía interna. Un servo invertido puede ser proporcionado, en donde moviendo, en un sistema hidráulico cerrado, una pequeña cantidad de fluido, un movimiento más grande de fluido se logra en un segundo sistema hidráulico cerrado más grande, en donde la pequeña cantidad de fluido se mueve con una fuerza más alta por unidad de área que el volumen grande. Un dispositivo de dilatación invaginado en la pared del fondo del estómago del paciente está adaptado para ser ajustable, en el que el dispositivo de dilatación colocado invaginado en la pared del fondo del estómago está adaptado para ser ajustado y estirar la pared del fondo del estómago creando así saciedad.

El método puede comprender además el envío de información de retroalimentación desde el interior del cuerpo hacia el exterior del mismo para dar retroalimentación relacionada con los parámetros funcionales del dispositivo. Alternativamente, el método puede comprender además el envío de información de retroalimentación desde el interior del cuerpo hacia el exterior del mismo para dar retroalimentación relacionada con los parámetros físicos del paciente. El parámetro funcional del dispositivo puede estar relacionado con la transferencia de energía para cargar la fuente de energía interna. El dispositivo es programable desde el exterior del cuerpo del paciente.

El método puede comprender además los pasos de:

detectar un parámetro físico del paciente o un parámetro funcional del dispositivo, y

enviar la información de detección a una unidad de control adaptada para regular el dispositivo de dilatación.

El método puede comprender además los pasos de: detectar un parámetro físico del paciente o un parámetro funcional del dispositivo, y enviar la información de detección a una unidad de control adaptada para regular la carga de la fuente de energía interna.

El método puede comprender además la colocación subcutánea de un servo invertido que tenga un pequeño depósito de control y que mueva un pequeño volumen del depósito de control con una mayor fuerza por unidad de superficie, creando un mayor movimiento del dispositivo de dilatación con menos fuerza por unidad de superficie.

El método puede comprender además la realización de la regulación no invasiva pulsando manualmente un interruptor subcutáneo.

El método puede comprender además la realización de la regulación no invasiva mediante un control remoto inalámbrico.

El método puede comprender además la realización de la regulación no invasiva mediante un transmisor de energía inalámbrico.

El método puede comprender además la alimentación del dispositivo para tratar la obesidad mediante una fuente de energía interna.

El método puede comprender además la alimentación del dispositivo para el tratamiento de la obesidad mediante una fuente de energía externa que transmite energía inalámbrica, en la que la fuente de energía comprende una fuente de energía externa que transmite energía inalámbrica.

El método puede comprender además la transmisión de energía inalámbrica desde una fuente de energía externa para cargar una fuente de energía interna recargable.

d) Un método de utilización de un dispositivo como el descrito anteriormente, en el que el dispositivo de dilatación comprende un cuerpo principal que incluye una cámara grande en contacto con uno o más depósitos/cámaras más pequeños adaptados para estirar la pared del estómago, en el que las cámaras están adaptadas para comunicarse con el fluido o el aire que se mueve entre las cámaras.

e) Un método de utilización de un dispositivo como el descrito anteriormente, en el que la cámara grande está adaptada para, con su volumen principal ser el volumen más importante del dispositivo de dilatación y en el que, las cámaras pequeñas son como los dispositivos de dilatación que estiran la pared del estómago para tratar la obesidad, en el que la cámara principal se comunica con fluido o gel a las cámaras pequeñas causando el efecto de estiramiento en la pared del fondo del estómago tratando así la obesidad.

f) Un método de utilización de un dispositivo como el descrito anteriormente, que comprende el tratamiento de la enfermedad de reflujo invaginando la cámara grande con su volumen principal en la pared del fondo del estómago restringiendo así el movimiento de la muesca del estómago hacia el músculo del diafragma del paciente, y estirando la pared del fondo del estómago utilizando las cámaras pequeñas, comunicando con fluido o aire desde la cámara grande a las cámaras pequeñas causando un efecto de estiramiento en la pared del fondo del estómago tratando así la obesidad.

Se proporciona un método gastroscópico para tratar la obesidad de un paciente utilizando un dispositivo adaptado para estirar una parte de la pared del estómago del paciente. El método comprende los pasos de: insertar el dispositivo en el estómago del paciente a través del esófago, colocar el dispositivo en contacto con la pared del estómago, fijar el dispositivo a la pared del estómago de manera que el dispositivo pueda estirar una parte de la pared del estómago.

Según un ejemplo, el paso de fijar el dispositivo comprende los pasos de: fijar una primera porción del dispositivo a una primera parte de la pared del estómago, y fijar una segunda porción del dispositivo a una segunda parte de la pared del estómago. El paso de fijar la primera y la segunda porción del dispositivo podría comprender el paso de invaginar la primera y la segunda porción con suturas o grapas de estómago a estómago.

Según un ejemplo, el método comprende los pasos adicionales de: colocar un segundo dispositivo adaptado para estirar una porción de la pared del estómago en contacto con el estómago, fijar el segundo dispositivo a la pared del estómago, estirar una primera porción de la pared del estómago utilizando el primer dispositivo, y estirar una segunda parte de la pared del estómago utilizando el segundo dispositivo.

Según un ejemplo, el estiramiento de la segunda porción comprende el paso de: retrasar el estiramiento de la segunda parte, con un retraso de tiempo predeterminado.

El método según cualquiera de los ejemplos podría comprender además los pasos de: insertar un gastroscopio en el estómago del paciente, empujar una porción de la pared del estómago para preparar una bolsa en el exterior del estómago, insertar el dispositivo en la bolsa, colocado en el interior de la pared del estómago, suturar o grapar para encerrar el dispositivo en la bolsa antes o después de la inserción del dispositivo en la bolsa.

Según un ejemplo, el método comprende además los pasos de: insertar un gastroscopio en el estómago del paciente, tirar de una porción de la pared del estómago para preparar una bolsa en el interior del estómago, crear un agujero en la pared del estómago hacia la bolsa, insertar el dispositivo en la bolsa, a través del agujero en la pared del estómago, suturar o grapar la bolsa, antes o después de la inserción del dispositivo a través del agujero.

El método podría comprender además el paso de colocar un miembro de transferencia del dispositivo a una unidad de control, que podría ser un miembro de transferencia de fluido y/o un miembro adaptado para transferir energía eléctrica.

El método podría comprender además el paso de colocar una unidad de control, que puede ser colocada subcutáneamente en el paciente.

Según un ejemplo, el paso de colocar un miembro de transferencia del dispositivo a una unidad de control comprende los pasos de: cortar una abertura en el abdomen del paciente, conectar el miembro de transferencia a la unidad de control, insertar la unidad de control en la abertura de la piel del paciente y fijar la unidad de control subcutáneamente.

Según un ejemplo, el método comprende además el paso de colocar un miembro de transferencia del dispositivo a una unidad de control comprende los pasos de: cortar una abertura en el abdomen del paciente, conectar el miembro de transferencia a la unidad de control, insertar la unidad de control en la abertura en la piel del paciente, para colocarla en la cavidad abdominal. La etapa de colocación de la unidad de control podría comprender las etapas de: fijación de la unidad de control a la pared abdominal.

ESTIRAMIENTO

Según un ejemplo del método según cualquiera de los ejemplos el método comprende el paso adicional de regular postoperatoriamente y de forma no invasiva el dispositivo para estirar una porción de la pared del estómago para afectar al apetito del paciente.

El paso de regular postoperatoriamente y de forma no invasiva el dispositivo para estirar una parte de la pared del estómago comprende el paso de aumentar la distancia entre la primera parte de la pared del estómago y la segunda parte de la pared del estómago.

Según un ejemplo, la etapa de regulación del dispositivo se realiza desde el exterior del cuerpo del paciente, mientras que según otros ejemplos la etapa del método de regulación del dispositivo comprende la regulación del dispositivo por la unidad de control implantable desde el interior del cuerpo.

Según un ejemplo, el paso de regular el dispositivo comprende de vez en cuando regular diferentes dispositivos para en un primer momento estirar una primera porción de la pared del estómago y en un segundo momento estirar una segunda porción de la pared del estómago.

Según un ejemplo, el método comprende la colocación de dos o más dispositivos en contacto con el estómago y, de vez en cuando, regular un dispositivo diferente para estirar una parte de la pared del estómago.

MANUAL

El paso de colocar un dispositivo en contacto con el estómago podría comprender la colocación de un dispositivo adaptado para tener un volumen variable en contacto con el estómago, el volumen podría ser variable a través de al menos una porción de pared móvil, que a su vez podría ser al menos una porción de pared elástica.

El aparato según cualquiera de los ejemplos podría tener una forma esencialmente redonda, o una forma de huevo.

El dispositivo podría comprender además un interruptor subcutáneo, y el método podría comprender además la pulsación del interruptor para regular manualmente y de forma no invasiva el dispositivo.

Según un ejemplo, la etapa de regulación del dispositivo comprende la etapa de mover un fluido desde un depósito hasta el dispositivo.

Según un ejemplo, el dispositivo podría comprender una bomba, y el método podría comprender el paso de; bombear un fluido desde el depósito al dispositivo para estirar la pared del estómago.

El paso de mover un fluido desde un depósito hasta el dispositivo podría comprender el paso de mover una porción de pared del depósito.

El paso de regular el dispositivo podría comprender el paso de presionar manualmente el depósito, que podría ser

colocado subcutáneamente o en el abdomen.

MECÁNICA

Según un ejemplo, el paso de aumentar la distancia entre la primera parte de la pared del estómago y la segunda parte de la pared del estómago comprende el paso de mover el fluido a una cámara que tiene un volumen variable.

AUTOMÁTICO

Según un ejemplo, la etapa de colocar un dispositivo en contacto con el estómago comprende la colocación de un dispositivo adaptado para tener un volumen variable en contacto con el estómago.

El dispositivo podría estar adaptado para tener un volumen variable que comprende al menos una porción de pared móvil, que podría comprender al menos una porción de pared elástica.

El dispositivo podría tener una forma esencialmente redonda, o una forma esencialmente de huevo.

El dispositivo podría comprender además un interruptor subcutáneo, y el método podría comprender además la pulsación del interruptor para regular de forma no invasiva el dispositivo.

El paso de regular el dispositivo podría comprender el paso de mover un fluido desde un depósito al dispositivo, que a su vez podría comprender los pasos de: operar un dispositivo de bombeo, el dispositivo de bombeo moviendo el fluido desde el depósito al dispositivo, y el dispositivo expandiéndose en volumen y así estirando la porción de la pared del estómago.

El método podría comprender además el paso de que el fluido fluya de vuelta desde el dispositivo al depósito, liberando así el estiramiento de la pared del estómago.

Según un ejemplo, el método podría comprender el paso de: detectar una variable utilizando un sensor implantable, interpretar la variable detectada y utilizar la variable interpretada para controlar el dispositivo.

Según otro ejemplo, el paso de controlar el dispositivo comprende los pasos de: operar un dispositivo de bombeo, para mover el fluido desde un depósito al dispositivo, y el dispositivo se expande en volumen y por lo tanto estira la porción de la pared del estómago.

Según un ejemplo, el método comprende el paso de que el fluido fluya de vuelta desde el dispositivo al depósito, liberando así el estiramiento de la pared del estómago.

La etapa de detección de una variable podría comprender la etapa de detección de una variable relacionada con la ingesta de alimentos del paciente, la cual podría comprender la etapa de detección de una variable relacionada con la ingesta de alimentos del paciente que resulta en un mayor estiramiento de la porción del estómago y, por lo tanto, la sensación de saciedad del paciente.

MECÁNICA

Según un ejemplo, el paso de aumentar la distancia entre la primera parte de la pared del estómago y la segunda parte de la pared del estómago comprende el paso de mover el fluido a una cámara que tiene un volumen variable.

El método podría comprender además el paso de mover el fluido desde un depósito a la cámara que tiene un volumen variable. El paso de mover un fluido desde un depósito al dispositivo podría comprender los pasos de: operar un dispositivo de bombeo, el dispositivo de bombeo moviendo el fluido desde el depósito al dispositivo, y el dispositivo expandiéndose en volumen y así estirando la porción de la pared del estómago.

Según un ejemplo, la etapa de accionar el dispositivo de bombeo comprende la etapa de accionar el dispositivo de bombeo mediante un control remoto inalámbrico.

Según un ejemplo, el método comprende además la etapa en la que el fluido vuelve a fluir desde el dispositivo hasta el depósito, liberando así el estiramiento de la pared del estómago.

Según un ejemplo, la etapa de aumentar la distancia entre la primera parte de la pared del estómago y la segunda parte de la pared del estómago comprende la etapa de accionar un motor adaptado para aumentar la distancia entre la primera parte de la pared del estómago y la segunda parte de la pared del estómago, estirando así una parte de la pared del estómago. El accionamiento del motor puede comprender la etapa de accionar el motor mediante un mando a distancia inalámbrico.

Según un ejemplo, el método comprende además la etapa de: detectar una variable mediante un sensor implantable, interpretar la variable detectada y utilizar la variable interpretada para controlar el dispositivo.

Según un ejemplo, el método comprende los pasos de: accionar un dispositivo de bombeo, el dispositivo de bombeo mueve el fluido desde un depósito a la cámara, y la cámara se llena con el fluido aumentando la distancia entre la

primera parte de la pared del estómago y la segunda parte de la pared del estómago y estirando así la porción de la pared del estómago.

Según un ejemplo, el método comprende además la etapa en la que el fluido vuelve a fluir desde el dispositivo hasta el depósito, liberando así el estiramiento de la pared del estómago.

Según un ejemplo, la etapa de detección de una variable comprende la etapa de detección de una variable relacionada con la ingesta de alimentos del paciente.

Según un ejemplo, el método comprende además la etapa de: detectar una variable mediante un sensor implantable, interpretar la variable detectada y utilizar la variable interpretada para controlar el dispositivo. La etapa de detección de una variable podría incluir la etapa de detección de una variable relacionada con la ingesta de alimentos del paciente.

El paso de aumentar la distancia entre la primera parte de la pared del estómago y la segunda parte de la pared del estómago podría comprender el paso de operar un dispositivo mecánico adaptado a aumentar la distancia entre la primera parte de la pared del estómago y la segunda parte de la pared del estómago, estirando así una porción de la pared del estómago.

Según un ejemplo, el dispositivo comprende miembros mecánicos adaptados para moverse para estirar una porción de la pared del estómago entre la primera y la segunda parte de la pared del estómago. Los miembros mecánicos podrían moverse para estirar una porción de la pared del estómago usando el motor.

Según un ejemplo, el paso de estirar una porción de la pared del estómago comprende el paso de operar al menos un dispositivo mecánico para estirar una porción de la pared del estómago.

Según un ejemplo, el método comprende el paso de invaginar el dispositivo mecánico en la pared del estómago con suturas de estómago a estómago.

Según un ejemplo, el método comprende el paso de expandir el dispositivo mecánico en la pared estomacal invaginada para estirar la pared estomacal.

Según un ejemplo el método comprende un motor, expandiendo la pared del estómago, según otra realización el método comprende un metal de memoria, expandiendo la pared del estómago.

Según otro ejemplo, el método comprende un dispositivo mecánico controlado hidráulicamente, que expande la pared del estómago.

COLOCACIÓN

Según un ejemplo, la etapa de colocación de un dispositivo comprende la colocación del dispositivo en conexión con la pared del estómago, en la parte exterior del mismo, que podría comprender la etapa de

Colocación del dispositivo en la pared del fondo del estómago del paciente.

La etapa de colocación de un dispositivo podría comprender la etapa de colocación del dispositivo en conexión con la pared del estómago, en su interior, que podría comprender la etapa de

Colocación del dispositivo en la pared del fondo del estómago del paciente.

FIJACIÓN

La etapa de fijación del al menos un dispositivo comprende la sutura o grapado del al menos un dispositivo a la pared del estómago.

La etapa de fijación del al menos un dispositivo podría comprender la in-vaginación en la pared del estómago con suturas o grapas de estómago a estómago, en otras realizaciones la etapa de fijación del al menos un dispositivo podría comprender la colocación de una malla adaptada para ser fijada a la pared del estómago por medio de tejido fibrótico.

La malla podría estar soportada adicionalmente por suturas o grapas y podría comprender una estructura adaptada para promover el crecimiento del tejido humano, como una estructura similar a una red.

Se proporciona un método adicional, el método comprende los pasos de: crear un agujero en la pared del estómago; introducir el dispositivo de dilatación en el estómago por medio de un instrumento; mover el dispositivo a través del agujero y colocarlo en el exterior de la pared del estómago; crear una bolsa de una porción de la pared del estómago dentro de la cavidad del estómago, con el dispositivo colocado contra el exterior de la pared del estómago; invaginar el dispositivo en la bolsa a la pared del estómago; y sellar el agujero, preferiblemente con suturas o grapas.

Se proporciona un método adicional, el método comprende los pasos de: crear un orificio en la pared del estómago;

crear, por medio del instrumento, una bolsa de una porción de la pared del estómago en el interior de la cavidad estomacal; introducir el dispositivo en el estómago por medio del instrumento; mover el dispositivo a través del orificio y colocarlo en el exterior de la pared del estómago; introducir el dispositivo por medio del instrumento en la bolsa; invaginar el dispositivo a la pared del estómago; y sellar el orificio, preferiblemente con suturas o grapas.

Según un ejemplo el método, comprende además proporcionar un dispositivo para regular el dispositivo de dilatación desde el exterior del cuerpo del paciente; y operar el dispositivo para regular el dispositivo.

Según otro ejemplo, el método comprende además los pasos de: cortar la piel del paciente, insertar un tubo en la cavidad abdominal del paciente, conectar el tubo al dispositivo de llenado de volumen, llenar el dispositivo con el fluido inyectado a través del tubo.

Según otro ejemplo, el método comprende además los pasos de: colocar subcutáneamente un puerto de inyección y conectar el tubo al puerto de inyección.

Según otro ejemplo, el método comprende además el paso de proporcionar un tubo conectado al dispositivo de dilatación a través del orificio y más arriba de la pared abdominal o pasando a través de la pared abdominal.

Según otro ejemplo, el método comprende además los pasos de: cortar la piel del paciente, recibir la sonda de la cavidad abdominal del paciente, conectada al dispositivo de dilatación, y llenar el dispositivo con líquido inyectado a través de la sonda.

Según otro ejemplo el método el método comprende además los pasos de: colocar subcutáneamente un puerto de inyección, y conectar el tubo al puerto de inyección.

INSTRUMENTO

Se proporciona además un instrumento para colocar un dispositivo adaptado para estirar una parte de la pared del estómago de un paciente en conexión con la pared del estómago. El instrumento comprende: un miembro de la tenencia adaptado a releaseably sostener el dispositivo, un miembro de la inserción adaptado para insertar el dispositivo a través de la pared del estómago, y un miembro que fija, adaptado para asistir a la fijación del dispositivo a la pared del estómago, en el exterior del mismo.

El instrumento podría comprender además un miembro de corte para cortar un agujero en la pared del estómago, un miembro óptico para ver en la zona del estómago. El miembro de fijación podría estar adaptado para suturar el dispositivo a la pared del estómago, en su interior, o para grapar el dispositivo a la pared del estómago, en su interior, o para invaginar al menos una parte del dispositivo en la pared del estómago con suturas de estómago a estómago, en su interior, o para invaginar al menos una parte del dispositivo en la pared del estómago con grapas de estómago a estómago, en su interior, sin embargo el instrumento podría estar adaptado para realizar el método desde el exterior del mismo.

El instrumento podría comprender además un dispositivo de sujeción especial, que podría comprender un dispositivo de sujeción especial adaptado para sujetar el estómago utilizando el vacío o utilizando miembros de sujeción mecánicos.

Se proporciona un método quirúrgico o laparoscópico para tratar la obesidad de un paciente utilizando un dispositivo adaptado para estirar una parte de la pared del estómago del paciente. El método comprende los pasos de: cortar un agujero en la pared abdominal del paciente, disecar un área alrededor del estómago, colocar el dispositivo en contacto con el estómago, y fijar, directa o indirectamente, a través de la invaginación de la pared del estómago el, dispositivo a la pared del estómago tal que el dispositivo puede estirar una porción de la pared del estómago.

Según un ejemplo el método el paso de fijar el dispositivo comprende los pasos de: fijar una primera porción del dispositivo a una primera parte de la pared estomacal, y fijar una segunda porción del dispositivo a una segunda parte de la pared estomacal, donde la primera y segunda porción del dispositivo están fijadas, de tal manera que el dispositivo está adaptado para estirar una porción de la pared estomacal entre la primera y segunda parte de la pared estomacal.

Según otro ejemplo, el dispositivo es un primer dispositivo, y el método comprende los pasos adicionales de: fijar directa o indirectamente a través de la invaginación de la pared estomacal un segundo dispositivo adaptado para estirar una parte de la pared estomacal en contacto con el estómago, fijar el segundo dispositivo a la pared estomacal, estirar una primera porción de la pared estomacal utilizando el primer dispositivo, y estirar una segunda porción de la pared estomacal utilizando el segundo dispositivo.

Según otro ejemplo, el método comprende el paso adicional de regular postoperatoriamente y de forma no invasiva el dispositivo para estirar una porción de la pared del estómago para afectar al apetito del paciente.

Se proporciona además un método quirúrgico o laparoscópico para tratar la obesidad de un paciente utilizando un dispositivo adaptado para estirar una porción de la pared del estómago del paciente. El método comprende los pasos de: insertar una aguja o un instrumento similar a un tubo en el abdomen del cuerpo del paciente, utilizar la aguja o el

instrumento similar a un tubo para llenar el cuerpo del paciente con gas, colocar al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente, insertar una cámara a través de uno de los trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente, insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de los al menos dos trócares laparoscópicos, disecar un área del estómago, introducir un dispositivo en la cavidad abdominal, colocar el dispositivo en la parte exterior de la pared del estómago, enganchar la pared del estómago.

Según otro ejemplo, el método comprende el paso de regular postoperatoriamente y de forma no invasiva el dispositivo para estirar una parte de la pared del estómago comprende el paso de aumentar la distancia entre la primera parte de la pared del estómago y la segunda parte de la pared del estómago.

Según otro ejemplo, la etapa de regulación del dispositivo se realiza desde fuera del cuerpo del paciente.

Según otro ejemplo, el paso de regular el dispositivo comprende de vez en cuando regular diferentes dispositivos para en un primer momento estirar una primera porción de la pared del estómago y en un segundo momento estirar una segunda porción de la pared del estómago.

Según otro ejemplo, el método comprende la colocación de dos o más dispositivos en contacto con el estómago y, de vez en cuando, regular diferentes dispositivos para estirar una porción de la pared del estómago. El paso de fijar la primera y segunda porción del dispositivo podría comprender además el paso de invaginar la primera y segunda porción con suturas o grapas de estómago a estómago.

Según otro ejemplo, el dispositivo comprende además una unidad de control implantable, en la que el paso del método de regulación del dispositivo comprende la regulación del dispositivo por la unidad de control implantable desde el interior del cuerpo.

Según otro ejemplo el estiramiento de la segunda porción comprende la etapa de:
retrasar el tiempo de estiramiento de la segunda parte, con un retraso de tiempo predeterminado.

MANUELL

Según otro ejemplo, la etapa de colocación de un dispositivo en contacto con el estómago comprende la colocación de un dispositivo adaptado para tener un volumen variable en contacto con el estómago, que podría regularse mediante al menos una porción de pared móvil, que a su vez podría ser una porción de pared elástica. El dispositivo podría tener una forma esencialmente redonda, o de huevo.

Según otro ejemplo, el dispositivo comprende un interruptor subcutáneo, y el método comprende además pulsar el interruptor para regular manualmente y de forma no invasiva el dispositivo. La regulación del dispositivo podría comprender el paso de mover un fluido desde un depósito hasta el dispositivo.

Según otro ejemplo, el dispositivo comprende además una bomba, y el método comprende además el paso de; bombear un fluido desde el depósito al dispositivo para estirar la pared del estómago.

Según otro ejemplo, el paso de mover un fluido desde un depósito al dispositivo comprende el paso de mover una parte de la pared del depósito, lo que podría hacerse mediante el paso de presionar manualmente el depósito.

El depósito, según cualquiera de los ejemplos, puede colocarse por vía subcutánea o en el abdomen.

MECÁNICA

Según otro ejemplo, el paso de aumentar la distancia entre la primera parte de la pared del estómago y la segunda parte de la pared del estómago comprende el paso de mover el fluido a una cámara que tiene un volumen variable.

AUTOMÁTICO

Según otro ejemplo, la etapa de colocar un dispositivo en contacto con el estómago comprende la colocación de un dispositivo adaptado para tener un volumen variable en contacto con el estómago.

El dispositivo adaptado para tener un volumen variable podría comprender al menos una porción de pared móvil, que a su vez podría ser una porción de pared elástica.

El aparato según cualquiera de los ejemplos podría comprender un interruptor subcutáneo, y el método podría comprender además pulsar el interruptor para regular de forma no invasiva el dispositivo.

Según otro ejemplo, la etapa de regulación del dispositivo comprende la etapa de mover un fluido desde un depósito al dispositivo. El paso de mover un fluido desde un depósito hasta el dispositivo podría comprender los pasos de: operar un dispositivo de bombeo, para mover el fluido desde el depósito hasta el dispositivo, y que el dispositivo se expanda en volumen y por lo tanto estire la porción de la pared del estómago.

Según otro ejemplo, el método comprende además el paso de que el fluido fluya de vuelta desde el dispositivo al depósito, liberando así el estiramiento de la pared del estómago.

Según otro ejemplo, el método comprende además la etapa de: detectar una variable mediante un sensor implantable, interpretar la variable detectada y utilizar la variable interpretada para controlar el dispositivo.

Según otro ejemplo, el paso de controlar el dispositivo comprende los pasos de: operar un dispositivo de bombeo, para mover el fluido desde un depósito al dispositivo, y el dispositivo se expande en volumen y por lo tanto estira la porción de la pared del estómago.

Según otro ejemplo, el método comprende además el paso de que el fluido fluya de vuelta desde el dispositivo hasta el depósito, liberando así el estiramiento de la pared del estómago.

La etapa de detección de una variable podría comprender la etapa de detección de una variable relacionada con la ingesta de alimentos del paciente, que podría dar lugar a un mayor estiramiento de la porción del estómago, y por lo tanto la sensación de saciedad por parte del paciente.

MECÁNICA

Según otro ejemplo, la etapa de aumentar la distancia entre la primera parte de la pared del estómago y la segunda parte de la pared del estómago podría comprender la etapa de mover el fluido a una cámara que tenga un volumen variable.

Según otro ejemplo, la etapa de mover el fluido a una cámara comprende la etapa de mover el fluido desde un depósito a la cámara que tiene un volumen variable.

Según otro ejemplo, el paso de mover un fluido desde un depósito hasta el dispositivo comprende los pasos de: operar un dispositivo de bombeo, el dispositivo de bombeo mueve el fluido desde el depósito hasta el dispositivo, y el dispositivo se expande en volumen y por lo tanto estira la porción de la pared del estómago.

Según otro ejemplo, la etapa de accionar el dispositivo de bombeo comprende la etapa de accionar el dispositivo de bombeo mediante un control remoto inalámbrico.

Según otro ejemplo, el método comprende además el paso de que el fluido fluya de vuelta desde el dispositivo hasta el depósito, liberando así el estiramiento de la pared del estómago.

Según otro ejemplo, la etapa de aumentar la distancia entre la primera parte de la pared del estómago y la segunda parte de la pared del estómago comprende la etapa de accionar un motor adaptado para aumentar la distancia entre la primera parte de la pared del estómago y la segunda parte de la pared del estómago, estirando así una parte de la pared del estómago.

La etapa de accionar el motor podría comprender la etapa de accionar el motor mediante un control remoto inalámbrico.

Según otro ejemplo, el método podría comprender además el paso de: detectar una variable mediante un sensor implantable, interpretar la variable detectada y utilizar la variable interpretada para controlar el dispositivo.

Según otro ejemplo, el paso de controlar el dispositivo podría comprender los pasos de: operar un dispositivo de bombeo, para mover el fluido desde un depósito a la cámara, y la cámara que se llena con el fluido aumenta la distancia entre la primera parte de la pared del estómago y la segunda parte de la pared del estómago y por lo tanto estira la porción de la pared del estómago.

Según otro ejemplo, el método comprende además la etapa en la que el fluido fluye de vuelta desde el dispositivo al depósito, liberando así el estiramiento de la pared del estómago.

Según otro ejemplo, la etapa de detección de una variable comprende la etapa de detección de una variable relacionada con la ingesta de alimentos del paciente.

Según otro ejemplo, el método comprende además la etapa de: detectar una variable mediante un sensor implantable, interpretar la variable detectada y utilizar la variable interpretada para controlar el dispositivo. La etapa de detección de una variable podría comprender la etapa de detección de una variable relacionada con la ingesta de alimentos del paciente. La etapa de aumentar la distancia entre la primera parte de la pared estomacal y la segunda parte de la pared estomacal podría comprender la etapa de accionar un dispositivo mecánico adaptado para aumentar la distancia entre la primera parte de la pared estomacal y la segunda parte de la pared estomacal, estirando así una porción de la pared estomacal. Las partes primera y segunda del dispositivo podrían comprender miembros mecánicos adaptados para moverse para estirar una porción de la pared del estómago entre la primera y la segunda parte de la pared del estómago.

Según otro ejemplo, el método comprende un motor, en el que los miembros mecánicos se mueven para estirar una porción de la pared del estómago utilizando el motor.

Según otro ejemplo, el paso de estirar una porción de la pared del estómago comprende el paso de operar al menos

un dispositivo mecánico para estirar una porción de la pared del estómago.

Según otro ejemplo, la etapa de invaginación del dispositivo mecánico en la pared del estómago comprende la invaginación con suturas de estómago a estómago.

Según otro ejemplo, el método comprende además el paso de expandir el dispositivo mecánico en la pared estomacal invaginada para estirar la pared estomacal.

Según otro ejemplo, el dispositivo mecánico invaginado comprende un motor, que expande el dispositivo mecánico invaginado.

El dispositivo podría comprender además un metal con memoria o un dispositivo mecánico controlado hidráulicamente, que expande la pared del estómago.

COLOCACIÓN

Según otro ejemplo, la etapa de colocación de un dispositivo comprende la colocación del dispositivo en conexión con la pared del estómago, en su parte exterior, o en la pared del fondo del estómago, o en conexión con la pared del estómago, en su parte interior.

Según otro ejemplo, el paso de colocar un dispositivo en conexión con la pared del estómago, en su interior, podría comprender los pasos de: cortar un agujero en la pared del estómago, e insertar el dispositivo a través del agujero en la pared del estómago.

Según otro ejemplo, la etapa de colocación de un dispositivo comprende la colocación del dispositivo en la pared del fondo del estómago del paciente.

FIJACIÓN

Según otro ejemplo, la etapa de fijación del al menos un dispositivo comprende la sutura o grapado del al menos un dispositivo a la pared del estómago, por ejemplo, mediante suturas o grapas de estómago a estómago.

La etapa de fijación del al menos un dispositivo podría comprender la colocación de una malla adaptada para ser fijada a la pared del estómago por medio de tejido fibrótico. La malla podría estar soportada adicionalmente por suturas o grapas y estar adaptada para promover el crecimiento del tejido humano, como una estructura similar a una red.

UNIDAD DE CONTROL

Según otro ejemplo, el método podría comprender el paso de colocar un miembro de transferencia del dispositivo a una unidad de control. El miembro de transferencia podría comprender un miembro de transferencia de fluido, o un miembro de transferencia adaptado para transferir energía eléctrica.

Según otro ejemplo, el método comprende además el paso de colocar la unidad de control, que podría colocarse por vía subcutánea en el paciente.

Según otro ejemplo, el paso de colocar la unidad de control por vía subcutánea comprende además los pasos de: insertar la unidad de control en el orificio del abdomen del paciente, y fijar la unidad de control.

También se proporciona un método adicional, que comprende los pasos de: crear un agujero en la pared del estómago; introducir el dispositivo de dilatación en el abdomen; mover el dispositivo a través del agujero y colocarlo en el interior de la pared del estómago; crear una bolsa de una porción de la pared del estómago fuera de la cavidad del estómago, con el dispositivo colocado contra el interior de la pared del estómago; invaginar el dispositivo en la bolsa a la pared del estómago; y sellar el agujero, preferiblemente con suturas o grapas.

Según otro ejemplo, el método según cualquiera de las realizaciones podría comprender los pasos de: crear un orificio en la pared del estómago; mover el dispositivo a través del orificio y colocarlo en el interior de la pared del estómago; introducir el dispositivo mediante el instrumento en la bolsa; y sellar el orificio, preferiblemente con suturas o grapas.

Según otro ejemplo, el método comprende además proporcionar un dispositivo para regular el dispositivo de dilatación desde el exterior del cuerpo del paciente; y operar el dispositivo para regular el dispositivo.

Según otro ejemplo, el dispositivo comprende una unidad de control implantable y el método comprende además los pasos de; proporcionar una unidad de control implantada para regular el dispositivo de dilatación desde el interior del cuerpo del paciente; y operar el dispositivo para regular el dispositivo.

El método podría comprender además los pasos de colocar por vía subcutánea un puerto de inyección y conectar al puerto de inyección un tubo conectado al dispositivo.

Según otro ejemplo, el método comprende además el paso de proporcionar un tubo conectado al dispositivo de dilatación a través del orificio y más arriba de la pared abdominal o pasando a través de la pared abdominal.

Según otro ejemplo, el método comprende además los pasos de: recibir un tubo de la cavidad abdominal del paciente, conectado al dispositivo de dilatación, y llenar el dispositivo con fluido inyectado a través del tubo.

Según otro ejemplo, el método podría comprender además los pasos de: colocar subcutáneamente un puerto de inyección, y conectar el tubo al puerto de inyección.

El método podría comprender además el paso adicional de regular postoperatoriamente y de forma no invasiva el dispositivo para estirar una parte de la pared del estómago para afectar al apetito del paciente.

Según otro ejemplo, el método comprende el paso adicional de llenar el dispositivo con un fluido.

Según otro ejemplo, el método podría comprender el paso adicional de colocar una unidad de control interno dentro del cuerpo del paciente.

Según un ejemplo, el método comprende además el paso adicional de conectar la unidad de control interna al dispositivo, lo que podría hacerse hidráulicamente o mediante cables eléctricos.

Se proporciona un método quirúrgico o laparoscópico adicional para tratar la obesidad de un paciente utilizando un dispositivo adaptado para estirar una porción de la pared del estómago del paciente. El método comprende los pasos de: insertar una aguja o un instrumento similar a un tubo en el abdomen del cuerpo del paciente, utilizar la aguja o el instrumento similar a un tubo para llenar el cuerpo del paciente con gas, colocar al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente, insertar una cámara a través de uno de los trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de los al menos dos trócares laparoscópicos, disecar una zona del estómago, introducir un dispositivo en la cavidad abdominal, invaginar el dispositivo en la parte exterior de la pared del estómago con suturas o grapas de estómago a estómago y, en el postoperatorio, estirar la parte de la pared del estómago invaginada operando el dispositivo.

Según otro ejemplo, el método comprende el paso adicional de; introducir un segundo o más dispositivo en la cavidad abdominal, invaginar el segundo o más dispositivo en el exterior de la pared del estómago con suturas o grapas de estómago a estómago y estirar postoperatoriamente la porción de la pared del estómago invaginada operando el segundo o más dispositivo.

Según otro ejemplo, el método comprende el paso adicional de; estirar postoperatoriamente la porción de pared estomacal invaginada en la primera o segunda o más partes del dispositivo independientes entre sí.

Se proporciona un método quirúrgico o laparoscópico adicional para tratar la obesidad de un paciente utilizando un dispositivo adaptado para estirar una porción de la pared del estómago del paciente. El método comprende los pasos de: insertar una aguja o un instrumento similar a un tubo en el abdomen del cuerpo del paciente, utilizar la aguja o el instrumento similar a un tubo para llenar el cuerpo del paciente con gas, colocar al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente, insertar una cámara a través de uno de los trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente, insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de los al menos dos trócares laparoscópicos, disecar una zona del estómago, introducir un dispositivo en la cavidad abdominal, invaginar una primera parte del dispositivo de dilatación colocado en la parte exterior de la pared del estómago con suturas o grapas de estómago a estómago e invaginar una segunda parte del dispositivo de dilatación, separada de la primera parte, colocada en la parte exterior de la pared del estómago con suturas o grapas de estómago a estómago y estirar postoperatoriamente la porción de la pared del estómago entre la primera y la segunda parte operando el dispositivo.

Según otro ejemplo, el método comprende el paso adicional de; introducir un segundo o más dispositivo en la cavidad abdominal, invaginar una primera parte del segundo o más dispositivo de dilatación colocado en el exterior de la pared del estómago con suturas o grapas de estómago a estómago, invaginar una segunda parte del segundo o más dispositivo de dilatación, separada de la primera parte, colocada en el exterior de la pared del estómago con suturas o grapas de estómago a estómago, y estirar postoperatoriamente la porción de la pared del estómago entre la primera y la segunda parte mediante el funcionamiento del segundo o más dispositivo.

Según otro ejemplo, el método comprende los pasos adicionales de; invaginar una tercera o más parte del dispositivo de dilatación colocada en el exterior de la pared del estómago, separada de la primera o segunda parte, con suturas o grapas de estómago a estómago y estirar postoperatoriamente la porción de la pared del estómago entre cualquier combinación de la primera y segunda parte y la tercera o más partes, operando el dispositivo.

Un método quirúrgico para tratar la obesidad de un paciente utilizando un dispositivo adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente, el método comprende los pasos de: cortar la piel de un paciente humano, disecar un área del estómago, introducir un dispositivo en la cavidad abdominal, invaginar el dispositivo en el exterior de la pared estomacal con suturas o grapas de estómago a estómago, y estirar postoperatoriamente la porción invaginada de la pared estomacal operando el dispositivo.

El método podría comprender además el paso adicional de; introducir un segundo o más dispositivo en la cavidad abdominal, invaginar el segundo o más dispositivo en el exterior de la pared del estómago con suturas o grapas de estómago a estómago, y estirar postoperatoriamente la porción de la pared del estómago invaginada operando el

segundo o más dispositivo.

Según otro ejemplo, el método comprende los pasos adicionales de; estirar postoperatoriamente la porción de pared estomacal invaginada en la primera o segunda o más partes del dispositivo independientes entre sí.

Se proporciona un método quirúrgico adicional para tratar la obesidad de un paciente utilizando un dispositivo adaptado para estirar una parte de la pared del estómago del paciente. El método comprende los pasos de: cortar la piel de un paciente humano, disecar un área del estómago, introducir un dispositivo en la cavidad abdominal, invaginar una primera parte del dispositivo de dilatación colocado en el exterior de la pared del estómago con suturas o grapas de estómago a estómago, invaginar una segunda parte del dispositivo de dilatación, separada de la primera parte, colocada en el exterior de la pared del estómago con suturas o grapas de estómago a estómago, y estirar postoperatoriamente la porción de la pared del estómago entre la primera y la segunda parte operando el dispositivo.

Según otro ejemplo, el método comprende el paso adicional de; introducir un segundo o más dispositivo en la cavidad abdominal, invaginar una primera parte del segundo o más dispositivo de dilatación colocado en el exterior de la pared del estómago con suturas o grapas de estómago a estómago, invaginar una segunda parte del segundo o más dispositivo de dilatación, separada de la primera parte, colocada en el exterior de la pared del estómago con suturas o grapas de estómago a estómago, y estirar postoperatoriamente la porción de la pared del estómago entre la primera y la segunda parte mediante el funcionamiento del segundo o más dispositivo.

Según otro ejemplo, el método comprende además los pasos de invaginar una tercera o más partes del dispositivo de dilatación colocadas en el exterior de la pared del estómago, separadas de la primera o segunda parte, con suturas o grapas de estómago a estómago, y estirar postoperatoriamente la porción de la pared del estómago entre cualquier combinación de la primera y segunda parte y la tercera o más partes, mediante el funcionamiento del dispositivo.

Según otro ejemplo, el método comprende los pasos adicionales de regular postoperatoriamente y de forma no invasiva el dispositivo para estirar una parte de la pared del estómago para afectar al apetito del paciente.

El método según cualquier ejemplo podría comprender además el paso de llenar el dispositivo con un fluido.

Según otro ejemplo, el método comprende el paso adicional de colocar una unidad de control interna dentro del cuerpo del paciente, y conectar la unidad de control interna al dispositivo, lo que podría hacerse hidráulicamente o mediante cables eléctricos.

INSTRUMENTO

Se proporciona además un instrumento para colocar un dispositivo adaptado para estirar una parte de la pared del estómago de un paciente en conexión con la pared del estómago. El instrumento comprende: un miembro de la tenencia adaptado para releaseably sostener el dispositivo, y un miembro que fija, adaptado para asistir a la fijación del dispositivo a la pared del estómago, en el exterior del mismo.

El instrumento podría comprender además un miembro óptico para ver en la zona del estómago.

El instrumento podría comprender un miembro de fijación adaptado para suturar el dispositivo a la pared del estómago, en la parte exterior del mismo.

Según otro ejemplo, el miembro de fijación está adaptado para grapar el dispositivo a la pared del estómago, en su parte exterior, y en otras realizaciones el miembro de fijación está adaptado para invaginar al menos una parte del dispositivo en la pared del estómago con suturas de estómago a estómago, en su parte exterior.

Según otro ejemplo, el miembro de fijación podría estar adaptado para invaginar al menos una parte del dispositivo en la pared del estómago con grapas de estómago a estómago, en la parte exterior del mismo.

Se proporciona además un instrumento para colocar un dispositivo adaptado para estirar una parte de la pared del estómago de un paciente en conexión con la pared del estómago. El instrumento comprende: un miembro de sujeción adaptado para sostener el dispositivo de forma liberable, un miembro de inserción adaptado para introducir el dispositivo a través de la pared del estómago, y un miembro de fijación, adaptado para ayudar a la fijación del dispositivo a la pared del estómago, en el interior de la misma.

El instrumento podría comprender además un miembro de corte para cortar un agujero en la pared del estómago, un miembro óptico para ver en la zona del estómago. El miembro de fijación podría estar adaptado para suturar el dispositivo a la pared del estómago, en su interior, o para grapar el dispositivo a la pared del estómago, en su interior, o para invaginar al menos una parte del dispositivo en la pared del estómago con suturas de estómago a estómago, en su interior, o para invaginar al menos una parte del dispositivo en la pared del estómago con grapas de estómago a estómago, en su interior.

El instrumento podría comprender además un dispositivo de sujeción especial, que podría comprender un dispositivo de sujeción especial adaptado para sujetar el estómago utilizando el vacío o utilizando miembros de sujeción mecánicos.

Un dispositivo de dilatación, adaptado para ser ajustable postoperatoriamente y que comprende al menos una sección expandible, en el que el dispositivo de dilatación está adaptado para ser ajustable entre un primer estado colapsado y un segundo estado expandido. En el primer estado colapsado, la sección expandible está colapsada, y en el segundo estado expandido, la sección expandible está expandida. La superficie exterior de dicha sección expandible comprende, al menos en parte, una estructura de superficie que tiene zonas elevadas que se alternan con zonas bajas. La sección expandible está adaptada para tener, en al menos uno de dichos primeros estados colapsados y segundos estados expandidos, una primera distancia entre áreas elevadas adyacentes suficientemente extendida para evitar que el crecimiento de tejido fibrótico interconecte directamente áreas elevadas adyacentes en una medida que comprometa la ajustabilidad entre un primer estado colapsado y un segundo estado expandido de dicho dispositivo de dilatación. La sección expandible comprende además áreas de conexión entre áreas adyacentes elevadas y bajadas, adaptadas además para tener, en al menos uno de dichos primeros estados colapsados y segundos estados expandidos, una segunda distancia entre áreas de conexión adyacentes suficientemente extendida para evitar que el crecimiento de tejido fibrótico interconecte directamente áreas de conexión adyacentes en una medida que comprometa la ajustabilidad entre un primer estado colapsado y un segundo estado expandido de dicho dispositivo de dilatación.

Según un ejemplo, la sección expansible es hueca o comprende un cuerpo hueco.

Según otro ejemplo, el dispositivo de dilatación es sustancialmente hueco o comprende un cuerpo hueco que se extiende a lo largo de sustancialmente toda la longitud y/o todo el volumen de dicho dispositivo de dilatación.

El tejido fibrótico puede tener a menudo una extensión o un grosor de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,5 mm y, por lo tanto, las distancias entre las superficies relevantes de los elementos de la estructura de superficie son convenientemente mayores de aproximadamente 3 mm, por lo tanto mayores de aproximadamente 2 x 1,5 mm. Pero dependiendo de las circunstancias también pueden ser suficientes distancias mayores de aproximadamente 1,0 mm a aproximadamente 3 mm. En los casos en los que cabe esperar que el tejido fibrótico tenga una extensión o un grosor superior a aproximadamente 1,5 mm, las distancias entre las superficies pertinentes de los elementos de la estructura de superficie se adaptan de forma adecuada.

La estructura de la superficie puede comprender zonas elevadas y rebajadas y puede ser conveniente que también una distancia entre los diferentes planos de las zonas elevadas y rebajadas sea mayor que un determinado umbral para facilitar la funcionalidad plegable y/o expandible del dispositivo de dilatación. Si dicha distancia es demasiado pequeña, la funcionalidad plegable y/o expandible del dispositivo de dilatación puede verse limitada. Un intervalo adecuado para dicha distancia es de alrededor de 0,5 a 10 mm, más adecuado en torno a 2-8 mm y más adecuado en torno a 3-7 mm La estructura de superficie puede comprender diferentes elementos geométricos o formas y cualquier combinación de dichos elementos o formas siempre que puedan cumplirse las condiciones mencionadas para las distancias. La estructura de la superficie puede incluir, por ejemplo, crestas y ranuras de diferentes formas. Las crestas y ranuras pueden tener cada una una sección transversal que tenga, por ejemplo, forma de cuña, poligonal, cuadrada, piramidal, piramidal truncada o. Además, las crestas y ranuras pueden tener secciones transversales de diferentes formas. La estructura de superficie puede también en general comprender una estructura en forma de fuelle o una estructura de superficie donde los objetos geométricos del mismo o diferente tipo(s) se colocan en una superficie. Los objetos geométricos pueden colocarse prácticamente al azar en la superficie o según algún esquema.

Un tipo de dispositivos de dilatación en los que este tipo de estructura superficial puede ser adecuado, son los dispositivos de dilatación en los que el dispositivo de dilatación debe tener la capacidad de cambiar de forma y/o tamaño sustancialmente. Por lo tanto, este es un caso en el que la presencia de tejido fibrótico podría dificultar o impedir sustancialmente la función del dispositivo de dilatación. Pero la estructura superficial puede ser utilizada por cualquier dispositivo de dilatación en el que las características de la estructura superficial sean ventajosas para el dispositivo de dilatación.

ESTRUCTURA DE LA SUPERFICIE

A continuación se describirá la estructura superficial de los distintos implantes de la invención.

El presente ejemplo se refiere a un implante, adaptado para ser ajustable postoperatoriamente y que comprende al menos una sección expandible, en el que el implante está adaptado para ser ajustable entre un primer estado colapsado y un segundo estado expandido. En el primer estado colapsado, la sección expandible está colapsada, y en el segundo estado expandido, la sección expandible está expandida. La superficie exterior de dicha sección expandible comprende, al menos en parte, una estructura de superficie que tiene zonas elevadas que se alternan con zonas bajas. La sección expandible está adaptada para tener, en al menos uno de dichos primeros estados colapsados y segundos estados expandidos, una primera distancia entre las áreas elevadas adyacentes suficientemente extendida para evitar que el crecimiento del tejido fibrótico interconecte directamente las áreas elevadas adyacentes en una medida que comprometa la ajustabilidad entre un primer estado colapsado y un segundo estado expandido de dicho implante. La sección expandible comprende además áreas de conexión entre áreas adyacentes elevadas y bajadas, adaptadas además para tener, en al menos uno de dichos estados de primer colapso y segundo expandido, una segunda distancia entre áreas de conexión adyacentes suficientemente extendida para evitar que el crecimiento de tejido fibrótico interconecte directamente áreas de conexión adyacentes en una medida que comprometa la

ajustabilidad entre un primer estado colapsado y un segundo estado expandido de dicho implante.

Según un ejemplo, la sección expansible es hueca o comprende un cuerpo hueco.

Según otro ejemplo, el implante es completamente hueco o comprende un cuerpo hueco que se extiende a lo largo de casi toda la longitud y/o el volumen completo de dicho implante.

El tejido fibrótico puede tener a menudo una extensión o un grosor de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,5 mm y, por lo tanto, las distancias entre las superficies relevantes de los elementos de la estructura de superficie son convenientemente mayores de aproximadamente 3 mm, por lo tanto mayores de aproximadamente 2 x 1,5 mm. Sin embargo, dependiendo de las circunstancias, también pueden ser suficientes distancias mayores de aproximadamente 1,0 mm a aproximadamente 3 mm. En los casos en los que cabe esperar que el tejido fibrótico tenga una extensión o un grosor superior a aproximadamente 1,5 mm, las distancias entre las superficies pertinentes de los elementos de la estructura de superficie se adaptan de forma adecuada.

La estructura superficial puede comprender zonas elevadas y rebajadas y puede ser conveniente que también una distancia entre los diferentes planos de las zonas elevadas y rebajadas sea mayor que un determinado umbral para facilitar la funcionalidad plegable y/o expandible del implante. Si dicha distancia es demasiado pequeña, la funcionalidad plegable y/o expandible del implante puede verse limitada. Un intervalo adecuado para dicha distancia es de alrededor de 0,5 a 10 mm, más adecuado en torno a 2-8 mm y más adecuado en torno a 3-7 mm La estructura de la superficie puede comprender diferentes elementos geométricos o formas y cualquier combinación de dichos elementos o formas, siempre que puedan cumplirse las condiciones mencionadas para las distancias. La estructura de la superficie puede incluir, por ejemplo, crestas y ranuras de diferentes formas. Las crestas y ranuras pueden tener cada una una sección transversal que tenga, por ejemplo, forma de cuña, poligonal, cuadrada, piramidal, piramidal truncada o. Además, las crestas y ranuras pueden tener secciones transversales de diferentes formas. La estructura de superficie puede también en general comprender una estructura en forma de fuelle o una estructura de superficie donde los objetos geométricos del mismo o diferente tipo(s) se colocan en una superficie. Los objetos geométricos pueden colocarse prácticamente al azar en la superficie o según algún esquema.

Un tipo de implantes en los que este tipo de estructura superficial puede ser adecuado, son los implantes en los que el implante debe tener la capacidad de cambiar de forma y/o tamaño sustancialmente. Por lo tanto, este es un caso en el que la presencia de tejido fibrótico podría dificultar o impedir sustancialmente la función del implante. Pero la estructura superficial puede ser utilizada por cualquier implante en el que las características de la estructura superficial sean ventajosas para el implante.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se describirá ahora con más detalle mediante ejemplos no limitantes, y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

Las Figs. 1A-C son vistas esquemáticas de varias realizaciones de un aparato para tratar la enfermedad de reflujo gastroesofágico implantado en un paciente humano.

Las Figs. 2A-B son vistas esquemáticas de varias realizaciones de un aparato para tratar la enfermedad de reflujo gastroesofágico implantado en un paciente humano.

Las Figs. 3A-B son vistas esquemáticas de varias realizaciones de un aparato para el tratamiento de la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico implantado en un paciente humano.

Las Figs. 4A-B son vistas esquemáticas de realizaciones de un aparato para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico y la obesidad implantado en un paciente humano.

La Fig. 5 es una vista esquemática de una realización de un aparato para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico implantado en un paciente humano.

Las Figs. 6A-G y 7-9 muestran formas alternativas de un dispositivo de restricción de movimiento para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico adaptado para ser implantado en un paciente humano.

La Fig. 10 es una vista general de un paciente con un dispositivo de restricción de movimiento implantado para tratar la enfermedad de reflujo gastroesofágico.

Las Figs. 11 - 27 son vistas esquemáticas de varias formas de alimentar un aparato para tratar la enfermedad de reflujo gastroesofágico.

Las Figs. 28 - 34 son vistas esquemáticas de varias formas de disponer la alimentación hidráulica o neumática de un aparato de la invención para tratar la enfermedad de reflujo gastroesofágico.

La Fig. 35 es un diagrama de flujo que ilustra los pasos realizados al implantar un dispositivo de restricción de movimiento para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Las Figs. 36-41 muestran métodos para restablecer la ubicación del cardias y el fondo de ojo en un paciente que padece la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico.

Las Figs. 42-46 muestran diferentes formas y características de un dispositivo de tratamiento de reflujo comprendido en un aparato según la invención,

Las Figs. 47a-d muestran un dispositivo de tratamiento del reflujo inflable y desinflado incluido en un aparato según la invención y un instrumento para colocar el dispositivo de tratamiento del reflujo en el exterior de la pared del estómago del paciente.

Las Figs. 48a-i ilustran diferentes pasos de invaginación del dispositivo inflable de la Fig. 47a en el exterior de la pared del estómago de un paciente,

La Fig. 49 muestra un ejemplo en el que el aparato de tratamiento del reflujo también está adaptado para tratar la obesidad.

Las Figs. 50-51 muestran un ejemplo en el que el aparato para el tratamiento del reflujo está adaptado también para tratar la obesidad.

Las Figs. 52a-i ilustran diferentes pasos de invaginación del dispositivo inflable de la Fig. 47a en el interior de la pared del estómago de un paciente,

Las figuras 53a-c muestran un instrumento para crear una invaginación de la pared del estómago.

Las figuras 54-55 muestran un método abdominal para tratar la enfermedad de reflujo.

Las figuras 53a-c muestran un instrumento para crear una invaginación de la pared del estómago.

Las figuras 54-55 muestran un método abdominal para tratar la enfermedad de reflujo.

La Fig. 56 es un diagrama de bloques esquemático que ilustra un ejemplo del aparato para enfermedades de reflujo de la invención, en el que se libera energía inalámbrica desde una fuente de energía externa para su uso en la alimentación de un dispositivo de estimulación;

La Fig. 57 es un diagrama de bloques esquemático que ilustra otro ejemplo de la invención, en el que la energía inalámbrica se libera de una fuente de energía interna;

Las Figs. 58 a 61 son diagramas de bloques esquemáticos que ilustran cuatro ejemplos, respectivamente, de la invención, en los que se implanta un interruptor en el paciente para conmutar directa o indirectamente la potencia del dispositivo de estimulación;

La Fig. 62 es un diagrama de bloques esquemático que ilustra las combinaciones concebibles de componentes implantables para lograr diversas opciones de comunicación;

La Fig. 63 ilustra el aparato de acuerdo con la invención implantado en un paciente; y

La Fig. 64 es un diagrama de bloques que ilustra los componentes de control remoto de una realización de la invención.

Las Figs. 65-68 son vistas de ejemplos de un aparato para el tratamiento de la obesidad mediante el estiramiento de la pared del estómago que puede combinarse con el aparato de tratamiento del reflujo implantado en un paciente humano.

La Fig. 69 es una descripción general de la estructura superficial de cualquier dispositivo implantado de la invención.

Las Fig. 70-76 son vistas de varias realizaciones de un aparato para el tratamiento de la obesidad que puede combinarse con el aparato de tratamiento del reflujo implantado en un paciente humano .

Las Figs. 77-93 muestran varias formas de alimentar un aparato para tratar la obesidad que puede combinarse con un aparato para tratar el reflujo implantado en un paciente humano.

Las Figs. 94-100 muestran varias formas de disponer la alimentación hidráulica o neumática de un aparato para tratar la obesidad implantado en un paciente humano.

Las figuras 101-105 muestran varios instrumentos para tratar el reflujo y la obesidad.

Las figuras 106-107 muestran métodos de cirugía para tratar el reflujo y la obesidad.

Descripción detallada de la invención

DISPOSITIVO DE RESTRICCIÓN DE MOVIMIENTOS

La Fig. 1A es una vista esquemática que representa un aparato 11, que incluye un dispositivo de restricción de movimiento 10 de un material biocompatible, para tratar la enfermedad de reflujo, de acuerdo con la invención, implantado en un paciente humano. En la Fig. 1A, el dispositivo 10 está invaginado en el fondo de ojo. El dispositivo 10 comprende un cuerpo 13 que tiene una superficie exterior 15 adecuada para descansar contra una porción de la pared exterior 16a de la pared del fondo del estómago 16 en una posición entre el diafragma 18 del paciente y al menos una porción de la parte inferior de la pared invaginada del fondo del estómago 16. Así, con el dispositivo 10 invaginado de esta manera, se restringe el movimiento de la muesca cardíaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente, con lo que se evita que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente 20 y se mantiene la presión de apoyo contra el músculo esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente

El cuerpo 13 es inflable y está adaptado para ser inflado con un gel o fluido. Se puede proporcionar un miembro receptor de fluido o gel para recibir el fluido para inflar dicho dispositivo de restricción de movimiento. Alternativamente, el cuerpo 13 incluye un material homogéneo y es un cuerpo sólido. Alternativamente, el cuerpo 13 incluye una pared exterior en forma de pared de cerramiento que define una cámara. La pared exterior puede ser rígida, elástica o flexible. Cuando la pared exterior es rígida, es lo suficientemente rígida como para no deformarse cuando se somete a las fuerzas creadas por los movimientos del estómago.

El cuerpo 13 del dispositivo de restricción de movimiento 10 puede fijarse a la pared 16a del fondo 16 de diferentes maneras. En el ejemplo mostrado en la Fig. 1A, el dispositivo 10 se invagina en la pared del fondo del estómago desde fuera del estómago. Después de la invaginación, se aplica un primer dispositivo de fijación consistente en una serie de suturas o grapas de estómago a estómago 22a para mantener la invaginación intacta a corto plazo. Esto permite el crecimiento del tejido humano para mantener la invaginación intacta a largo plazo.

Opcionalmente, puede haber un segundo aparato de fijación que consiste en una serie de suturas o grapas 22b que se proporcionan entre la pared 16a del fondo del estómago 16 y la pared 24a del esófago 24 para mantener el dispositivo 10 en dicha posición entre el diafragma 18 del paciente y al menos una parte de la parte inferior de la pared invaginada del fondo del estómago 16. Así, el dispositivo 10 se fija en esta posición mediante este segundo aparato de fijación. Puede proporcionarse una fijación directa o indirecta del dispositivo 10 al músculo del diafragma 18 o a los músculos asociados. Como alternativa, puede proporcionarse una fijación directa o indirecta del dispositivo 10 al esófago His. Como alternativa, o adicionalmente, puede haber un tercer dispositivo de fijación en forma de suturas o grapas 22c proporcionado entre la pared 16a del fondo 16 y el diafragma 18 para mantener el dispositivo 10 en dicha posición.

La figura 1B muestra un ejemplo sustancialmente similar al mostrado en la figura 1A. En la figura 1B, el cuerpo 13 y la invaginación están, además de la fijación 22, fijados mediante suturas y/o grapas 22c entre el cuerpo de reflujo 13 y el diafragma 18, para mantener el dispositivo en posición sobre el cardias 14.

La figura 1C muestra otro ejemplo sustancialmente similar al mostrado en la figura 1A. En la figura 1C el dispositivo de tratamiento del reflujo se mantiene en su lugar mediante suturas o grapas 22a de estómago a estómago que conectan la pared 16 del fondo 16 con la pared 16a del fondo 16. Además, el dispositivo de tratamiento del reflujo 10 se mantiene en su lugar mediante suturas 22b o grapas desde la pared 16 del fondo 16a a la pared del esófago 24a, y mediante suturas o grapas desde la pared del fondo 16a al diafragma.

En la Fig. 2A se representa un ejemplo alternativo de un aparato 17 para el tratamiento de la enfermedad de reflujo de acuerdo con la invención. Este ejemplo es, en muchos aspectos, similar al descrito anteriormente con referencia a la Fig. 1A-C. Así, se muestra un dispositivo de restricción de movimiento 10 implantado en un paciente humano e invaginado en el fondo de ojo. Sin embargo, en la realización mostrada en la Fig. 2A, el dispositivo 10 está invaginado desde el interior del estómago, en lugar de desde el exterior del estómago, como en la Fig. 1A-C. El dispositivo de restricción de movimiento 10 comprende un cuerpo 13 adaptado para descansar contra una porción de la pared interior de la pared del fondo del estómago 16 en una posición entre el diafragma del paciente 18 y al menos una porción de la parte inferior de la pared invaginada del fondo del estómago 16. En este ejemplo, el cuerpo 13 está situado por encima de la zona del cardias 14 de un paciente mamífero humano o animal de pie. El cuerpo 13 del dispositivo 10 está formado para descansar contra la pared 16a del fondo 16, y además, tiene una superficie exterior 15 adecuada para descansar contra esta pared del fondo. Por lo tanto, con el dispositivo 10 invaginado de esta manera, como se ha descrito anteriormente en relación con la Fig. 1A, se restringe el movimiento de la muesca cardíaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente, con lo que se evita que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente 20 y se mantiene la presión de apoyo contra el músculo esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente.

Después de la invaginación, se aplican desde el interior del estómago 16 una serie de suturas o grapas de estómago a estómago 33a que constituyen un primer dispositivo de fijación para mantener la invaginación intacta a corto plazo. Esto permite el crecimiento del tejido humano, manteniendo la invaginación intacta a largo plazo. Entre una porción de pared 16b del fondo 16 que forma parte de la invaginación del dispositivo 10 y la pared 24a del esófago 24, pueden proporcionarse suturas o grapas adicionales que comprenden un segundo dispositivo de fijación para mantener el

dispositivo 10 en dicha posición. Del mismo modo, puede proporcionarse un tercer dispositivo de fijación en forma de suturas o grapas 22c entre otra porción de pared 16c del fondo 16 que forma parte de la invaginación del dispositivo 10 y el diafragma 18 para mantener el dispositivo 10 en dicha posición.

En la figura 2B se muestra un ejemplo alternativo. Este ejemplo es en muchos aspectos similar al descrito con referencia a la figura 2A. Sin embargo, aquí las suturas y grapas 22b y 33a están todas conectadas al fijador del dispositivo de tratamiento del reflujo 10. Este ejemplo carece de suturas o grapas de estómago a diafragma.

En la Fig. 3A se representa un aparato 19 alternativo para el tratamiento de la enfermedad de reflujo. Esta alternativa es en muchos aspectos similar a las descritas anteriormente con referencia a las Figs. 1A-C y 2 A-B. Así, se muestra un dispositivo de restricción de movimiento 10 implantado en un paciente humano. El dispositivo 10 comprende un cuerpo 13 adaptado para descansar contra una porción de la pared del fondo del estómago 16 en una posición entre el diafragma 18 del paciente y la pared del fondo del estómago 16. Sin embargo, en esta alternativa, el dispositivo 10 no está invaginado en el estómago 16. En su lugar, la fijación del dispositivo 10 comprende una estructura de fijación 10a, preferiblemente una estructura similar a una red que está adaptada para estar en contacto con la pared del fondo del estómago 16a para promover el crecimiento del tejido humano para asegurar la colocación a largo plazo del dispositivo de tratamiento de la enfermedad de reflujo fijado a la pared del estómago. A corto plazo, puede proporcionarse un primer dispositivo de fijación en forma de suturas o grapas 44a entre la estructura de fijación 10a y la pared del fondo del estómago 16a para mantener la estructura de fijación 10a en su sitio.

La estructura de fijación 10a puede estar adaptada para un segundo dispositivo de fijación en forma de suturas o grapas 44b que se proporcionan entre la pared 16a del fondo 16 y la pared 24a del esófago 24 para mantener el dispositivo 10 en dicha posición entre el diafragma 18 del paciente y la pared 16 del fondo del estómago. Del mismo modo, la estructura de fijación 10a también puede estar adaptada para un tercer dispositivo de fijación en forma de suturas o grapas 44c que se proporcionan entre la pared 16a del fondo 16 y el diafragma 18, de nuevo, para mantener el dispositivo 10 en dicha posición.

En la figura 3B se muestra un ejemplo alternativo. Este ejemplo es en muchos aspectos similar al descrito con referencia a la figura 3A. En este ejemplo, el dispositivo de tratamiento del reflujo 10 está, como en la figura 2A-B invaginado desde el interior del estómago. La estructura de fijación 10a se coloca en la pared 16a del fondo 16 por encima y alrededor de la invaginación creada por el dispositivo de tratamiento del reflujo 10.

Un ejemplo alternativo de un aparato 21 para el tratamiento de la enfermedad de reflujo de acuerdo con la invención se representa en la Fig. 4A. Este ejemplo es en muchos aspectos similar al descrito anteriormente con referencia a la Fig. 1A-C. En la Fig. 4A, se muestra una vista de un dispositivo 10 para el tratamiento de la enfermedad de reflujo de acuerdo con la invención implantado en un paciente humano. En la Fig. 4A, el dispositivo de restricción de movimiento 10 está de nuevo invaginado en el fondo de ojo 16. El dispositivo 10 comprende un cuerpo 13 que tiene una superficie exterior 15 adecuada para descansar contra una porción de la pared exterior 16a de la pared del fondo del estómago 16 en una posición entre el diafragma 18 del paciente y al menos una porción de la parte inferior de la pared invaginada del fondo del estómago 16. El cuerpo 13 está formado para descansar contra la pared exterior 16a del fondo del estómago 16. Así, con el dispositivo 10 invaginado de esta manera, se restringe el movimiento de la muesca cardíaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente, con lo que se evita que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente 20 y se mantiene la presión de apoyo contra el músculo esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente.

En el ejemplo de la Fig. 4A, al igual que en la realización de la Fig. 1A, tras la invaginación del dispositivo 10 en el fondo 16, se aplica un primer dispositivo de fijación consistente en una serie de suturas o grapas 22a de estómago a estómago para mantener la invaginación intacta a corto plazo. Un segundo dispositivo de fijación que consiste en un número de suturas o grapas 22b se proporciona para mantener el dispositivo 10 en dicha posición entre el diafragma 18 del paciente y al menos una parte de la parte inferior de la pared del fondo del estómago invaginado 16. Además, se puede proporcionar un tercer dispositivo de fijación en forma de suturas o grapas 22c entre la pared 16a del fondo del estómago 16 y el diafragma 18, de nuevo, para mantener el dispositivo 10 en dicha posición.

En el ejemplo representado en la Fig. 4A, el tamaño del dispositivo de restricción de movimiento 10 puede regularse mientras se implanta. El dispositivo 10 está asociado a un depósito hidráulico 52 conectado al dispositivo 10 mediante un cable 52b, por lo que puede realizarse una regulación no invasiva presionando manualmente el depósito 52. El dispositivo 10 está, a su vez, conectado a una o varias cámaras más pequeñas 10b.

Además, el ejemplo anterior puede utilizarse alternativamente para tratar también la obesidad. El aparato puede, en este ejemplo, estar adaptado para tratar la obesidad utilizando el volumen del cuerpo de restricción de movimiento 13 para contener un fluido, y utilizando además una o más cámaras pequeñas 10b conectadas al cuerpo 13 con una bomba para ser llenadas con fluido para estirar la pared del fondo del estómago para crear saciedad. Las pequeñas cámaras 10b también están adaptadas para ser invaginadas en la pared del fondo del estómago, y cuando se llenan de fluido, se produce una expansión que da lugar a la retroalimentación del sensor humano creando saciedad. Colocando el pequeño depósito/bomba hidráulica de forma subcutánea en el paciente, éste es capaz de bombear fluido hidráulico para llenar las pequeñas cámaras y sentirse lleno cuando lo solicite.

En la figura 4B se muestra un ejemplo alternativo. Esta realización es sustancialmente similar a la mostrada en la figura 4A, pero difiere en la forma de controlar el dispositivo de tratamiento de reflujo 10 y las cámaras 10b. Aquí, las cámaras 10b no están controladas por una bomba subcutánea, sino por una unidad de control interna 56 accionada. La unidad de control interna 56 comprende medios para que el paciente controle el dispositivo 10 en cuanto a la forma de utilizarlo para el tratamiento del reflujo y/o la obesidad. También puede comprender medios para suministrar energía al dispositivo.

La unidad de control interna 56 puede comprender una batería 70, un interruptor eléctrico 72, un motor/bomba 44, un depósito 52, un puerto de inyección 1001. Un dispositivo de transmisión de energía 34 con mando a distancia está adaptado para controlar y alimentar el dispositivo. Los elementos se seleccionan en función de las circunstancias, por ejemplo, si el dispositivo es de accionamiento eléctrico, hidráulico, neumático o mecánico.

La unidad de control puede recibir información de cualquier sensor 76, especialmente un sensor de presión. Puede suministrarse cualquier tipo de sensor. La unidad de control interna 56 incluye preferentemente inteligencia en forma de FPGA o MCU o ASIC o cualquier otro circuito, componente o memoria (para una descripción más amplia, véase el apartado "sistema").

La figura 4C muestra esencialmente lo mismo que la figura 4A con la diferencia de que hay una cámara pequeña 10b en lugar de dos cámaras pequeñas como en 4A. La figura 4C muestra la cámara pequeña 10b en su estado vacío mientras que la figura 4D muestra la cámara pequeña 10b cuando se ha llenado y ampliado para crear saciedad.

En la Fig. 5A se representa un ejemplo alternativo de un aparato 23 para el tratamiento de la enfermedad de reflujo de acuerdo con la invención. Este ejemplo es, de nuevo, en muchos aspectos similar al descrito anteriormente con referencia a la Fig. 1A-C. Así, como en el ejemplo de la Fig. 1A, un dispositivo de restricción de movimiento 10, que está invaginado en el fondo del estómago, comprende un cuerpo 13 que tiene una superficie exterior 15 adecuada para descansar contra una porción de la pared exterior 16a de la pared del fondo del estómago 16 en una posición entre el diafragma 18 del paciente y al menos una porción de la parte inferior de la pared invaginada del fondo del estómago 16. El cuerpo 13 del dispositivo 10 está conformado para descansar contra la pared exterior 16a del fondo del estómago 16 y tiene una superficie exterior 15 generalmente lisa y adecuada para descansar contra esta pared del fondo del estómago. Y, de nuevo, tras la invaginación del dispositivo 10 en el fondo 16, se aplica un primer dispositivo de fijación consistente en una serie de suturas o grapas 22a de estómago a estómago para mantener la invaginación intacta a corto plazo. Un segundo dispositivo de fijación consistente en un número de suturas o grapas 22b aplicadas entre la pared 16a del fondo 16 y la pared 24a del esófago 24 se proporciona para mantener el dispositivo 10 en dicha posición.

En el ejemplo alternativo mostrado en la Fig. 5A, el aparato 23 comprende además un dispositivo de estimulación 26 para enviar pulsos de estimulación adaptados para estimular el músculo del cardias para cerrar aún más el cardias para prevenir adicionalmente la enfermedad de reflujo. El aparato 23 comprende al menos un conductor 26a y al menos un electrodo 26b adaptados para recibir los impulsos de estimulación.

El dispositivo de estimulación 26 comprende preferentemente un circuito electrónico y una fuente de energía, que en la realización preferida se proporciona en el dispositivo 10.

El dispositivo de estimulación 26 envía preferentemente pulsos de estimulación como un tren de pulsos, en el que el tren de pulsos está adaptado para ser repetido con una pausa de tiempo entre ellos, la pausa se extiende a la pausa entre cada pulso en el tren de pulsos.

La figura 5B muestra esencialmente el mismo ejemplo que en la figura 5A, con la adición de una unidad de control interna 56, un control remoto 28 y un dispositivo de transmisión de energía externo 34. La unidad de control interna 56 está conectada al dispositivo de estimulación con un cable de alimentación 56b.La unidad de control interna 57 puede comprender una batería 70 y un interruptor eléctrico 72 y otros componentes que se describen más adelante en el apartado "sistema".

El dispositivo de tratamiento de la enfermedad de reflujo 10 puede, de acuerdo con un ejemplo de la presente invención, estar formado como un cuerpo generalmente en forma de huevo, como se muestra en la Fig. 6A. El dispositivo de tratamiento de la enfermedad de reflujo 10 puede, de acuerdo con otra realización de la presente invención, estar formado también como un cuerpo en forma de huevo o esfera con una hendidura en su centro, como se muestra en la Fig. 6B. El dispositivo de tratamiento de la enfermedad de reflujo 10 puede, de acuerdo con otra realización de la presente invención, estar formado además como un cuerpo en forma de huevo ligeramente doblado, como se muestra en la Fig. 6C.

El dispositivo de tratamiento de la enfermedad de reflujo 10 puede, de acuerdo con otro ejemplo de la presente invención, estar formado como un cuerpo de forma generalmente esférica, como se muestra en la Fig. 6D.

Como se ha comentado anteriormente, el dispositivo de tratamiento del reflujo 10 se fija en una posición que está por encima del esófago en un paciente de pie. Para permitir esto, un ejemplo del tratamiento del reflujo mostrado en la figura 7 comprende un fijador 10d que puede, por ejemplo, servir como punto de fijación para suturas o grapas. El fijador puede ser un bucle o una cresta con o sin agujeros o tener cualquier otra forma que lo haga adecuado para fijar

el dispositivo de tratamiento del reflujo 10.

La figura 8 muestra un ejemplo del dispositivo de tratamiento de reflujo 10 donde es ajustable por un medio hidráulico, y 10e es un puerto de inyección donde el fluido hidráulico puede ser con el fin de expandir el dispositivo. Alternativamente, en un ejemplo, el dispositivo de tratamiento de reflujo 10 puede inflarse desde un tamaño pequeño hasta un tamaño mayor durante un procedimiento quirúrgico en el que es ventajoso que el dispositivo sea inicialmente de tamaño pequeño, por ejemplo durante un procedimiento laparoscópico. En tal ejemplo, cualquier material de relleno, sólido, líquido o gaseoso, se inyecta a través del puerto de inyección 10e para que el dispositivo de tratamiento de reflujo 10 alcance su forma final.

La figura 9 muestra un ejemplo en el que el dispositivo de tratamiento del reflujo 10 tiene un reborde hundido 10f adaptado para ser sujetado con una herramienta quirúrgica. Esto se utiliza, por ejemplo, durante un procedimiento quirúrgico cuando se implanta el dispositivo de tratamiento del reflujo.

Cuando el dispositivo para el tratamiento de la enfermedad de reflujo 10 es generalmente esférico, por lo que puede hacerse para abarcar total o parcialmente el esófago, el diámetro interior D del dispositivo para el tratamiento de la enfermedad de reflujo 10, es preferiblemente tal que puede abarcar el esófago y al menos una parte del fondo, de modo que el dispositivo no se apoya directamente contra la pared del esófago cuando se implanta.

El dispositivo de restricción de movimiento 10 puede adoptar cualquier forma que permita que el dispositivo 10 descanse en una posición en la que se restrinja el movimiento de la muesca cardíaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente, con lo que se impide que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente y se mantiene la presión de apoyo contra el músculo esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente.

Sistema

Un sistema de energía y operación, generalmente designado 28, que se incorporará en el aparato según la invención, se describirá ahora con referencia a las Figs. 10-27.

El sistema 28 mostrado en la Fig. 10 comprende una fuente de energía interna en forma de un dispositivo transformador de energía implantado 30 adaptado para suministrar energía a los componentes consumidores de energía del aparato de tratamiento de la enfermedad de reflujo a través de una línea de alimentación 32. Un dispositivo externo de transmisión de energía 34 incluye un mando a distancia inalámbrico que transmite una señal inalámbrica, que es recibida por un receptor de señales que puede estar incorporado en el dispositivo transformador de energía implantado 30, o ser independiente. El dispositivo transformador de energía implantado 30 transforma la energía de la señal en energía eléctrica que se suministra a través de la línea de alimentación 32.

El sistema 28 de la Fig. 10 se muestra en forma de diagrama de bloques más generalizado en la Fig. 11, en la que la piel del paciente 36, generalmente mostrada por una línea vertical, separa el interior del paciente 29 a la derecha de la línea del exterior a la izquierda de la línea.

La Fig. 11 muestra un diagrama de bloques simplificado que muestra el dispositivo de restricción de movimiento 10, el dispositivo de transformación de energía 30 que alimenta el dispositivo 10 a través de la línea de alimentación 32, y el dispositivo de transmisión de energía externa 34.

La Fig. 12 muestra un ejemplo de la invención idéntico al de la Fig. 11, salvo que también se implanta en el paciente 29 un dispositivo de inversión en forma de interruptor eléctrico 38 accionable por energía polarizada para invertir el dispositivo 10. El control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 34 transmite una señal inalámbrica que lleva energía polarizada y el dispositivo de transformación de energía implantado 30 transforma la energía polarizada inalámbrica en una corriente polarizada para operar el interruptor eléctrico 38. Cuando el dispositivo transformador de energía implantado 30 cambia la polaridad de la corriente, el interruptor eléctrico 38 invierte la función realizada por el dispositivo 10.

La Fig. 13 muestra un ejemplo de la invención idéntico al de la Fig. 11, excepto que se proporciona un dispositivo de operación 40 implantado en el paciente para regular el dispositivo de tratamiento de la enfermedad de reflujo 10 entre el dispositivo transformador de energía 30 implantado y el dispositivo 10. Este dispositivo de operación puede tener la forma de un motor 40, tal como un servomotor eléctrico. El motor 40 se alimenta con energía del dispositivo transformador de energía implantado 30, ya que el control remoto del dispositivo externo de transmisión de energía 34 transmite una señal inalámbrica al receptor del dispositivo transformador de energía implantado 30.

La Fig. 14 muestra un ejemplo de la invención idéntico al de la Fig. 11, excepto que también comprende un dispositivo de funcionamiento es en forma de un conjunto 42 que incluye una unidad de motor/bomba 78 y un depósito de fluido 46 se implanta en el paciente. En este caso, el dispositivo 10 es operado hidráulicamente, es decir, el fluido hidráulico es bombeado por la unidad de motor/bomba 44 desde el depósito de fluido 46 a través de un conducto 48 al dispositivo 10 para operar el dispositivo, y el fluido hidráulico es bombeado por la unidad de motor/bomba 44 de vuelta desde el dispositivo 10 al depósito de fluido 46 para devolver el dispositivo 10 a una posición inicial. El dispositivo transformador de energía implantado 30 transforma la energía inalámbrica en una corriente, por ejemplo una corriente polarizada,

para alimentar la unidad de motor/bomba 44 a través de una línea de alimentación eléctrica 50.

En lugar de un dispositivo de restricción del movimiento 10 de accionamiento hidráulico, también se prevé que el dispositivo de accionamiento comprenda un dispositivo de accionamiento neumático. En este caso, puede utilizarse aire a presión para la regulación y el depósito de fluido se sustituye por una cámara de aire y el fluido se sustituye por aire.

En todos estos ejemplos, el dispositivo transformador de energía 30 puede incluir un acumulador recargable, como una batería o un condensador, que se carga con la energía inalámbrica y suministra energía a cualquier parte del aparato que consuma energía.

El dispositivo externo de transmisión de energía 34 es preferiblemente inalámbrico y puede incluir un dispositivo de control a distancia para controlar el dispositivo 10 desde fuera del cuerpo humano.

Dicho dispositivo de control puede incluir un mando a distancia inalámbrico, así como un control manual de cualquier parte implantada con el que hacer contacto con la mano del paciente, muy probablemente indirecto, por ejemplo, un botón a pulsar colocado bajo la piel.

La Fig. 15 muestra un ejemplo de la invención que comprende el dispositivo externo de transmisión de energía 34 con su control remoto inalámbrico, el dispositivo 10, en este caso de funcionamiento hidráulico, y el dispositivo transformador de energía implantado 30, y que comprende además un depósito de fluido hidráulico 52, una unidad de motor/bomba 44 y un dispositivo de inversión en forma de dispositivo de cambio de la válvula hidráulica 54, todo ello implantado en el paciente. Por supuesto, la operación hidráulica podría realizarse fácilmente cambiando sólo la dirección de bombeo y la válvula hidráulica puede, por tanto, omitirse. El control remoto puede ser un dispositivo separado de la transmisión de energía externa o incluido en la misma. El motor del grupo motor/bomba 44 es un motor eléctrico. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo de transmisión de energía externa 34, el dispositivo transformador de energía implantado 30 alimenta la unidad de motor/bomba 44 con energía procedente de la energía transportada por la señal de control, por lo que la unidad de motor/bomba 44 distribuye fluido hidráulico entre el depósito de fluido hidráulico 52 y el dispositivo 10. El control remoto del dispositivo externo de transmisión de energía 34 controla el dispositivo de cambio de la válvula hidráulica 54 para cambiar la dirección del flujo de fluido hidráulico entre una dirección en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba 44 desde el depósito de fluido hidráulico 52 al dispositivo 10 para operar el dispositivo 10, y otra dirección opuesta en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba 44 de vuelta desde el dispositivo 10 al depósito de fluido hidráulico 52 para devolver el dispositivo 10 a una posición inicial.

La Fig. 16 muestra un ejemplo de la invención idéntico al de la Fig. 15, excepto que una unidad de control interna 56 controlada por el control remoto inalámbrico del dispositivo de transmisión de energía externo 34, un acumulador 58 y un condensador 60 también están implantados en el paciente. La unidad de control interna 56 organiza el almacenamiento de la energía eléctrica recibida del dispositivo transformador de energía 30 implantado en el acumulador 58, que suministra energía al dispositivo 10. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 34, la unidad de control interna 56 libera energía eléctrica del acumulador 58 y transforma la energía liberada a través de las líneas de alimentación 62 y 64, o transforma directamente la energía eléctrica procedente del dispositivo transformador de energía implantado 30 a través de una línea de alimentación 66, el condensador 60, que estabiliza la corriente eléctrica, una línea de alimentación 68 y la línea de alimentación 64, para el funcionamiento del dispositivo 10.

La unidad de control interna es preferiblemente programable desde fuera del cuerpo del paciente. En una realización preferida, la unidad de control interna está programada para regular el dispositivo 10 para estirar el estómago de acuerdo con un horario preprogramado o con la entrada de cualquier sensor que detecte cualquier parámetro físico posible del paciente o cualquier parámetro funcional del dispositivo.

De acuerdo con una alternativa, el condensador 60 en el ejemplo de la Fig. 16 puede ser omitido. De acuerdo con otra alternativa, el acumulador 58 en esta realización puede ser omitido.

La Fig. 17 muestra un ejemplo idéntico al de la Fig. 10, excepto que una batería 70 para suministrar energía para el funcionamiento del dispositivo 10 y un interruptor eléctrico 72 para cambiar el funcionamiento del dispositivo 10 también están implantados en el paciente. El interruptor eléctrico 72 se acciona mediante la energía suministrada por el dispositivo transformador de energía implantado 30 para pasar de un modo apagado, en el que la batería 70 no está en uso, a un modo encendido, en el que la batería 70 suministra energía para el funcionamiento del dispositivo 10.

La Fig. 18 muestra un ejemplo idéntico al de la Fig. 16, excepto que una unidad de control interna 56 controlable por el control remoto inalámbrico del dispositivo de transmisión de energía externo 34 también está implantada en el paciente. En este caso, el interruptor eléctrico 72 es accionado por la energía suministrada por el dispositivo transformador de energía implantado 30 para pasar de un modo de desconexión, en el que se impide que el mando a distancia inalámbrico controle la unidad de control interna 56 y la batería no está en uso, a un modo de espera, en el que se permite que el mando a distancia controle la unidad de control interna 56 para liberar energía eléctrica de la batería 70 para el funcionamiento del dispositivo 10.

La Fig. 19 muestra un ejemplo idéntico al de la Fig. 17, salvo que un acumulador 58 sustituye a la batería 70 y los componentes implantados están interconectados de forma diferente. En este caso, el acumulador 58 almacena la energía del dispositivo transformador de energía implantado 30. En respuesta a una señal de control procedente del mando a distancia inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 34, la unidad de control interna 56 controla el interruptor eléctrico 72 para pasar de un modo de apagado, en el que el acumulador 58 no se utiliza, a un modo de encendido, en el que el acumulador 58 suministra energía para el funcionamiento del dispositivo 10.

La Fig. 20 muestra un ejemplo idéntico al de la Fig. 18, salvo que también se implanta una batería 70 en el paciente y los componentes implantados están interconectados de forma diferente. En respuesta a una señal de control procedente del mando a distancia inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 34, la unidad de control interna 56 controla el acumulador 58 para que suministre energía para accionar el interruptor eléctrico 72 a fin de pasar de un modo apagado, en el que la batería 70 no está en uso, a un modo encendido, en el que la batería 70 suministra energía eléctrica para el funcionamiento del dispositivo 10.

Alternativamente, el interruptor eléctrico 72 puede ser operado por la energía suministrada por el acumulador 58 para cambiar de un modo de apagado, en el que el control remoto inalámbrico no puede controlar la batería 70 para suministrar energía eléctrica y no está en uso, a un modo de espera, en el que el control remoto inalámbrico se permite controlar la batería 70 para suministrar energía eléctrica para el funcionamiento del dispositivo 10.

Debe entenderse que el interruptor debe interpretarse en su forma más amplia. Esto significa que un FPGA o un convertidor DA o cualquier otro componente o circuito electrónico puede encender y apagar la energía, preferiblemente controlada desde fuera del cuerpo del paciente o por una unidad de control interna.

La Fig. 21 muestra un ejemplo de la Fig. 17, salvo que también se implantan en el paciente un motor 40, un dispositivo mecánico de inversión en forma de caja de cambios 74 y una unidad de control interna 56 para controlar la caja de cambios 74. La unidad de control interna 56 controla la caja de engranajes 74 para invertir la función realizada por el dispositivo 10 (accionado mecánicamente). Más sencillo aún es cambiar la dirección del motor electrónicamente.

La Fig. 22 muestra un ejemplo idéntico al de la Fig. 20, salvo que los componentes implantados están interconectados de forma diferente. Así, en este caso, la unidad de control interna 56 es alimentada por la batería 70 cuando el acumulador 58, convenientemente un condensador, activa el interruptor eléctrico 72 para cambiar a un modo de encendido. Cuando el interruptor eléctrico 72 está en su modo de encendido, la unidad de control interna 56 puede controlar la batería 70 para suministrar, o no suministrar, energía para el funcionamiento del dispositivo 10.

La Fig. 23 muestra de forma esquemática las combinaciones concebibles de los componentes implantados del aparato para conseguir diversas opciones de comunicación. Básicamente, están el aparato 10, la unidad de control interna 56, el motor o la unidad de bombeo 44, y el dispositivo externo de transmisión de energía 34, que incluye el control remoto inalámbrico externo. Como ya se ha descrito anteriormente, el mando a distancia inalámbrico transmite una señal de control que es recibida por la unidad de control interna 56, que a su vez controla los diversos componentes implantados del aparato.

Puede implantarse en el paciente un dispositivo de retroalimentación, preferentemente en forma de sensor 76, para detectar un parámetro físico del paciente, como una onda de contracción en el esófago que informe de que el paciente está comiendo. La unidad de control interna 56, o alternativamente el control remoto inalámbrico externo del dispositivo externo de transmisión de energía 34, puede controlar el dispositivo 10 en respuesta a las señales del sensor 76. Puede combinarse un transceptor con el sensor 76 para enviar información sobre el parámetro físico detectado al control remoto inalámbrico externo. El mando a distancia inalámbrico puede comprender un transmisor o transceptor de señales y la unidad de control interna 56 puede comprender un receptor o transceptor de señales. Alternativamente, el mando a distancia inalámbrico puede comprender un receptor o transceptor de señales y la unidad de control interna 56 puede comprender un transmisor o transceptor de señales. Los transceptores, transmisores y receptores mencionados pueden utilizarse para enviar información o datos relacionados con el dispositivo 10 desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo.

Alternativamente, el sensor 76 puede estar dispuesto para detectar un parámetro funcional del dispositivo 10.

Cuando el grupo motor/bomba 44 y la batería 70 para alimentar el grupo motor/bomba 44 están implantados, la batería 70 puede estar equipada con un transceptor para enviar información sobre el estado de la batería 70. Para ser más precisos, cuando se carga una batería o acumulador con energía se envía información relacionada con dicho proceso de carga y se cambia el suministro de energía en consecuencia.

La Fig. 24 muestra un ejemplo alternativo en el que el dispositivo 10 se regula desde fuera del cuerpo del paciente. El sistema 28 comprende un dispositivo de restricción de movimiento 10 conectado a una batería 70 a través de un interruptor subcutáneo 80. De este modo, la regulación del dispositivo 10 se realiza de forma no invasiva pulsando manualmente el interruptor subcutáneo, con lo que el funcionamiento del dispositivo 10 se activa y desactiva. Se apreciará que la realización mostrada es una simplificación y que pueden añadirse al sistema componentes adicionales, como una unidad de control interna o cualquier otra parte divulgada en la presente solicitud.

La Fig. 25 muestra un ejemplo alternativo, en el que el sistema 28 comprende un dispositivo de restricción de

movimiento 10 en conexión fluida con un depósito de fluido hidráulico 52. La regulación no invasiva se realiza presionando manualmente el depósito hidráulico conectado al dispositivo 10.

Otro ejemplo de sistema a incorporar en el aparato según la invención comprende un dispositivo de retroalimentación para enviar información desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo para dar información de retroalimentación relacionada con al menos un parámetro funcional del dispositivo o aparato de restricción de movimiento o un parámetro físico del paciente, optimizando así el rendimiento del aparato.

Un parámetro funcional preferido del dispositivo está relacionado con la transferencia de energía para cargar la fuente de energía interna.

En la Fig. 26, se ilustra esquemáticamente una disposición para suministrar una cantidad precisa de energía a un sistema 28 implantado en un paciente, cuya piel 36 se indica con una línea vertical. Un dispositivo de restricción de movimiento 10 está conectado a un dispositivo transformador de energía implantado 30, igualmente situado dentro del paciente, preferiblemente justo debajo de la piel 36 del paciente. En general, el dispositivo transformador de energía implantado 30 puede colocarse en el abdomen, en el tórax, en la fascia muscular (por ejemplo, en la pared abdominal), por vía subcutánea o en cualquier otro lugar adecuado. El dispositivo transformador de energía implantado 30 está adaptado para recibir energía inalámbrica E transmitida desde una fuente de energía externa 34a proporcionada en el dispositivo de transmisión de energía externa 34 situado fuera de la piel del paciente 36 en las proximidades del dispositivo transformador de energía implantado 30.

Como es bien sabido en la técnica, la energía inalámbrica E puede transferirse generalmente por medio de cualquier dispositivo adecuado de transferencia transcutánea de energía (TET), como un dispositivo que incluya una bobina primaria dispuesta en la fuente de energía externa 34a y una bobina secundaria adyacente dispuesta en el dispositivo transformador de energía implantado 30. Cuando se introduce una corriente eléctrica a través de la bobina primaria, se induce energía en forma de tensión en la bobina secundaria que puede utilizarse para hacer funcionar un dispositivo de restricción del movimiento, por ejemplo, después de almacenar la energía entrante en un dispositivo de almacenamiento de energía o acumulador, como una batería o un condensador. Sin embargo, la presente invención no se limita en general a ninguna técnica de transferencia de energía, dispositivos TET o dispositivos de almacenamiento de energía en particular, y puede utilizarse cualquier tipo de energía inalámbrica.

La cantidad de energía recibida dentro del cuerpo al dispositivo puede ser comparada con la energía utilizada por el dispositivo. El término utilizado por el dispositivo se entiende entonces que incluye también la energía almacenada por el dispositivo. La cantidad de energía transferida puede ser regulada por medio de una unidad de control externa 34b que controla la fuente de energía externa 34a basándose en el balance energético determinado, como se ha descrito anteriormente. Para transferir la cantidad correcta de energía, el balance de energía y la cantidad de energía necesaria pueden determinarse mediante una unidad de control interna 56 conectada al dispositivo de tratamiento de la enfermedad de reflujo 10. La unidad de control interna 56 puede, por tanto, estar dispuesta para recibir diversas mediciones obtenidas por sensores adecuados o similares, no mostrados, que miden ciertas características del r10, reflejando de alguna manera la cantidad de energía requerida para el correcto funcionamiento del dispositivo 10. Además, el estado actual del paciente también puede detectarse mediante dispositivos de medición o sensores adecuados, a fin de proporcionar parámetros que reflejen el estado del paciente. Por lo tanto, dichas características y/o parámetros pueden estar relacionados con el estado actual del dispositivo 10, como el consumo de energía, el modo de funcionamiento y la temperatura, así como el estado del paciente reflejado, por *ejemplo*, por la temperatura corporal, la presión arterial, los latidos del corazón y la respiración.

Además, un dispositivo de almacenamiento de energía o acumulador 58 puede conectarse opcionalmente al dispositivo transformador de energía implantado 30 para acumular la energía recibida para su posterior uso por el dispositivo 10. Alternativa o adicionalmente, las características de dicho acumulador, que también reflejan la cantidad de energía requerida, pueden ser medidas también. El acumulador puede ser sustituido por una batería, y las características medidas pueden estar relacionadas con el estado actual de la batería, como el voltaje, la temperatura, *etc. Con el* fin de proporcionar un voltaje y una corriente suficientes al dispositivo 10, y también para evitar un calentamiento excesivo, se entiende claramente que el acumulador debe cargarse de forma óptima recibiendo una cantidad correcta de energía del dispositivo transformador de energía implantado 30, es decir, ni muy poco ni demasiado. El acumulador también puede ser un condensador con las características correspondientes.

Por ejemplo, las características de la batería pueden medirse regularmente para determinar el estado actual de la misma, que luego puede almacenarse como información de estado en un medio de almacenamiento adecuado en la unidad de control interna 56. Así, cada vez que se realicen nuevas mediciones, la información de estado de la batería almacenada puede actualizarse en consecuencia. De esta manera, el estado de la batería puede ser "calibrado" mediante la transferencia de una cantidad correcta de energía, a fin de mantener la batería en un estado óptimo.

Así, la unidad de control interna 56 está adaptada para determinar el balance energético y/o la cantidad de energía requerida actualmente, (ya sea energía por unidad de tiempo o energía acumulada) basándose en las mediciones realizadas por los sensores o dispositivos de medición mencionados anteriormente en el dispositivo de tratamiento de la enfermedad de reflujo 10, o en el paciente, o en un dispositivo de almacenamiento de energía si se utiliza, o en cualquier combinación de los mismos. La unidad de control interna 56 está conectada además a un transmisor de

señales interno 82, dispuesto para transmitir una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida determinada, a un receptor de señales externo 34c conectado a la unidad de control externa 34b. La cantidad de energía transmitida desde la fuente de energía externa 34a puede entonces regularse en respuesta a la señal de control recibida.

Alternativamente, las mediciones de los sensores pueden ser transmitidas directamente a la unidad de control externa 34b, donde el balance de energía y/o la cantidad de energía actualmente requerida puede ser determinada por la unidad de control externa 34b, integrando así la función descrita anteriormente de la unidad de control interna 56 en la unidad de control externa 34b. En ese caso, la unidad de control interna 56 puede omitirse y las mediciones del sensor se suministran directamente al transmisor de señales interno 82, que envía las mediciones al receptor de señales externo 34c y a la unidad de control externa 34b. La unidad de control externa 34b puede entonces determinar el balance energético y la cantidad de energía requerida en ese momento basándose en las mediciones de los sensores.

Por lo tanto, la presente solución emplea la retroalimentación de información que indica la energía requerida, que es más eficiente que las soluciones anteriores porque se basa en el uso real de la energía que se compara con la energía recibida, por ejemplo, con respecto a la cantidad de energía, la diferencia de energía, o la tasa de recepción de energía en comparación con la tasa de energía utilizada por el dispositivo 10. El dispositivo 10 puede utilizar la energía recibida para consumirla o para almacenarla en un dispositivo de almacenamiento de energía o similar. Los diferentes parámetros mencionados anteriormente se utilizarán, por tanto, si son pertinentes y necesarios, y como herramienta para determinar el balance energético real. Sin embargo, dichos parámetros también pueden ser necesarios per se para cualquier acción que se realice internamente para operar específicamente el dispositivo.

El transmisor de señales interno 82 y el receptor de señales externo 34c pueden implementarse como unidades separadas utilizando medios de transferencia de señales adecuados, como señales de radio, IR (infrarrojos) o ultrasónicas. Alternativamente, el transmisor de señales interno 82 y el receptor de señales externo 34c pueden estar integrados en el dispositivo transformador de energía implantado 30 y en la fuente de energía externa 34a, respectivamente, para transmitir las señales de control en sentido inverso a la transferencia de energía, utilizando básicamente la misma técnica de transmisión. Las señales de control pueden ser moduladas con respecto a la frecuencia, la fase o la amplitud.

Para concluir, la disposición de suministro de energía ilustrada en la Fig. 26 puede funcionar básicamente de la siguiente manera. La unidad de control interna 56 determina primero el balance de energía. La unidad de control interna 56 crea también una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida, y la señal de control se transmite desde el transmisor de señales interno 82 al receptor de señales externo 34c. Alternativamente, el balance de energía puede ser determinado por la unidad de control externa 34b en su lugar, dependiendo de la implementación, como se mencionó anteriormente. En ese caso, la señal de control puede llevar los resultados de las mediciones de varios sensores. La cantidad de energía emitida por la fuente de energía externa 34a puede entonces ser regulada por la unidad de control externa 34b, basándose en el balance energético determinado, por ejemplo, en respuesta a la señal de control recibida. Este proceso puede repetirse de forma intermitente a determinados intervalos durante la transferencia de energía en curso, o puede ejecutarse de forma más o menos continua durante la transferencia de energía.

La cantidad de energía transferida se puede regular generalmente ajustando varios parámetros de transmisión en la fuente de energía externa 34a, como el voltaje, la corriente, la amplitud, la frecuencia de onda y las características del pulso.

De este modo, se proporciona un método para controlar la transmisión de energía inalámbrica suministrada a un dispositivo de tratamiento de la enfermedad de reflujo operable eléctricamente implantado en un paciente. La energía inalámbrica E se transmite desde una fuente de energía externa situada fuera del paciente y es recibida por un receptor de energía interno situado dentro del paciente, estando el receptor de energía interno conectado al dispositivo 10 para suministrarle directa o indirectamente la energía recibida. Se determina un balance energético entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada por el dispositivo 10. La transmisión de energía inalámbrica E desde la fuente de energía externa se controla entonces en función del balance energético determinado.

También se proporciona un sistema para controlar la transmisión de energía inalámbrica suministrada a un dispositivo 10 de restricción de movimiento accionable eléctricamente implantado en un paciente. El sistema está adaptado para transmitir la energía inalámbrica E desde una fuente de energía externa situada fuera del paciente que es recibida por un dispositivo transformador de energía implantado situado dentro del paciente, estando el dispositivo transformador de energía implantado conectado al dispositivo 10 para suministrarle directa o indirectamente la energía recibida. El sistema está además adaptado para determinar un balance energético entre la energía recibida por el dispositivo transformador de energía implantado y la energía utilizada para el dispositivo 10, y controlar la transmisión de energía inalámbrica E desde la fuente de energía externa, basándose en el balance energético determinado.

El parámetro funcional del dispositivo está relacionado con la transferencia de energía para cargar la fuente de energía interna.

En un ejemplo alternativo, la fuente de energía externa se controla desde fuera del cuerpo del paciente para liberar energía electromagnética inalámbrica, y la energía electromagnética inalámbrica liberada se utiliza para el funcionamiento del dispositivo 10.

En otro ejemplo, la fuente de energía externa se controla desde fuera del cuerpo del paciente para liberar energía inalámbrica no magnética, y la energía inalámbrica no magnética liberada se utiliza para el funcionamiento del dispositivo 10.

Los expertos en la materia se darán cuenta de que los diversos ejemplos anteriores según las Figs. 14-26 podrían combinarse de muchas maneras diferentes. Por ejemplo, el interruptor eléctrico 38 operado de energía polarizada podría incorporarse en cualquiera de las realizaciones de las Figs. 12, 15-21, el dispositivo de cambio de válvula hidráulica 54 podría incorporarse en la realización de la Fig. 24, y la caja de cambios 74 podría incorporarse en la realización de la Fig. 33. Cabe señalar que el interruptor simplemente podría significar cualquier circuito o componente electrónico.

Se ha descrito la transferencia inalámbrica de energía para el funcionamiento del dispositivo de restricción del movimiento 10 para permitir un funcionamiento no invasivo. Se apreciará que el dispositivo 10 puede ser operado también con energía conectada por cable. Un ejemplo de este tipo se muestra en la Fig. 26, en la que un interruptor externo 84 está interconectado entre la fuente de energía externa 34a y un dispositivo de operación, tal como un motor eléctrico que regula el dispositivo 10, por medio de las líneas de energía 86 y 88. Una unidad de control externa 34b controla la operación del interruptor externo para efectuar la operación apropiada del dispositivo 10.

Accionamiento hidráulico o neumático

Las Figs. 28-31 muestran con más detalle diagramas de bloques de cuatro formas diferentes de accionar hidráulica o neumáticamente un dispositivo de restricción de movimiento según la invención.

La Fig. 28 muestra un sistema para el tratamiento de la enfermedad de reflujo como se ha descrito anteriormente con. El sistema comprende un dispositivo 10 y, además, un depósito de regulación separado 46, una bomba unidireccional 44 y una válvula alternativa 54.

La Fig. 29 muestra el dispositivo 10 y un depósito de fluido 46. Moviendo la pared del depósito de regulación o cambiando el tamaño del mismo de cualquier otra manera diferente, el ajuste del dispositivo puede realizarse sin ninguna válvula, simplemente el paso libre del fluido en cualquier momento moviendo la pared del depósito.

La Fig. 30 muestra el dispositivo 10, una bomba de dos vías 44 y el depósito de regulación 46.

La Fig. 31 muestra un diagrama de bloques de un servosistema invertido con un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema cerrado. El servosistema comprende un depósito de regulación 46 y un servodepósito 90. El servo depósito 90 controla mecánicamente un dispositivo de restricción de movimiento 10 a través de una interconexión mecánica 94. El dispositivo 10 tiene una cavidad expandible/contactable. Esta cavidad se expande o contrae preferentemente mediante el suministro de fluido hidráulico desde el depósito ajustable más grande 92 en conexión fluida con el dispositivo 10. Alternativamente, la cavidad contiene gas comprimible, que puede ser comprimido y expandido bajo el control del servo depósito 90.

El servo depósito 90 también puede formar parte del propio dispositivo.

En un ejemplo, el depósito de regulación se coloca subcutáneamente bajo la piel del paciente y se acciona empujando la superficie exterior del mismo mediante un dedo. Este sistema de tratamiento de la enfermedad de reflujo se ilustra en las figuras 32-c. En la Fig. 31, se muestra un reservorio de regulación subcutáneo flexible 46 conectado a un servo reservorio con forma de fuelle 90 por medio de un conducto 48. Este servo reservorio en forma de fuelle 90 está comprendido en un dispositivo de restricción de movimiento flexible 10. En el estado mostrado en la Fig. 32, el servo reservorio 90 contiene un mínimo de fluido y la mayor parte del fluido se encuentra en el reservorio de regulación 46. Debido a la interconexión mecánica entre el servo depósito 90 y el dispositivo 10, la forma exterior del dispositivo 10 está contraída, es decir, ocupa menos de su volumen máximo. Este volumen máximo se muestra con líneas discontinuas en la figura.

La Fig. 32 muestra un estado en el que un usuario, como el paciente en el que está implantado el dispositivo, presiona el depósito de regulación 46 para que el fluido que contiene fluya a través del conducto 48 y hacia el servodepósito 90, que, gracias a su forma de fuelle, se expande longitudinalmente. Esta expansión, a su vez, dilata el dispositivo 10 para que ocupe su máximo volumen, estirando así la pared del estómago (no mostrada), con la que entra en contacto.

El depósito de regulación 46 está preferentemente provisto de medios 46a para mantener su forma después de la compresión. Estos medios, que se muestran esquemáticamente en la figura, mantendrán el dispositivo 10 en una posición estirada también cuando el usuario libere el depósito de regulación. De este modo, el depósito de regulación funciona esencialmente como un interruptor de encendido/apagado para el sistema de tratamiento de la enfermedad de reflujo.

Un ejemplo alternativo de funcionamiento hidráulico o neumático se describirá ahora con referencia a las Figs. 33 y 34. El diagrama de bloques mostrado en la Fig. 33 comprende con un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema cerrado. El primer sistema comprende un depósito de regulación 46 y un servo depósito 90. El servo depósito 90 controla mecánicamente un depósito de regulación mayor 92 a través de una interconexión mecánica 94. Un dispositivo de restricción de movimiento 10 que tiene una cavidad expansible/contable es a su vez controlado por el depósito ajustable mayor 92 mediante el suministro de fluido hidráulico desde el depósito ajustable mayor 92 en conexión de fluido con el dispositivo 10.

Un ejemplo de este ejemplo se describirá ahora con referencia a la Fig. 34. Al igual que en el ejemplo anterior, el depósito de regulación se coloca subcutáneamente bajo la piel del paciente y se acciona empujando la superficie exterior del mismo mediante un dedo. El depósito de regulación 46 está en conexión fluida con un servodepósito en forma de fuelle 90 por medio de un conducto 48. En el primer sistema cerrado 46, 48, 90 mostrado en la Fig. 32a, el servo reservorio 90 contiene un mínimo de fluido y la mayor parte del mismo se encuentra en el reservorio de regulación 46.

El servo depósito 90 está conectado mecánicamente a un depósito ajustable más grande 92, que en este ejemplo también tiene forma de fuelle pero con un diámetro mayor que el servo depósito 90. El depósito ajustable más grande 92 está en conexión fluida con el dispositivo 10. Esto significa que cuando un usuario empuja el reservorio de regulación 46, desplazando así el fluido del reservorio de regulación 46 al servo reservorio 90, la expansión del servo reservorio 90 desplazará un mayor volumen de fluido desde el reservorio ajustable más grande 92 al dispositivo 10. En otras palabras, en este servo invertido, un pequeño volumen en el depósito de regulación se comprime con una fuerza mayor y esto crea un movimiento de un área total mayor con menos fuerza por unidad de área.

Al igual que en el ejemplo anterior descrito con referencia a las Figs. 32a-c, el depósito de regulación 46 está preferentemente provisto de medios 46a para mantener su forma después de la compresión. Estos medios, que se muestran esquemáticamente en la figura, mantendrán así el dispositivo 10 en una posición estirada también cuando el usuario libere el depósito de regulación. De este modo, el depósito de regulación funciona esencialmente como un interruptor de encendido/apagado para el sistema de tratamiento de la enfermedad de reflujo.

En la Fig. 35, un diagrama de flujo que ilustra los pasos realizados al implantar un dispositivo. Primero, en un paso 102, se corta una abertura en la pared abdominal. A continuación, en un paso 104, se diseca un área alrededor del estómago. A continuación, en un paso 106, se coloca al menos un dispositivo de restricción de movimiento de acuerdo con la invención en contacto con la pared del estómago, en particular la pared del fondo. A continuación, se sutura la pared del estómago en el paso 108.

Método para el restablecimiento de la localización del cardias y del fondo de ojo

La figura 36 muestra cómo un instrumento 200 que tiene al menos una parte flexible 201 se introduce en el esófago 24 de un paciente que sufre una hernia de hiato 202 en la que una parte del esófago 24 y del fondo 16 que se supone que está situada por debajo del diafragma 18 se ha desplazado a través de la abertura del hiato 18a hasta una posición por encima del diafragma 18.

En la figura 37 se muestra cómo, en un paso posterior, se libera del instrumento 200 un miembro 203 que tiene una sección transversal mayor que dicho instrumento 200. El miembro 203 está adaptado para tener una sección transversal mayor que la abertura del cardias 14. Esto puede lograrse mediante la expansión radial del miembro 203. A continuación, el instrumento 200 se empuja en dirección proximal, de modo que el cardias 14 y el fondo 16, o parte del fondo 16, incorrectamente situados por encima del diafragma 18, se deslizan a través de la abertura del hiato 18a de vuelta a una posición correcta por debajo del diafragma 18.

La figura 38 muestra un método alternativo al mostrado en la fig. 37. En muchos aspectos, esta figura es similar a la figura 37. En la figura 38, el instrumento 200 está adaptado para liberar un miembro de globo 204 en el extremo proximal 205 del instrumento 200 en la parte inferior del estómago 206, y utilizando el miembro de globo 204 para empujar el instrumento 200 contra la parte de la pared inferior del estómago 207 de manera que el cardias 14 y el fondo 16 o parte del fondo 16 se deslizan a través de la abertura del hiato 18a hasta una posición por debajo del diafragma 18.

La figura 39 muestra otro método alternativo. De nuevo, esta figura es en muchos aspectos similar a la figura 37. Sin embargo, en la figura 39 el método consiste en fijar el miembro 203 a la pared del estómago 207 mediante una fijación 208. Como se ha descrito anteriormente, el instrumento se empuja entonces en dirección proximal para que el cardias 14 y el fondo 16 o, parte del fondo 16, se deslicen por debajo del diafragma 18.

La figura 40 muestra cómo el fondo de ojo 16 y el cardias 14 se encuentran en una posición por debajo del diafragma 18 después de haber sido empujado a través de la abertura hiatal 18a por el instrumento 200.

La figura 41 muestra un paso posterior del método. Después de que el fondo 16 y el cardias 14 hayan sido empujados a su posición correcta por debajo del diafragma 18, la pared del fondo 16a se fija a la parte inferior del esófago 24. Esto se lleva a cabo utilizando un miembro 209 en la parte proximal 205 del instrumento 200 que es capaz de proporcionar suturas o grapas 210. La fijación impide el movimiento del cardias 14 y del fondo 16 a una posición por

encima del diafragma 18.

A continuación se describen brevemente otros métodos según la invención.

Un método de tratamiento de la enfermedad de reflujo de un paciente comprende el paso de implantar un sistema de tratamiento de la enfermedad de reflujo en el cuerpo del paciente.

Un método de uso del sistema para tratar la enfermedad de reflujo según la invención comprende el paso de regular el dispositivo postoperatoriamente para prevenir el reflujo.

Un método para colocar quirúrgicamente un dispositivo de restricción de movimiento según la invención en un paciente comprende los pasos de cortar una abertura en la pared abdominal del paciente, disecar el área alrededor del estómago, colocar un dispositivo de restricción de movimiento unido a la pared del estómago y suturar la pared del estómago.

Un método de uso de un sistema de tratamiento de la enfermedad de reflujo, controlado postoperatoriamente desde el exterior del cuerpo, regulando el dispositivo, comprende los pasos de llenar un volumen unido a una parte de la pared del estómago, y regular el dispositivo desde el exterior del cuerpo del paciente para afectar al reflujo del mismo.

Un método de uso de un dispositivo de restricción de movimiento comprende los pasos de rellenar un volumen en una primera parte de la pared del estómago colocando una primera parte del dispositivo, rellenar un volumen en una segunda parte de la pared del estómago colocando una segunda parte del dispositivo, y regular los dispositivos desde fuera del cuerpo del paciente para afectar al reflujo del mismo.

Un método para tratar la enfermedad de reflujo en un paciente comprende los pasos de insertar una aguja o un instrumento similar a un tubo en el abdomen del cuerpo del paciente, utilizar la aguja o el instrumento similar a un tubo para llenar el abdomen del paciente con gas expandiendo así la cavidad abdominal, colocar al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente, insertar una cámara a través de uno de los trócares laparoscópicos en el abdomen del paciente, insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos y diseccionar una zona de colocación prevista de al menos una porción del estómago del paciente, colocar un dispositivo de restricción de movimiento según la invención en la pared del fondo del estómago, invaginar el dispositivo en la pared del fondo del estómago, suturar la pared del estómago a sí misma para mantener el dispositivo en su lugar, suturar el fondo del estómago hacia la parte inferior del esófago, y evitar que el cardias se deslice hacia arriba a través del diafragma hacia el tórax. El uso del método y del dispositivo tal como se describe en el presente documento proporcionará un tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofágico que es muy eficaz y que no sufre complicaciones tales como el daño de los tejidos y la migración no deseada de los no tejidos a los tejidos.

El cuerpo de relleno del dispositivo puede estar adaptado para ser empujado o tirado a través de un trocar para uso laparoscópico, donde el trocar tiene un diámetro que es más pequeño que el diámetro relajado del cuerpo. El cuerpo de relleno puede incluir una pared exterior y una parte interior hueca llena de gas que permite que el cuerpo pase a través del trocar. Alternativamente, el cuerpo de relleno puede incluir una pared exterior y una parte interior hueca llena de fluido que permite que el cuerpo pase a través del trocar. En este último caso, el fluido puede ser un gel. El cuerpo de relleno puede incluir además múltiples partes que pueden ser insertadas en el trocar, y que luego pueden unirse en una pieza unitaria dentro del cuerpo del paciente, permitiendo que el cuerpo de relleno pase a través del trocar. El cuerpo de relleno puede incluir una pared exterior y una parte interior hueca y comprimida que se rellena con un fluido o gel tras su inserción en el cuerpo del paciente. El puede incluir además un puerto de inyección que puede ser utilizado para llenar el cuerpo de relleno con un fluido después de la inserción en el cuerpo del paciente a través del puerto de inyección.

El cuerpo de relleno del dispositivo puede ser de un material elástico comprimible, lo que permite que el cuerpo de relleno pase a través del trocar. El cuerpo de relleno puede estar hecho de un material más blando que 25 shure, o incluso 15 shure.

El cuerpo de relleno también puede incluir una pared exterior que tiene sustancialmente la forma de una bola. El cuerpo de relleno también puede incluir al menos un dispositivo de sujeción adaptado para ser utilizado para empujar o tirar del cuerpo de relleno a través de un trocar para uso laparoscópico. El dispositivo de sujeción puede estar adaptado para sostener una prolongación del dispositivo que está adaptada para ser sostenida por un instrumento quirúrgico. El dispositivo de sujeción también puede sostener una banda de rodadura o banda insertada a través del dispositivo de sujeción. El dispositivo de sujeción también puede colocarse, al menos en parte, dentro de la pared exterior del cuerpo de relleno. El cuerpo de relleno del dispositivo puede tener preferentemente un tamaño mayor que la salida intestinal del estómago, para evitar el íleo si la bola, como complicación, entrara en el estómago. Preferentemente, el cuerpo tiene un diámetro exterior menor entre 30 mm y 40 mm o mayor. Preferiblemente, el cuerpo tiene una circunferencia exterior más pequeña entre 30 mm y 150 mm.

Se han descrito ejemplos preferidos de un dispositivo para tratar la enfermedad de reflujo, un sistema que comprende un dispositivo para tratar la enfermedad de reflujo y un método según la invención. Un experto en la materia se da cuenta de que estos pueden ser variados dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Así, aunque las diferentes características se han descrito en un ejemplo específico, se apreciará que pueden combinarse en diferentes

configuraciones cuando sea aplicable. Por ejemplo, aunque el control hidráulico se ha descrito en asociación con la configuración del dispositivo de la Fig. 4 A-B, también puede aplicarse a las configuraciones del dispositivo de las Figs. 2 A-B y 3A-B.

Es importante que el dispositivo de tratamiento del reflujo implantado se mantenga firmemente en su sitio en la pared del estómago en la que está invaginado. Para ello, el dispositivo de tratamiento del reflujo puede estar provisto de uno o más orificios pasantes adaptados para recibir suturas o grapas utilizadas para la fijación de la invaginación. Un ejemplo de este tipo se muestra en la Fig. 42, donde el dispositivo de tratamiento de reflujo 10 está provisto de una fila de agujeros 10i provistos en una protuberancia en forma de brida en el dispositivo de tratamiento de reflujo. En este ejemplo, la fila de orificios se extiende a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de tratamiento de reflujo.

La Fig. 43 ilustra cómo las suturas 314 están dispuestas de manera que atraviesan la pared del estómago 12a y los orificios 10i. De este modo, el dispositivo para el tratamiento del reflujo queda fijado en la bolsa creada a partir de la pared del estómago y se evita así que se deslice.

Aunque en la Fig. 42 se ilustra una pluralidad de orificios, se apreciará que un solo orificio es suficiente para obtener una mejor fijación del dispositivo de tratamiento del reflujo 10.

La Fig. 44 ilustra un dispositivo de tratamiento del reflujo provisto de un puerto de entrada 10h. El dispositivo de tratamiento de reflujo está invaginado en la pared del estómago y el puerto de entrada 10h está disponible para la conexión a un tubo o similar desde la zona abdominal del paciente.

La Fig. 45 ilustra un dispositivo de tratamiento del reflujo invaginado en el que, en lugar de un puerto de entrada, un tubo fijo 10g se extiende hacia la zona abdominal del paciente.

La Fig. 46 es una figura similar a la Fig. 44 pero que también ilustra la tunelización de un tubo de conexión 10g en la pared del estómago entre el puerto de entrada 10h y el dispositivo de tratamiento de reflujo 10.

Se ha demostrado que la forma del dispositivo de tratamiento del reflujo puede adoptar muchas formas diferentes. Se apreciará que también el material del dispositivo de tratamiento de reflujo puede variar. Se prefiere que el dispositivo de tratamiento de reflujo esté provisto de un revestimiento, como un revestimiento de parileno, politetrafluoroetileno (PTFE) o poliuretano, o una combinación de dichos revestimientos, es decir, un revestimiento multicapa. Este revestimiento o recubrimiento multicapa mejora las propiedades del dispositivo de tratamiento de reflujo, como su resistencia al desgaste.

En un ejemplo, el dispositivo para el tratamiento del reflujo comprende un dispositivo inflable que puede expandirse hasta alcanzar un estado expandido. En este caso, el dispositivo inflable está provisto de un puerto de entrada para un fluido y está adaptado para ser conectado a un instrumento gastroscópico. Esta forma de realización se describirá ahora en detalle con referencia a las Figs. 47a-47d.

En la Fig. 47a se muestra un dispositivo de tratamiento de reflujo inflable en su estado no expandido. Se trata esencialmente de un dispositivo 10 desinflado, similar a un globo, que tiene un puerto de entrada 10h. En este estado, el dispositivo inflable tiene un diámetro de unos pocos milímetros como máximo, lo que permite introducirlo en el estómago a través del esófago del paciente por medio de un instrumento gastroscópico en forma de tubo 600, representado en la figura 47b. El instrumento comprende un manguito exterior 600a y un manguito interior 600b que puede desplazarse longitudinalmente con respecto al manguito exterior. El manguito interior está provisto de un cortador en forma de borde cortante 615 en su extremo distal. Este borde cortante puede utilizarse para cortar un agujero en la pared del estómago, como se explicará en detalle a continuación.

Cuando el instrumento llega a una pared del estómago, véase la Fig. 47c, el manguito interior se adelanta desde su posición en el manguito exterior y entra en contacto con la pared del estómago 12a. El borde cortante 615 del manguito interior corta entonces un orificio en la pared del estómago para permitir la posterior inserción del dispositivo de tratamiento del reflujo 10 en este orificio y a través de él, véase la Fig. 47d. Para empujar el dispositivo de tratamiento de reflujo a través del orificio, puede haber un pistón 602 en el instrumento. Por lo tanto, el instrumento comprende además un pistón 602 adaptado para empujar un dispositivo de tratamiento de reflujo 10 desinflado desde una posición en el manguito interior, posición que se muestra en la Fig. 47b, hasta una posición fuera del manguito interior, posición que se muestra en la Fig. 47d.

Para proteger el dispositivo de tratamiento de reflujo desinflado 10 del borde cortante 615 del manguito interior, se puede proporcionar otro manguito protector (no mostrado) alrededor del dispositivo de tratamiento de reflujo.

Un método intraluminar de invaginación de un dispositivo de tratamiento del reflujo 10 en el exterior de la pared del estómago 12a se describirá ahora con referencia a las Figs. 48a-i. Inicialmente, un instrumento 600, preferentemente un instrumento gastroscópico, se introduce en la boca del paciente, véase la Fig. 48a. El instrumento comprende un dispositivo de inyección 601, 602 para inyectar un fluido o un dispositivo en el estómago del paciente. El instrumento 600 comprende además una unidad de control 606 adaptada para controlar el funcionamiento del instrumento. Para ello, la unidad de control 606 comprende uno o más dispositivos de dirección, en el ejemplo mostrado en la figura en forma de dos joysticks 603 y dos botones de control 604. Una pantalla 605 está prevista para mostrar la imagen

proporcionada por una cámara (no mostrada) dispuesta en el extremo exterior del miembro alargado 607, véanse las Figs. 48e-i. La cámara puede estar asistida por una fuente de luz (no mostrada).

El instrumento se introduce además en el esófago y en el estómago del paciente, véase la Fig. 48b. Mediante el instrumento 600 se crea un orificio 12b en la pared del estómago 12. Para ello, el instrumento está provisto de uno o más cortadores 615 en el extremo distal del mismo, por ejemplo de la manera descrita anteriormente con referencia a las Figs. 47a-d. Estos cortadores pueden, por supuesto, estar diseñados de diferentes maneras, como un cortador de tambor dentado que gira alrededor del eje central del instrumento en forma de tubo. El instrumento 600 es hueco y proporciona un espacio para el dispositivo de tratamiento de reflujo 10 en su estado desinflado.

Después de cortar un orificio en la pared del estómago, el extremo distal del instrumento 600 se inserta en el orificio 12b y lo atraviesa, de modo que termina fuera de la pared del estómago 12a. Esto se muestra en la Fig. 48c, que muestra una vista lateral del estómago 12, y en la Fig. 48d, que es una vista en sección a través del estómago de la Fig. 48c tomada a lo largo de las líneas Vd - Vd. A continuación, el dispositivo de tratamiento del reflujo 10 desinflado se introduce en la zona abdominal.

El instrumento 600 está adaptado para crear un "bolsillo" o "bolsa" en el exterior del estómago 12 alrededor del orificio 12b en la pared del estómago. A continuación se describirá dicho instrumento y el método para proporcionar la bolsa.

Las Figs. 48e-i muestran un instrumento gastroscópico o laparoscópico para invaginar un dispositivo de tratamiento del reflujo 10 en la pared estomacal 12a del paciente creando una bolsa de material de la pared estomacal 12a en la que se coloca el dispositivo de tratamiento del reflujo. El instrumento, designado generalmente como 600, y que puede comprender las características descritas anteriormente con referencia a las Figs. 47a-d, comprende un miembro alargado 607 que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el miembro alargado 607 un diámetro menor que el del esófago del paciente y siendo flexible como para permitir la introducción del miembro alargado flexible 607 con su extremo distal primero a través de la garganta del paciente, el esófago y en el estómago 12 hasta la pared del estómago 12a.

El dispositivo de penetración estomacal o cortador 615 está provisto en el miembro alargado 607 en el extremo distal del mismo para penetrar la pared estomacal 12a con el fin de crear un agujero en la pared estomacal 12a, para permitir la introducción del miembro alargado 607 a través del agujero. El dispositivo de penetración en el estómago 615 podría estar adaptado para ser operable para retraer dicho dispositivo de penetración en el estómago 615 después de que la pared del fondo del estómago 12a haya sido penetrada, para no dañar más el tejido dentro del cuerpo. El instrumento comprende además un dispositivo especial de sujeción 609 provisto en el miembro alargado 607 en el lado proximal al dispositivo de penetración 615.

El miembro alargado comprende además un miembro expandible 611 que está adaptado para ser expandido después de que el miembro alargado haya penetrado en la pared estomacal 12a y así ayudar a la creación de una cavidad o bolsa adaptada para contener el dispositivo de tratamiento del reflujo 610. El miembro expandible 611 puede comprender un globo circular inflable provisto circunferencialmente alrededor de la porción del extremo distal del miembro alargado flexible 607.

A continuación se describirán en detalle los pasos del método de invaginación del dispositivo de tratamiento del reflujo. Después de introducir el instrumento 600 en el estómago 12, el dispositivo de penetración en el estómago 615 se pone en contacto con la pared del estómago 12a, véase la Fig. 48e. El dispositivo de penetración estomacal o cortador 615 se lleva entonces a crear el orificio 12b en la pared estomacal, a partir de lo cual al menos el miembro expandible 611 se lleva a través del orificio 12b en la pared estomacal. El dispositivo especial de sujeción 609 se lleva en este paso a un estado de sujeción en el que se expande radialmente para formar una superficie de apoyo esencialmente circular a la pared del estómago 12a, véase la Fig. 48f. De esta manera, la inserción del dispositivo de penetración en el estómago 615 y el miembro expansible 611 a través del orificio 12a en la pared del estómago se limita a la posición mostrada en la Fig. 48f.

El miembro expansible 611 se expande entonces. En el caso de que el miembro expandible comprenda un globo o similar, se inyecta en él aire u otro fluido.

La parte del miembro alargado 607 que comprende el miembro expansible 611 se retrae entonces en dirección proximal, como indica la flecha en la Fig. 48g, tirando así de la pared del estómago 612 hacia una estructura similar a una cesta creada por el dispositivo especial de sujeción 609.

Se proporciona además un dispositivo de sutura o grapado 608, ya sea como un dispositivo conectado al miembro alargado 607 o como un instrumento separado. El miembro de sutura o grapado comprende un extremo de sutura o grapado 613 que está adaptado para cerrar la cavidad o bolsa mediante suturas o grapas de estómago a estómago 14.

En otro paso, ilustrado en la Fig. 48h, se coloca un dispositivo de tratamiento de reflujo inflable 10 en su estado desinflado en la estructura tipo cesta. A continuación, el dispositivo de tratamiento de reflujo 10 se infla hasta su estado inflado o expandido, véase la Fig. 48i. Este inflado del dispositivo de tratamiento de reflujo 10 puede realizarse inyectando un fluido o un gel en el dispositivo de tratamiento de reflujo desinflado. También puede lograrse inyectando

un material que se deja curar, formando así un dispositivo sólido 10. Por lo tanto, el dispositivo de tratamiento de reflujo 10 mostrado en las Figs. 48h y 48i puede ilustrar un dispositivo similar a un globo que se llena posteriormente con fluido o gel o, alternativamente, un material que se inyecta simplemente en la estructura similar a una cesta formada por la pared del estómago 12a.

El fluido que se utiliza para llenar el dispositivo de tratamiento de reflujo 10 podría ser cualquier fluido adecuado para llenar el dispositivo inflable 10, como una solución salina. En otro ejemplo, cuando este fluido es un fluido adaptado para transformarse en estado sólido, el fluido podría ser poliuretano líquido.

Para minimizar o eliminar por completo la difusión, el fluido es isotónico, es decir, tiene la misma osmolaridad que los fluidos del cuerpo humano. Otra forma de evitar la difusión es proporcionar un fluido que comprenda moléculas grandes, como las moléculas de yodo.

Las suturas o grapas de estómago a estómago están preferiblemente provistas de porciones de fijación que muestran una estructura, como una estructura similar a una red, adaptada para estar en contacto con la pared del estómago para promover el crecimiento en el tejido humano para asegurar la colocación a largo plazo del dispositivo de tratamiento del reflujo unido a la pared del estómago.

Después de que el dispositivo inflable 10 se haya inflado, parcial o totalmente, el orificio de entrada 10b (no mostrado en las Figs. 48h y 48i) del dispositivo de tratamiento del reflujo 10, se sella y el instrumento 600 se retrae del orificio 12b, que posteriormente se cierra de alguna manera adecuada, como por ejemplo mediante el instrumento 600. A continuación, el instrumento se retira del estómago 600 y el dispositivo inflable 10 en su estado inflado o expandido es invaginado por una porción de la pared estomacal del paciente en el exterior de la misma. Durante uno o más de los pasos descritos anteriormente, el estómago puede ser inflado con gas, preferiblemente por medio del instrumento gastroscópico.

El dispositivo de tratamiento del reflujo 10 descrito anteriormente con referencia a las Figs. 48a-i se ha descrito como un dispositivo de tratamiento del reflujo inflable. Se apreciará que también puede ser un dispositivo de tratamiento del reflujo elástico con una elasticidad que permite la compresión para ser insertado en un instrumento gastroscópico y que se expande a un estado expandido después de salir del instrumento.

COMBINACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE TRATAMIENTO DE REFLUJO Y UN DISPOSITIVO DE LLENADO DE VOLUMEN

El aparato para tratar el reflujo puede tener la funcionalidad adicional de tratar la obesidad. En dicha realización, el aparato para tratar el reflujo puede ser un dispositivo de llenado de volumen que llena un volumen del estómago y, por tanto, crea saciedad.

Una realización que tiene esta función se muestra en la Fig. 49, en la que un dispositivo combinado de tratamiento del reflujo y de la obesidad 310 se invagina en la pared del estómago cerca y al menos parcialmente por encima del cardias 14 del paciente cuando éste está en posición de pie y se fija a una posición por encima de la zona del cardias 14c mediante una fijación, como suturas o grapas 22. Por ejemplo, puede proporcionarse una fijación directa o indirecta al músculo del diafragma o a los músculos asociados. Como alternativa se puede proporcionar una fijación directa o indirecta al esófago por encima y cerca del ángulo de His. En esta realización alternativa, el dispositivo combinado 310 descansa en una posición contra la pared estomacal del fundus cuando se implanta y que también llena un volumen por encima de la zona del cardias 14c entre el cardias y el músculo del diafragma, de modo que se impide que el cardias se deslice hacia arriba en la cavidad torácica, con lo que se previene la enfermedad por reflujo.

Dicho dispositivo combinado 310 puede utilizarse para mantener la electrónica y/o una fuente de energía y/o fluido hidráulico. El fluido hidráulico de dicho dispositivo puede ser distribuido a varias áreas más pequeñas del dispositivo inflable para variar el área de estiramiento de vez en cuando evitando cualquier posible efecto de estiramiento más permanente de la pared del estómago. Incluso mecánicamente se pueden utilizar varias zonas de estiramiento.

En una realización alternativa, que se muestra en la Fig. 50, el volumen de un dispositivo de tratamiento de reflujo inflable 310 puede estar en conexión fluida con uno o más dispositivos inflables preferentemente más pequeños o cámaras 10b. Estas cámaras están adaptadas para comunicarse con el fluido o el aire que se mueve entre las cámaras.

Así, la cámara grande 310 está adaptada para, con su volumen principal ser un dispositivo de tratamiento de reflujo para reducir el tamaño de la cavidad de la comida y para tratar la enfermedad de reflujo y la una o varias cámaras pequeñas están adaptadas para funcionar como los dispositivos inflables para tratar la obesidad, en donde la cámara principal está adaptada para comunicar con fluido o aire a las cámaras pequeñas causando un efecto de estiramiento en la pared del estómago tratando así más la obesidad.

La figura 51 muestra una realización con una combinación de un dispositivo de llenado de volumen invaginado en la porción central o inferior del estómago y un dispositivo de dilatación invaginado en la porción superior o fondo del estómago del paciente. Estos dos dispositivos sirven para tratar la obesidad.

El dispositivo de llenado de volumen 399 llena un volumen del estómago creando saciedad. El dispositivo de dilatación estira la pared del estómago. Esto estira el tejido y desencadena una señalización endógena que crea saciedad. Esto imita el efecto de estiramiento de llenar el estómago con comida. Así, en la Fig. 51 se muestra un dispositivo de llenado de volumen ajustable 399, que se invagina en la pared del estómago de un paciente 312. Además, un dispositivo de dilatación ajustable 350 con la función anteriormente descrita está invaginado en la pared del fondo del estómago del paciente. Se prefiere que el dispositivo de llenado de volumen 399 sea sustancialmente mayor que el dispositivo de dilatación 350.

El dispositivo de llenado de volumen 399 y el dispositivo de dilatación 350 pueden adaptarse para tratar el reflujo. En una realización, el dispositivo de llenado de volumen y el dispositivo de dilatación se colocan para evitar que el cardias 14 se deslice hacia arriba a través de la abertura de la hernia 18a hasta una posición por encima del diafragma 18.

El dispositivo de llenado de volumen 399 y el dispositivo de dilatación 350 están en comunicación fluida entre sí a través de un primer tubo de fluido 352, en el que se proporciona una bomba 354. La bomba 354 está bajo el control de un dispositivo transformador de energía 330, que está adaptado para suministrar energía a la bomba 350 a través de una línea de alimentación 356. El dispositivo transformador de energía 330 también está conectado a un sensor 319 provisto en el esófago del paciente para poder detectar la ingesta de alimentos.

El dispositivo de tratamiento de reflujo 10 y el dispositivo de dilatación 350 también están en comunicación fluida entre sí a través de un segundo tubo de fluido 358, que preferentemente tiene un área de sección transversal más pequeña que el primer tubo de fluido 352.

El funcionamiento de esta disposición es el siguiente. El dispositivo de llenado de volumen 399 funciona como en las realizaciones descritas anteriormente, es decir, reduce el tamaño de la cavidad alimentaria del estómago 12 del paciente. Además, cuando el dispositivo de dilatación 350 se amplía mediante el bombeo de fluido desde el dispositivo de llenado de volumen 10 y hacia el dispositivo de dilatación 350 por medio de la bomba 354, la pared del fondo del estómago se estira, creando una sensación de saciedad para el paciente. Así, por ejemplo, cuando se detecta la ingesta de alimentos mediante el sensor 319, se bombea automáticamente fluido al dispositivo de dilatación 350 para aumentar la sensación de saciedad y limitar así la ingesta de alimentos.

Cuando se ha inyectado fluido en el dispositivo de dilatación 350, la presión interna en el mismo es mayor que la presión interna en el dispositivo de tratamiento de reflujo 399. Esta diferencia de presión creará un flujo de fluido en el segundo tubo, preferentemente más estrecho, 358 desde el dispositivo de dilatación 350 hasta el dispositivo de tratamiento de reflujo 399. El caudal se determinará, entre otras cosas, por la diferencia de presión y el área de la sección transversal del segundo tubo 358. Se prefiere que el segundo tubo esté dimensionado de tal manera, que las presiones en el dispositivo de llenado de volumen 399 y en el dispositivo de dilatación 350 vuelvan a equilibrarse después de 3 horas de haber inyectado fluido en el dispositivo de dilatación 350 para crear la sensación de saciedad.

En esta realización, la función del segundo tubo 358 es permitir que el fluido regrese desde el dispositivo de dilatación 350 al dispositivo de llenado de volumen 399. Se apreciará que esta función también puede ser realizada por la bomba 354 en el primer tubo 352 y que el segundo tubo 358 puede entonces omitirse.

La Fig. 51b ilustra una realización similar a la ilustrada en la Fig. 51a. Así, se proporciona un dispositivo de llenado de volumen ajustable 310, que se invagina en la pared del estómago del paciente 312. Además, un dispositivo de dilatación ajustable 350 con la función descrita anteriormente se invagina en la pared del fondo del estómago del paciente. Se prefiere que el dispositivo de llenado de volumen 310 sea sustancialmente mayor que el dispositivo de dilatación 350.

El dispositivo de llenado de volumen 310 y el dispositivo de dilatación 350 están en comunicación fluida entre sí a través de un primer tubo de fluido 352, y un segundo tubo de fluido, que preferentemente tiene un área de sección transversal menor que el primer tubo. Sin embargo, en lugar de una bomba, se proporciona una válvula antirretorno 360 en el primer tubo de fluido 352 en lugar de una bomba energizada. Esta válvula antirretorno 360 permite que el fluido fluya en la dirección del dispositivo de llenado de volumen 310 y hacia el dispositivo de dilatación 10, pero no a la inversa. Esto significa que esta realización puede ser completamente no energizada. En su lugar, funciona de acuerdo con los siguientes principios.

Cuando la cavidad alimentaria del estómago 312 está esencialmente vacía, existe un estado de equilibrio entre la presión interna del dispositivo de llenado de volumen 310 y el dispositivo de dilatación 350. En este estado, el dispositivo de dilatación está en un estado de no estiramiento, es decir, no estira una parte de la pared del fondo del estómago y, por lo tanto, no crea una sensación de saciedad.

Cuando el paciente comienza a comer, los alimentos entrarán en la cavidad alimentaria del estómago 312. Esto creará una mayor presión en la pared del estómago en la que el dispositivo de llenado de volumen 310 se invagina y la presión interna en el mismo aumentará. Además, los músculos de la pared del estómago comenzarán a procesar la comida en la cavidad alimentaria por contracción, lo que también contribuye a un aumento de la presión interna en el dispositivo de llenado de volumen 310.

Dado que la presión interna en el dispositivo de dilatación 350 permanecerá esencialmente sin cambios, porque está

situado en la parte superior del estómago 312, donde ningún alimento está ejerciendo una presión sobre la pared del estómago, se creará un flujo de fluido a través de los primeros y segundos tubos de fluido 352, 358 en la dirección desde el dispositivo de llenado de volumen 310 y hacia el dispositivo de dilatación 350. Esto, a su vez, aumentará el volumen del dispositivo de dilatación 350, que, al estirar la pared del fondo del estómago, proporcionará una sensación de saciedad al paciente.

Un flujo de fluido desde el dispositivo de dilatación 350 hasta el dispositivo de llenado de volumen 310 a través del segundo tubo 358 devolverá la presión de estos dispositivos al equilibrio como se ha descrito anteriormente con referencia a la Fig. 51a

Del mismo modo, la Fig.51c ilustra una realización en la que el dispositivo de dilatación 350 puede regularse activamente presionando manualmente un depósito de regulación que se proporciona subcutáneamente bajo la piel del paciente. Así, un depósito de regulación 317 para fluidos está conectado al dispositivo inflable por medio de un conducto 318 en forma de tubo. El dispositivo de dilatación 350 está así adaptado para ser regulado, de forma no invasiva, moviendo líquido o aire desde el depósito de regulación 317 a la cámara formada por el dispositivo inflable. La regulación del dispositivo de dilatación 350 comprende preferentemente un servo invertido, es decir, un pequeño volumen es accionado por ejemplo por el dedo del paciente y este pequeño volumen está en conexión con un volumen mayor.

El dispositivo de llenado de volumen 310 tiene preferentemente una forma esencialmente redonda para no dañar la pared del estómago. Un ejemplo de ello se muestra en la Fig. 51-3a, en la que el dispositivo de llenado de volumen tiene esencialmente forma de huevo. En otra realización preferida, el dispositivo de llenado de volumen está ligeramente doblado, como la realización mostrada en la Fig. 51-3b. Sin embargo, dado que la pared del estómago es fuerte, pueden utilizarse muchas formas y dimensiones diferentes. En una realización, el dispositivo de llenado de volumen tiene un diámetro de unos 40 milímetros y una longitud de unos 120 milímetros, lo que resulta en un volumen que es aproximadamente la mitad del volumen del estómago del paciente. Sin embargo, se prefiere que la circunferencia máxima del dispositivo de llenado de volumen sea de al menos 30 milímetros, más preferiblemente de al menos 50 milímetros, y aún más preferiblemente de al menos 80 milímetros.

No es necesario que el dispositivo de llenado de volumen sea alargado. En la realización mostrada en la Fig. 51-3c, el dispositivo de llenado de volumen 310 es esencialmente esférico o con forma de bola. Para rellenar el estómago, se pueden combinar dos o más dispositivos de llenado de volumen de este tipo para lograr la disminución deseada de la cavidad alimentaria del estómago del paciente.

Se ha mencionado que el dispositivo de llenado de volumen se fija mediante suturas o grapas de estómago a estómago. Para mejorar aún más la fijación, el dispositivo de llenado de volumen puede estar provisto de una porción de cintura con un diámetro menor que el diámetro máximo del dispositivo de llenado de volumen. Dicho dispositivo de llenado de volumen que tiene una porción de cintura 10a se muestra en la Fig. 51-3d.

El dispositivo de llenado de volumen 10 puede constar de al menos dos porciones interconectables para que cada porción sea más fácil de introducir en el estómago y además a través de un orificio en la pared del estómago. Así, la Fig. 51-3e muestra un dispositivo de llenado de volumen que comprende dos subpartes más o menos esféricas 310b, 310c interconectadas por una porción con un diámetro preferentemente menor. La porción de menor diámetro puede comprender un medio de interconexión con una función reversible que permite la posterior desconexión de las dos subpartes 310b, 310c interconectadas. Dichos medios pueden comprender un conector de bayoneta, una conexión de tornillo o similar, designada 310d en la figura. Alternativamente, la porción de menor diámetro puede comprender una interconexión fija, como por ejemplo ganchos de bloqueo elásticos provistos en una de las subpartes 310b, 310c y que enganchan el borde de un agujero provisto en la otra de las subpartes 310b, 310c.

La configuración del dispositivo de llenado de volumen 10 no se limita a una porción de cintura 310a. Así, en la Fig. 51-3f se muestra un dispositivo de llenado de volumen con dos porciones de cintura.

Para facilitar el posicionamiento del dispositivo de llenado de volumen, puede proporcionarse un medio de sujeción en forma de asa o similar en la superficie exterior del dispositivo de llenado de volumen. Un ejemplo de ello se muestra en la Fig. 51-3g, donde también se muestra una vista detallada de un asa 51-10e. En una realización preferida, el medio de fijación se proporciona en una porción final del dispositivo de llenado de volumen 310. Para evitar una porción que sobresale en la superficie del dispositivo de llenado de volumen 310, el mango 310e se proporciona a ras de la superficie exterior del dispositivo de llenado de volumen 310 y se dispone un rebaje 310f para permitir que una herramienta o instrumento de agarre (no mostrado en la Fig. 51-3g) logre un agarre firme alrededor del mango 310e.

El dispositivo de llenado de volumen puede comprender un tubo para llenar o vaciar el dispositivo de llenado de volumen de un fluido o gel. Al inyectar fluido o gel en el dispositivo de llenado de volumen 310, el dispositivo de llenado de volumen se infla hasta alcanzar un estado de inflado, como se describirá más adelante. El tamaño del dispositivo de llenado de volumen también puede ajustarse moviendo el fluido o el gel del mismo a un depósito diferente.

En la Fig. 51-3h se muestra un dispositivo de llenado de volumen 310 adaptado para ello. Un tubo 310g está fijado al dispositivo de llenado de volumen. Este tubo puede estar unido a un instrumento adecuado (no mostrado) o a un puerto de inyección, que se explicará en detalle más adelante.

En lugar de tener un tubo fijado, el dispositivo de llenado de volumen 310 puede comprender un puerto de entrada 10h adaptado para la conexión de un tubo separado (no mostrado en esta figura).

Es importante que el dispositivo de llenado de volumen implantado se mantenga firmemente en su lugar en la pared del estómago en la que se invagina. Para ello, el dispositivo de llenado de volumen puede estar provisto de uno o más agujeros pasantes adaptados para recibir suturas o grapas utilizadas para la fijación de la invaginación. Una realización de este tipo se muestra en la Fig. 51-3j, donde el dispositivo de llenado de volumen 310 está provisto de una fila de agujeros 10i proporcionados en una protuberancia en forma de brida en el dispositivo de llenado de volumen. En esta realización, la fila de agujeros se extiende a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de llenado de volumen.

Método para colocar un dispositivo de tratamiento del reflujo en el interior de la pared del estómago

A continuación se describirá un método y un instrumento para colocar un dispositivo de tratamiento del reflujo en el interior de la pared del estómago.

El instrumento de invaginación descrito en la Fig. 52a-1 designado generalmente como 630, comprende un miembro tubular alargado 632 similar al miembro alargado 607 descrito anteriormente con referencia a las Figs. 48a-i. Por lo tanto, puede conectarse a una unidad de control 606, véase la Fig. 48a. El instrumento de invaginación 630 comprende además una porción de succión perforada 634, que preferentemente es alargada. La porción de succión 634 exhibe una pluralidad de pequeños agujeros 636, en los cuales el aire será succionado proporcionando succión en el miembro de tubo 632. Este efecto de succión se utilizará para crear un "bolsillo" o "bolsa" en una parte de la pared del estómago, generalmente designada 12a.

En otras palabras, cuando la punta de la porción de succión 634 se presiona contra la pared estomacal 12a, véase la Fig. 52a, se formará una pequeña hendidura en la misma. Cuando la porción de succión 634 se presiona aún más contra la pared estomacal 12a, véase la Fig. 52b, se formará una hendidura más grande. La parte de la pared estomacal 12a que forma la hendidura se adherirá, debido al efecto de succión, a la porción de succión 634 del instrumento de invaginación 630. A medida que la porción de succión 634 se presiona aún más en la pared estomacal 12a, véase la Fig. 52c, se formará un rebaje más profundo hasta que toda la porción de succión 634 quede incrustada en el rebaje, véase la Fig. 18d.

En esta fase, el borde de la cavidad se fijará mediante los elementos de fijación 638 y la parte de succión se retirará del instrumento, véase la figura 52e. A continuación, se introducirá en el hueco un dispositivo de tratamiento de reflujo elástico comprimido 10, véase la Fig. 52f, por ejemplo, de la forma descrita anteriormente con referencia a la Fig. 47d. Este dispositivo de tratamiento de reflujo comprimido se expande entonces hasta su forma final, véase la Fig. 52g, donde después se sella la bolsa mediante sutura o grapado por medio de los elementos de fijación, véase la Fig. 52h.

Todas las alternativas descritas anteriormente con referencia a las Figs. 1-51 son también aplicables a la realización descrita con referencia a las Figs. 52a-1, es decir, a la realización en la que el dispositivo de tratamiento del reflujo está invaginado en el interior de la pared del estómago.

Las figuras 53 a-c muestran un instrumento para crear una invaginación de la pared del estómago que puede colocarse en el exterior de la pared del estómago o en el interior de la pared del estómago, dependiendo de si el dispositivo de tratamiento del reflujo se coloca en el interior o en el exterior de la pared. El instrumento utiliza el vacío para introducir una parte de la pared del estómago en la copa del instrumento.

Se ha descrito cómo el dispositivo de tratamiento del reflujo 10 se invagina en la pared del estómago mediante un instrumento gastroscópico. El instrumento gastroscópico puede utilizarse para colocar el dispositivo de tratamiento del reflujo en el exterior de la pared del estómago, como se muestra en la figura 1A, o en el interior del estómago, como se muestra en la figura 2A. En este último caso, los instrumentos se utilizarán para realizar una incisión en la pared del estómago desde el interior del mismo.

Se apreciará que también pueden utilizarse métodos de operación abdominal. Tales métodos se describirán ahora con referencia a las figuras 54-55. En la figura 54 se muestra cómo se accede al estómago creando una incisión 380 en el abdomen del paciente. En la figura 55 se muestra cómo se inserta un instrumento 381 en el abdomen del paciente. Cualquiera de los instrumentos y métodos descritos puede ser seleccionado y adaptado para este propósito. Así, por ejemplo, el dispositivo para el tratamiento del reflujo puede colocarse en el exterior del estómago, como se muestra en la figura 1A, o en el interior, como se muestra en la figura 2A. En este último caso, se realiza una incisión en la pared del estómago.

ESTIMULACIÓN - DESCRIPCIÓN DETALLADA

La FIGURA 56 muestra esquemáticamente un ejemplo del aparato para la enfermedad de acidez y reflujo de la invención que tiene algunas partes implantadas en un paciente y otras partes situadas fuera del cuerpo del paciente. Así, en la FIGURA 56 todas las partes situadas a la derecha de la piel del paciente 2x están implantadas y todas las partes situadas a la izquierda de la piel 2x están situadas fuera del cuerpo del paciente. El aparato de la FIGURA 56 comprende un dispositivo de estimulación eléctrica implantado 4, que se acopla al esfínter del cardias del paciente para proporcionar una conexión eléctrica al mismo. Una unidad de control implantada 6x controla el dispositivo de

estimulación 4x a través de una línea de control 8x. Una unidad de control externa 10x incluye una fuente de energía externa y un control remoto inalámbrico que transmite una señal de control generada por la fuente de energía externa. La señal de control es recibida por un receptor de señales incorporado en la unidad de control implantada 6x, por lo que la unidad de control 6x controla el dispositivo de estimulación implantado 4x en respuesta a la señal de control. La unidad de control implantada 6x también utiliza la energía eléctrica extraída de la señal de control para alimentar el dispositivo de estimulación 4x a través de una línea de alimentación 12x.

La FIGURA 57 muestra un ejemplo de la invención idéntico al de la FIGURA 56, excepto que una fuente de energía eléctrica interna implantada en forma de batería 42x se sustituye por la fuente de energía externa. Por lo tanto, en esta realización se utiliza una unidad de control externa 40x sin ninguna fuente de energía. En respuesta a una señal de control de la unidad de control externa 40x, la unidad de control implantada 6x alimenta el dispositivo de estimulación 4x con la energía de la batería 42x.

La FIGURA 58 muestra un ejemplo de la invención que comprende el dispositivo de estimulación 4x, la unidad de control externa 10x, y una fuente de energía implantada 236x y un interruptor implantado 238x. El interruptor 238x es operado por la energía inalámbrica liberada desde la fuente de energía externa de la unidad de control externa 6x para cambiar entre un modo apagado, en el que la fuente de energía implantada 236x no está en uso, y un modo encendido, en el que la fuente de energía implantada 236x suministra energía para la alimentación del dispositivo de estimulación 4x.

La FIGURA 59 muestra un ejemplo de la invención idéntico al de la FIGURA 58, excepto que también la unidad de control 6x está implantada, para recibir una señal de control del control remoto inalámbrico de la unidad de control externa 10x. El interruptor 238x es operado por la energía inalámbrica de la fuente de energía externa 10x para cambiar entre un modo de apagado, en el que la fuente de energía 236x implantada y el control remoto inalámbrico de la unidad de control externa 10x no están en uso, es *decir, la unidad de control* 6x no es capaz de recibir la señal de control, y un modo de espera, en el que se permite que el control remoto inalámbrico controle la fuente de energía interna 236x, a través de la unidad de control 6x implantada, para suministrar energía para la alimentación del dispositivo de estimulación 4x.

La FIGURA 60 muestra un ejemplo de la invención idéntico al de la FIGURA 59, excepto que un dispositivo de transformación de energía para transformar la energía inalámbrica en energía almacenable está incorporado en la unidad de control implantada 6x y que la fuente de energía implantada 236x es de un tipo que es capaz de almacenar la energía almacenable. En este caso, en respuesta a una señal de control de la unidad de control externa 10x, la unidad de control implantada 6 controla el interruptor 238x para pasar de un modo de apagado, en el que la fuente de energía implantada 236x no está en uso, a un modo de encendido, en el que la fuente de energía 36x suministra energía para la alimentación del dispositivo de estimulación 59x.

La FIGURA 61 muestra un ejemplo de la invención idéntico al de la FIGURA 60, excepto que un dispositivo de almacenamiento de energía 240x también se implanta en el paciente para almacenar la energía almacenable transformada a partir de la energía inalámbrica por el dispositivo transformador de la unidad de control 6x. En este caso, la unidad de control 6x implantada controla el dispositivo de almacenamiento de energía 240 para operar el interruptor 238x para cambiar entre un modo de apagado, en el que la fuente de energía 236x implantada no está en uso, y un modo de encendido, en el que la fuente de energía 236x implantada suministra energía para la alimentación del dispositivo de estimulación 4x.

La FIGURA 62 muestra de forma esquemática las combinaciones concebibles de los componentes implantados del aparato para lograr diversas posibilidades de comunicación. Básicamente, existen el dispositivo de estimulación implantado 4x, la unidad de control implantada 6x y la unidad de control externa 10x que incluye la fuente de energía externa y el control remoto inalámbrico. Como ya se ha descrito anteriormente, el control remoto transmite una señal de control generada por la fuente de energía externa, y la señal de control es recibida por un receptor de señales incorporado en la unidad de control implantada 6x, por lo que la unidad de control 6x controla el dispositivo de estimulación implantado 4x en respuesta a la señal de control.

Puede implantarse un sensor 54x en el paciente para detectar un parámetro físico del mismo, como la presión en el esófago. La unidad de control 6x, o alternativamente la unidad de control externa 10x, puede controlar el dispositivo de estimulación 4x en respuesta a las señales del sensor 54x. Se puede combinar un transceptor con el sensor 54x para enviar información sobre el parámetro físico detectado a la unidad de control externa 10x. El control remoto inalámbrico de la unidad de control externa 10x puede comprender un transmisor o transceptor de señales y la unidad de control implantada 6x puede comprender un receptor o transceptor de señales. Alternativamente, el control remoto inalámbrico de la unidad de control externa 10x puede comprender un receptor o transceptor de señales y la unidad de control implantada 6x puede comprender un transmisor o transceptor de señales. Los transceptores, transmisores y receptores mencionados pueden utilizarse para enviar información o datos relacionados con el dispositivo de estimulación desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo. Por ejemplo, la batería 32x puede estar equipada con un transceptor para enviar información sobre el estado de carga de la batería.

Los expertos en la materia se darán cuenta de que los diversos ejemplos anteriores según las FIGURAS 56-61 podrían combinarse de muchas maneras diferentes.

La FIGURA 63 ilustra cómo se puede implantar en un paciente cualquiera de los ejemplos descritos anteriormente del aparato para el tratamiento de la acidez y la enfermedad de reflujo de la invención. Así, un conjunto del aparato implantado en el paciente comprende un dispositivo de estimulación en forma de banda 56x, que se envuelve alrededor del cardias 58x. La banda 58x está provista de conductores que contactan eléctricamente con el esfínter del cardias y un dispositivo de operación 60x para operar el dispositivo de estimulación 56x. Se proporciona una unidad de control implantada 60x para controlar el suministro de electricidad a la banda 56x. Hay un dispositivo transformador de energía implantado 62x para transformar la energía inalámbrica en energía eléctrica. El dispositivo de transformación 62x también incluye un receptor de señales. Una unidad de control externa 64x incluye un transmisor de señales para transmitir una señal de control al receptor de señales del dispositivo transformador implantado 62x. El dispositivo transformador 62x es capaz de transformar la energía de la señal de control en energía eléctrica para alimentar el dispositivo de estimulación 60x y para energizar otros componentes implantados del aparato que consumen energía.

La FIGURA 64 muestra las partes básicas de un control remoto inalámbrico del aparato de la invención que incluye un dispositivo de estimulación eléctrica implantado 4x. En este caso, el control remoto se basa en la transmisión de señales de ondas electromagnéticas, a menudo de altas frecuencias del orden de 100 kHz - 1 gHz, a través de la piel 130x del paciente. En la FIGURA 64, todas las partes situadas a la izquierda de la piel 130x están situadas fuera del cuerpo del paciente y todas las partes situadas a la derecha de la piel 130x están implantadas. Se puede utilizar cualquier sistema de control remoto adecuado.

Una antena transmisora de señal externa 132x debe colocarse cerca de una antena receptora de señal 134x implantada cerca de la piel 130x. Como alternativa, la antena receptora 134x puede colocarse, por ejemplo, dentro del abdomen del paciente. La antena receptora 134x comprende una bobina de aproximadamente 1-100 mm, preferiblemente de 25 mm de diámetro, enrollada con un cable muy fino y sintonizada con un condensador a una alta frecuencia específica. Se elige una bobina pequeña si se va a implantar bajo la piel del paciente y una bobina grande si se va a implantar en el abdomen del paciente. La antena transmisora 132x comprende una bobina que tiene aproximadamente el mismo tamaño que la bobina de la antena receptora 134x, pero enrollada con un cable grueso que puede manejar las corrientes más grandes que son necesarias. La bobina de la antena transmisora 132x está sintonizada a la misma alta frecuencia específica que la bobina de la antena receptora 134x.

Una unidad de control externa 136x comprende un microprocesador, un generador de señales de ondas electromagnéticas de alta frecuencia y un amplificador de potencia. El microprocesador de la unidad de control 136x está adaptado para encender/apagar el generador y modular las señales generadas por el generador para enviar información digital a través del amplificador de potencia y las antenas 132x,134x a una unidad de control implantada 138x. Para evitar que campos aleatorios accidentales de alta frecuencia activen los comandos de control, se utilizan códigos de señales digitales. Un teclado convencional colocado en la unidad de control externa 136x está conectado al microprocesador de la misma. El teclado se utiliza para ordenar al microprocesador que envíe señales digitales para alimentar o no el dispositivo de estimulación. El microprocesador inicia una orden aplicando una señal de alta frecuencia en la antena 132x. Después de un corto tiempo, cuando la señal ha energizado las partes implantadas del sistema de control, se envían órdenes para alimentar el dispositivo de estimulación. Los comandos se envían como paquetes digitales en la forma que se ilustra a continuación.

Patrón de inicio, 8 bits	Comando, 8 bits	Recuento, 8 bits	Suma de comprobación, 8 bits

Los comandos pueden ser enviados continuamente durante un período de tiempo bastante largo. Cuando se desea un nuevo paso de potencia o no, el byte Count se incrementa en uno para permitir que la unidad de control implantada 138x decodifique y entienda que la unidad de control externa 136x demanda otro paso. Si alguna parte del paquete digital es errónea, su contenido es simplemente ignorado.

A través de una línea 140x, una unidad energizadora implantada 126x extrae energía de las señales de ondas electromagnéticas de alta frecuencia recibidas por la antena receptora 134x. La unidad energizadora 126 almacena la energía en una fuente de alimentación, como un gran condensador, alimenta la unidad de control 138x y alimenta el dispositivo de estimulación eléctrica 4x a través de una línea 142x.

La unidad de control 138x comprende un demodulador y un microprocesador. El demodulador demodula las señales digitales enviadas desde la unidad de control externa 136x. El microprocesador de la unidad de control 138x recibe el paquete digital, lo descodifica y, siempre que la fuente de alimentación de la unidad de energización 126x tenga suficiente energía almacenada, alimenta el dispositivo de estimulación 4x a través de una línea 144x.

Alternativamente, la energía almacenada en la fuente de alimentación de la unidad de energización puede utilizarse únicamente para alimentar un interruptor, y la energía para alimentar el dispositivo de estimulación 4x puede obtenerse de otra fuente de energía implantada de capacidad relativamente alta, por ejemplo una batería. En este caso, el interruptor está adaptado para conectar dicha batería a la unidad de control 138x en un modo de encendido cuando el interruptor está alimentado por la fuente de alimentación y para mantener la batería desconectada de la unidad de control en un modo de espera cuando el interruptor no está alimentado.

STRECHING - DESCRIPCIÓN DETALLADA

A continuación se describen detalladamente dos ejemplos en los que el tratamiento del reflujo se combina con el tratamiento de la obesidad. En primer lugar, se muestra un dispositivo de dilatación.

La invaginación en la pared del estómago debe entenderse como un objeto que se coloca dentro de una cavidad hecha de material de la pared del estómago. La invaginación permite realizar suturas o grapas de estómago a estómago que permiten encerrar el objeto mediante la cicatrización del tejido humano.

La Fig. 65 muestra un primer ejemplo de un aparato para el tratamiento de la obesidad. El aparato comprende un dispositivo de dilatación 10y implantado en un paciente humano. En la Fig. 65, el dispositivo de dilatación 10y está invaginado en la pared 12y del estómago 12y del paciente y el cuerpo del dispositivo de dilatación 10y tiene una forma que le permite apoyarse en la pared 12y del estómago 12y y además tiene una superficie exterior adecuada para apoyarse en esta pared 12y. Esto significa que el dispositivo de dilatación 10y tiene preferentemente una forma esencialmente redonda para no dañar la pared del estómago. Sin embargo, la pared del estómago 12y es fuerte, por lo que se pueden utilizar muchas formas diferentes.

El dispositivo de dilatación 10y puede fijarse a la pared 12ay del estómago 12y de diferentes maneras. En la realización mostrada en la Fig. 65, el dispositivo de dilatación 10y se invagina en la pared del estómago 12ay. Después de la invaginación-, se aplican una serie de suturas o grapas 14y de estómago a estómago para mantener la -invaginación a corto plazo. Esto permite el crecimiento del tejido humano, manteniendo la invaginación a largo plazo-.

Al aumentar el tamaño del dispositivo de dilatación, la pared del estómago 12y que rodea el dispositivo de dilatación 10y se estira, ya que la circunferencia del dispositivo de dilatación 10y se incrementa. Mediante este estiramiento, los receptores de la pared del estómago indican que el estómago está lleno, creando así una sensación de saciedad al paciente. A su vez, cuando el dispositivo de dilatación 10y se contrae, los receptores indican que el estómago no está lleno, lo que devuelve la sensación de hambre.

La expansión y contracción del dispositivo de dilatación 10y puede realizarse bajo el control directo del paciente. Alternativamente, la expansión y la contracción pueden realizarse de acuerdo con un calendario preprogramado.

Volviendo a la Fig. 65, esta figura también muestra un dispositivo de operación de fluidos, es decir, un dispositivo de operación hidráulico o neumático adecuado para operar el dispositivo de dilatación, que en lo siguiente se describirá en detalle.

El dispositivo de dilatación 10y forma una cámara de fluido, en la que se permite el flujo de fluido. El dispositivo de dilatación 10y forma así una cámara expansible que puede cambiar el volumen que ocupa en la pared del estómago, formando así un dispositivo de dilatación 10y regulado hidráulica o neumáticamente.

Un depósito de regulación 16y para fluidos está conectado al dispositivo de dilatación 10y por medio de un conducto 18y en forma de tubo. El dispositivo de dilatación 10y está así adaptado para ser regulado, preferiblemente de forma no invasiva, moviendo líquido o aire desde el depósito de regulación 16y a la cámara formada por el dispositivo de dilatación.

El depósito de regulación 16y puede ser regulado de varias maneras. En la realización mostrada en la Fig. 65, el depósito de regulación 16y se regula presionando manualmente el depósito de regulación 16y. En otras palabras, el depósito de regulación 16y se regula moviendo una pared del depósito. Se prefiere entonces que el depósito de regulación 16y se coloque de forma subcutánea y se logre así una regulación no invasiva.

Cuando se presiona el depósito de regulación 16y, el volumen del mismo disminuye y el fluido hidráulico se desplaza desde el depósito a la cámara formada por el dispositivo de dilatación 10y a través del conducto 18, ampliando o expandiendo el dispositivo de dilatación 10y. Para el llenado y la calibración del nivel de fluido del aparato se proporciona además un puerto de inyección 1001y. El puerto de inyección comprende preferentemente una membrana autosellante, como por ejemplo una membrana de silicona.

Se apreciará que, en lugar del funcionamiento hidráulico, se puede utilizar el funcionamiento neumático, en el que el aire en lugar del fluido hidráulico se mueve entre el depósito 16y y la cámara formada por el dispositivo de dilatación 10y. Preferiblemente, el depósito tiene una posición de bloqueo para mantenerlo en la posición deseada. Si el paciente comprime el depósito 16y, éste preferiblemente permanece comprimido y se libera después de volver a presionar.

Se puede utilizar cualquier tipo de solución hidráulica para el dispositivo de dilatación. La solución hidráulica puede ser accionada tanto mecánicamente y ser alimentada con cualquier motor o bomba como manualmente.

La Fig. 65 muestra además un servosistema invertido que comprende un depósito de regulación 16y y un servodepósito 90y. El servo depósito 90y controla hidráulicamente un dispositivo de dilatación 10y a través de un conducto 18y. La función de servo invertido se describe con más detalle en las figs. 97-100

La Fig. 66a muestra el aparato según otro ejemplo en el que un motor 40y está adaptado para mover una pared del depósito de regulación 16y. El depósito de regulación 16y accionado se coloca entonces preferentemente en el abdomen del paciente. En este ejemplo, se puede proporcionar una unidad de control remoto externo inalámbrico

34by,cy y un dispositivo de transmisión de energía externo 34ay para realizar la regulación no invasiva del motor a través de un dispositivo de transformación de energía 30y, que está adaptado para suministrar energía a un dispositivo de operación que consume energía, en el presente ejemplo el motor 40y.

El mando a distancia puede comprender un transmisor de energía inalámbrico, 34ay que también puede actuar como dispositivo de regulación para regular de forma no invasiva el dispositivo de dilatación. Cuando la regulación se realiza mediante el mando a distancia 34y se proporciona una fuente de energía interna 70y para alimentar el dispositivo de regulación. La fuente de energía interna 70y puede ser, por ejemplo, una batería implantada recargable o un condensador o un dispositivo para recibir energía inalámbrica transmitida desde el exterior del cuerpo del paciente. A continuación se describirán diferentes maneras de regular el dispositivo de dilatación 10y con referencia a las Figs. 77-100.

El aparato, como se muestra en la fig. 66a, comprende además un sensor 201y que detecta un parámetro del paciente o del aparato, preferentemente conectado a la ingesta de alimentos del paciente. El sensor está conectado a un conjunto de control 42y por medio de un miembro de transferencia de señal del sensor 202y. El sensor puede utilizarse para regular dicho aparato de forma completamente automática, es decir, el aparato responde a una señal del sensor conectada a la ingesta de alimentos del paciente, afectando así al conjunto de control para hacer funcionar el dispositivo de dilatación 10y para estirar la pared del estómago 12y y crear así una sensación de saciedad en el paciente. El sensor podría estar adaptado para medir la ingesta de alimentos del paciente a través de cualquiera de la temperatura, la presión arterial, el flujo sanguíneo, los latidos del corazón, la respiración y la presión, y puede colocarse en el estómago 12y, el esófago 203y o en conexión con el cardias 204y. Según un ejemplo, dicho sensor es un medidor de tensión que mide la contracción y/o relajación del cardias 204y.

El aparato mostrado en la fig. 66a comprende además un segundo conducto 222y para el reflujo del fluido hidráulico. El reflujo está adaptado para crear la sensación de saciedad deseada durante un tiempo predeterminado en el que el fluido hidráulico ha vuelto a fluir en una cantidad lo suficientemente grande como para que el dispositivo de dilatación no estire más la pared del estómago y, por tanto, la sensación de hambre vuelva al paciente. Un tiempo adecuado para el proceso es entre 1 y 6 horas. Según otros ejemplos, el reflujo tiene lugar en el conducto principal 18y mediante un sistema de válvulas conectado a dicho conducto 18y.

Para el llenado y la calibración del nivel de fluido del aparato se proporciona además un puerto de inyección 1001y. El puerto de inyección 1001y comprende preferentemente una membrana autosellante, como una membrana de silicona.

La fig. 66b muestra el aparato según el ejemplo de la fig. 66a, en un segundo estado en el que el dispositivo de dilatación 10y se expande y estira así la pared del estómago 12y.

La Fig. 67a muestra un ejemplo en el que se proporcionan dos dispositivos de dilatación 10"y. Ambos dispositivos de dilatación 10"y funcionan según los principios descritos anteriormente con referencia a la Fig. 65. Pueden ser adaptados para ser regulados de forma postoperatoria y no invasiva y para regular de vez en cuando diferentes dispositivos de dilatación para en un primer momento estirar una primera parte de la pared del estómago y en un segundo momento estirar una segunda parte de la pared del estómago.

Dicho dispositivo de dilatación 10y puede utilizarse para mantener la electrónica y/o una fuente de energía y/o fluido hidráulico. El fluido hidráulico de dicho dispositivo puede ser distribuido a varias áreas más pequeñas del dispositivo de dilatación para variar el área de estiramiento de vez en cuando evitando cualquier posible efecto de estiramiento más permanente de la pared del estómago. Incluso mecánicamente pueden utilizarse varias zonas de estiramiento. El ejemplo según la fig. 67a comprende además un dispositivo de cambio de válvula hidráulica 54y, implantado en el paciente, para alternar entre el funcionamiento del primer y el segundo dispositivo de dilatación 10"y. La alternancia crea un dispositivo más sostenible, ya que los receptores de la pared del estómago se estimulan consigue un mayor tiempo de recuperación entre los estiramientos.

En la fig. 67a el sistema es un sistema manual controlado por el paciente como se ha descrito antes con referencia a la fig. 65, mientras que en la fig. 67b el sistema se energiza utilizando energía inalámbrica como se ha descrito antes con referencia a la fig. 66a.

La Fig. 68a-e muestra un ejemplo diferente del dispositivo de dilatación 10y adaptado para ser implantado en un paciente. El dispositivo de dilatación 10y comprende una superficie adaptada para estar en contacto con la pared del estómago 12y cuando el dispositivo se invagina en la pared del estómago. La Fig. 68b muestra un ejemplo del dispositivo de dilatación en el que el dispositivo de dilatación comprende un miembro de fijación 206y para suturar o grapar el dispositivo de dilatación a la pared del estómago. El miembro de fijación 206y podría comprender agujeros para recibir dichas suturas o grapas 14y, o el dispositivo de fijación 206y podría ser penetrable de manera que las suturas o grapas puedan penetrar en la pared del estómago y en el dispositivo de fijación 206y. 68c muestra el dispositivo de dilatación 10y según un ejemplo en el que el dispositivo de dilatación 10ycomprende un miembro de entrada 207y para llenar dicho dispositivo con un fluido. Dicho miembro de entrada está preferentemente conectado a un conducto hidráulico 18y adaptado para ser invaginado en la pared del estómago 12y. La Fig. 68d muestra el dispositivo de dilatación 10y según un ejemplo en el que el dispositivo de dilatación 10y comprende un miembro de sujeción 208 adaptado para conectarse a un dispositivo de inserción cuando dicho dispositivo de dilatación 10y se

inserta en una bolsa invaginada de la pared del estómago 12y. La Fig. 68e muestra el dispositivo de dilatación 10y según un ejemplo en el que el dispositivo de dilatación tiene una forma ligeramente ovalada o en forma de huevo. La Fig. 68e muestra además el conducto hidráulico 18 unido a dicho dispositivo de dilatación 10y. La fig. 68f muestra el dispositivo de dilatación 10y según un ejemplo en el que el dispositivo de dilatación es inflable por un fluido transportado a través del conducto 18y. Según un ejemplo mostrado en la fig. 68f, el conducto comprende dos secciones 18ay,by en las que la primera sección 18ay se utiliza para tirar del dispositivo de dilatación 10y en su lugar, y para llenar el dispositivo 10y con un fluido adecuado, mientras que la segunda sección 18by se utiliza para el funcionamiento de dicho dispositivo 10y. La fig. 68g muestra el dispositivo de dilatación 10y según el ejemplo de la fig. 68f en un estado desinflado. El dispositivo de dilatación 10y se inserta a través de un orificio en la pared del estómago 12y en su estado desinflado, tras lo cual el dispositivo 10y se llena con un fluido adecuado para su funcionamiento. La Fig. 68h muestra el dispositivo de dilatación 10y según un ejemplo en el que el dispositivo de dilatación 10y comprende dos porciones de pared móviles 223ay,by, que son movibles por medio de una estructura de fuelle 209y hecha de un material flexible. La fig. 68i muestra el dispositivo de dilatación según un ejemplo en el que el dispositivo de dilatación es expandible por medio de cuatro secciones expandibles 210y colocadas simétricamente en cuatro lugares a lo largo de la superficie del dispositivo de dilatación, como se muestra en la imagen de sección de la fig. 68i. Las secciones expandibles 210y están hechas de un material flexible para permitir que dichas secciones 210y se expandan cuando dicho dispositivo de dilatación 10y se llena con un fluido hidráulico.

ESTRUCTURA DE LA CARA DE LOS IMPLANTES

La estructura general de cualquier dispositivo implantado de la invención se describirá ahora con referencia a la figura 69 a-k. La presente invención se refiere a un implante, adaptado para ser ajustable postoperatoriamente y que comprende al menos una sección expandible, en la que el implante está adaptado para ser ajustable entre un primer estado colapsado y un segundo estado expandido. En el primer estado colapsado, la sección expandible está colapsada, y en el segundo estado expandido, la sección expandible está expandida. La superficie exterior de dicha sección expandible comprende, al menos en parte, una estructura de superficie que tiene zonas elevadas que se alternan con zonas bajas. La sección expandible está adaptada para tener, en al menos uno de dichos primeros estados colapsados y segundos estados expandidos, una primera distancia entre las áreas elevadas adyacentes suficientemente extendida para evitar que el crecimiento del tejido fibrótico interconecte directamente las áreas elevadas adyacentes en una medida que comprometa la ajustabilidad entre un primer estado colapsado y un segundo estado expandido de dicho implante. La sección expandible comprende además áreas de conexión entre áreas adyacentes elevadas y bajadas, adaptadas además para tener, en al menos uno de dichos estados de primer colapso y segundo expandido, una segunda distancia entre áreas de conexión adyacentes suficientemente extendida para evitar que el crecimiento de tejido fibrótico interconecte directamente áreas de conexión adyacentes en una medida que comprometa la ajustabilidad entre un primer estado colapsado y un segundo estado expandido de dicho implante.

Según una realización, la sección expansible es hueca o comprende un cuerpo hueco.

Según otra realización, el implante es completamente hueco o comprende un cuerpo hueco que se extiende a lo largo de la longitud y/o el volumen completo de dicho implante.

El tejido fibrótico puede tener a menudo una extensión o un grosor de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,5 mm y, por lo tanto, las distancias entre las superficies relevantes de los elementos de la estructura de superficie son convenientemente mayores de aproximadamente 3 mm, por lo tanto mayores de aproximadamente 2 x 1,5 mm. Sin embargo, dependiendo de las circunstancias, también pueden ser suficientes distancias mayores de aproximadamente 1,0 mm a aproximadamente 3 mm. En los casos en los que cabe esperar que el tejido fibrótico tenga una extensión o un grosor superior a aproximadamente 1,5 mm, las distancias entre las superficies pertinentes de los elementos de la estructura de superficie se adaptan de forma adecuada.

La estructura superficial puede comprender zonas elevadas y rebajadas y puede ser conveniente que también una distancia entre los diferentes planos de las zonas elevadas y rebajadas sea mayor que un determinado umbral para facilitar la funcionalidad plegable y/o expandible del implante. Si dicha distancia es demasiado pequeña, la funcionalidad plegable y/o expandible del implante puede verse limitada. Un intervalo adecuado para dicha distancia es de alrededor de 0,5 a 10 mm, más adecuado en torno a 2-8 mm y más adecuado en torno a 3-7 mm La estructura de la superficie puede comprender diferentes elementos geométricos o formas y cualquier combinación de dichos elementos o formas, siempre que puedan cumplirse las condiciones mencionadas para las distancias. La estructura de la superficie puede incluir, por ejemplo, crestas y ranuras de diferentes formas. Las crestas y ranuras pueden tener cada una una sección transversal que tenga, por ejemplo, forma de cuña, poligonal, cuadrada, piramidal, piramidal truncada o. Además, las crestas y ranuras pueden tener secciones transversales de diferentes formas. La estructura de superficie puede también en general comprender una estructura en forma de fuelle o una estructura de superficie donde los objetos geométricos del mismo o diferente tipo(s) se colocan en una superficie. Los objetos geométricos pueden colocarse prácticamente al azar en la superficie o según algún esquema.

Un tipo de implantes en los que este tipo de estructura superficial puede ser adecuado, son los implantes en los que el implante debe tener la capacidad de cambiar de forma y/o tamaño sustancialmente. Por lo tanto, este es un caso en el que la presencia de tejido fibrótico podría dificultar o impedir sustancialmente la función del implante. Pero la estructura superficial puede ser utilizada por cualquier implante en el que las características de la estructura superficial

sean ventajosas para el implante.

Una primera distancia 708a entre dos zonas elevadas 701, véase la fig. 69a, es lo suficientemente larga como para evitar el crecimiento de tejido fibrótico que conecta directamente dos zonas elevadas adyacentes 707. Es decir, puede ser posible que el tejido fibrótico crezca en la superficie de las zonas elevadas y bajadas 701, 702 y las zonas de conexión 704. Sin embargo, gracias a la extensión de la primera distancia 708a, se impide que el tejido fibrótico crezca directamente desde una zona elevada 701 a otra zona elevada adyacente 701.

Con la expresión "creciendo directamente de una zona elevada 701 a otra zona elevada 701" se quiere decir, por ejemplo, que el tejido fibrótico crece de una zona elevada 701 a otra, mientras que no crece, o lo hace en poca medida, en una zona de conexión 704. Como se indica en 704a en la fig. 69i, la primera distancia 708a puede medirse dentro de un intervalo 704a desde el nivel de un área elevada 701. La expresión "crecer directamente desde una zona elevada 701 a otra zona elevada 701" también incluye la situación de que el tejido fibrótico crece en zonas adyacentes, por ejemplo, dos zonas de conexión adyacentes 704, con un grosor tal que el tejido fibrótico de cada zona adyacente se encuentra y salva la distancia o el espacio entre dos zonas elevadas 701. En tal situación, el espacio entre dos áreas elevadas 701 puede estar parcial o completamente lleno de tejido fibrótico.

Puede ser ventajoso que también una segunda distancia 708b correspondiente a la extensión de una zona rebajada 702 tenga una extensión lo suficientemente grande como para evitar que el tejido fibrótico crezca directamente desde una zona de conexión 704 a otra zona de conexión 704. Con la expresión "crecer directamente desde una zona de conexión 704 a otra zona de conexión 704" se quiere decir que el tejido fibrótico crece desde una zona de conexión 704 a otra, mientras que no crece, o lo hace sólo en pequeña medida, en una zona rebajada 702.

En la fig. 69i se ha mostrado una estructura de superficie que comprende zonas elevadas y rebajadas, pero aparte de las zonas elevadas y rebajadas también se pueden utilizar muchas otras estructuras geométricas en las que es posible cumplir con la mencionada prevención del crecimiento del tejido fibrótico. En particular, la mencionada prevención del crecimiento de tejido fibrótico entre las zonas elevadas y entre las zonas de conexión.

Algunos ejemplos de estas otras estructuras geométricas se muestran en las figs. 69i-k. En una estructura de superficie que comprende crestas y ranuras, las crestas y ranuras también pueden tener secciones diferentes, algunos ejemplos se muestran en las figs. 69b-69e.

Refiriéndose principalmente a las Figs. 69a y b se explicarán ahora algunas expresiones y aspectos. En esta aplicación se utiliza el concepto de una primera distancia 708a, 718a entre zonas elevadas adyacentes 701, 710. Con dicha primera distancia 708a, 718a se entiende una distancia que se mide sustancialmente desde el borde 706, 714 de una zona elevada 701, 710 hasta el borde 706, 714 de una zona elevada adyacente 701, 710. Medida sustancialmente desde el borde significa que la medición puede realizarse dentro de un primer intervalo 704a desde el nivel de una zona elevada 701, 710, extendiéndose el primer intervalo 704a desde el nivel de una zona elevada 701, 710 hacia el nivel de una zona rebajada adyacente 702, 712.

En esta aplicación también se utiliza el concepto de una segunda distancia 708b, 718b entre áreas de conexión adyacentes 704, 716. Con tal segunda distancia 708b, 718b se entiende una distancia que se mide sustancialmente desde el punto de conexión entre un área de conexión 704, 716 y un área rebajada 702, 712 hasta otro punto de conexión que implica un área de conexión adyacente 704, 716. Medido sustancialmente desde el punto de conexión significa que la medición puede realizarse dentro de un segundo intervalo 704b desde el nivel de un área rebajada 702, 712, extendiéndose el segundo intervalo 704b desde el nivel de un área rebajada 702, hacia el nivel de un área elevada adyacente 701, 710.

Por zonas elevadas y bajadas se entiende zonas que se encuentran en planos diferentes 703, 705, 720, 722 donde los planos están separados por una distancia 707, 724, 728. Los planos pueden ser paralelos o sustancialmente paralelos, pero también pueden ser no paralelos. Si los planos son paralelos, la definición de una distancia entre ellos es trivial. Si los planos no son paralelos (como en la fig. 2a), una distancia entre los planos puede definirse mediante una normal 724, 728 a uno de los planos 720, 722, donde la normal se extiende a un punto en un área en otro plano 722, 726 y la distancia entre los planos es igual a la extensión de la normal 724, 728. Como se ve en la fig. 2a la normal 724, 728 se extiende desde un plano 720, 722 hasta un punto que está aproximadamente a la misma distancia de los bordes de un área. Hay dos formas posibles de definir la normal o la distancia entre los planos. Tomando la normal 728 como ejemplo, se puede definir la normal como en 728a o en 728b. Puede ser conveniente definir la distancia entre dos planos como la extensión de la normal más larga, la distancia entre los planos 720 y 722 sería entonces igual a la extensión de la normal 728a. Esta definición se utilizará en lo sucesivo.

Las zonas elevadas y bajadas pueden tener diferentes formas, pueden ser planas o sustancialmente planas pero también pueden tener algún tipo de forma curva.

Las zonas elevadas 701, 710 se conectan con las zonas rebajadas adyacentes 702, 712 por medio de las zonas de conexión 704, 716. La conexión entre las áreas elevadas/bajadas y las áreas de conexión 704, 716 puede comprender un radio de diferentes tamaños, radios más grandes o más pequeños. Cuando el radio es muy pequeño habrá sustancialmente un borde 706, 714 que conecta las áreas.

La expresión "sección expandible" implica que dicha sección también es plegable.

El dispositivo implantable 10 se compone, al menos en parte, de materiales con un alto grado de biocompatibilidad, que pueden denominarse fisiológicamente inertes, biológicamente inertes o biocompatibles.

Refiriéndose en particular a las figs. 69a-b, en la estructura superficial 700 puede haber ventajosamente una primera distancia especificada 708a, 718a entre áreas elevadas adyacentes 701, 710. La distancia entre las zonas elevadas adyacentes 701, 710 se elige de manera que el tejido fibrótico no pueda salvar la primera distancia 708a, 718a entre las zonas elevadas adyacentes 701, 710. Por lo tanto, la primera distancia 708a, 718a entre las áreas elevadas adyacentes 701, 710 es ventajosamente lo suficientemente grande para evitar la formación de tejido fibrótico que puentea las áreas elevadas adyacentes 701, 710.

Como se ha mencionado anteriormente, puede haber ventajosamente una segunda distancia especificada 708b, 718b entre las áreas de conexión adyacentes 704, 716. La segunda distancia 708b, 718b entre las zonas de conexión adyacentes 704, 716 se elige de manera que el tejido fibrótico no pueda puentear la segunda distancia 708b, 718b entre las zonas de conexión adyacentes 704, 716. Por lo tanto, la segunda distancia 708b, 718b entre las áreas de conexión adyacentes 704, 716 es ventajosamente lo suficientemente grande como para evitar la formación de tejido fibrótico que puentea las áreas de conexión adyacentes 704, 716.

También puede ser ventajoso que una tercera distancia 707, 724, 728a entre los diferentes planos 703, 705, 720, 722, 726 de las zonas elevadas y bajadas sea mayor que un determinado umbral para facilitar la funcionalidad colapsable y/o expandible del implante. Si la tercera distancia 707, 724, 728a es demasiado pequeña, la funcionalidad plegable y/o expandible del implante puede verse limitada. Un intervalo adecuado para la tercera distancia 707, 724, 728a es de 0,5 a 10 mm, más adecuado 2-8 mm y más adecuado 3-7 mm . También en relación con el aspecto de que el tejido fibrótico no debe impedir la funcionalidad plegable/expansible del dispositivo implantable, es ventajoso que la distancia 707, 724, 728a no sea demasiado pequeña, sino que esté convenientemente en el/los intervalo/s mencionado/s anteriormente.

La estructura superficial 700 puede incluir objetos o elementos de diferentes formas geométricas, por ejemplo, crestas de diferentes formas, relieves de diferentes formas y otros objetos que permiten una estructura superficial como la descrita en el presente documento. El área de las zonas elevadas 701, 710 puede ser muy pequeña y, sin embargo, dar lugar a una estructura de superficie que tenga la funcionalidad deseada. El área de las áreas elevadas 701, 710 puede incluso ser casi cero, como se ejemplifica en la fig. 2d. Mientras que las figs. 1 y 2a-2d muestran secciones transversales de ejemplos de estructuras superficiales 700, las figs. 69i-k muestran ejemplos de diferentes estructuras superficiales 700 en perspectiva. Los objetos o elementos de la estructura de superficie 700 pueden estar colocados en filas, ordenados de alguna otra manera, o pueden estar distribuidos de forma más o menos aleatoria sobre la superficie del implante. También se pueden utilizar diferentes tipos de objetos juntos en la estructura superficial 700, por ejemplo, una combinación de objetos con forma de pirámide y de cono junto con crestas de alguna forma.

En las figs. 69f-h se muestra una realización de un implante 10 en la que se utiliza una estructura superficial 700, el implante 10 no se muestra en su totalidad. La fig. 69f muestra una sección longitudinal del implante 10 donde 740 denota la estructura de superficie en el lado superior del implante 10 y 742 denota la estructura de superficie en el lado inferior del implante 10. Como se muestra en la fig. 69f, la estructura superficial 742 de la parte inferior puede tener una mayor extensión que la estructura superficial 740 de la parte superior de la prótesis de pene. De este modo, el implante 10 se dobla hacia arriba cuando se expande. Las estructuras superficiales 140 y 142 son un ejemplo de una porción de flexión. La Fig. 69g muestra una sección transversal del implante 10 donde el implante 10 incluye una porción de cintura 744, donde la porción de cintura comprende estructuras superficiales de cintura 746 y 748. La porción de cintura con las estructuras de superficie de cintura 746 y 748 hacen que el implante 10 sea expandible también en la dirección radial. El implante 10 también puede tener una sección transversal como la mostrada en la fig. 69g que comprende una porción de cintura 744 que tiene cuatro estructuras de superficie de cintura 750, 752, 754, 756 que facilitan aún más la capacidad del implante 10 de ser expandible también en la dirección radial. Las secciones transversales de las figs. 69g y h están tomadas a lo largo de la línea A1-A2 en la fig. 69f.

OTRAS REALIZACIONES COMPRENDEN UN DISPOSITIVO DE DILATACIÓN.

A continuación se describirán otros ejemplos de las invenciones que divulgan el tratamiento de la obesidad mediante el estiramiento del estómago.

La Fig. 70a ilustra un dispositivo de dilatación 10y provisto de un puerto de entrada 18by. El dispositivo de dilatación 10 está invaginado en la pared del estómago 12y y el puerto de entrada 18by está disponible para la conexión a un tubo o similar desde la zona abdominal del paciente. El tubo o conducto 18y puede conectarse preferentemente a la unidad de control 42y o a un puerto de inyección 1001y.

La Fig. 70b ilustra un dispositivo de dilatación invaginado 10y en el que, en lugar de un puerto de entrada, un conducto 18y o cable eléctrico se extiende hacia la zona abdominal del paciente.

La Fig. 70c muestra una sección del dispositivo de dilatación 10y y parte del estómago en el que se invagina el dispositivo de dilatación 10y. El conducto 18y o el cable eléctrico se invagina en la pared del estómago 12y mediante

suturas o grapas de estómago a estómago 14y que crean una bolsa completamente sellada de tejido de la pared del estómago en la que se coloca el dispositivo de dilatación 10y. El conducto 18y o el cable eléctrico se tuneliza así en la pared del estómago 12y entre el puerto de entrada 18y y el dispositivo de llenado de volumen 10y.

Se ha demostrado que la forma del dispositivo de dilatación 10y puede adoptar muchas formas diferentes. Se apreciará que también el material del dispositivo de dilatación 10y puede variar. Se prefiere que el dispositivo de dilatación 10y esté provisto de un revestimiento, como un revestimiento de parileno, politetrafluoroetileno (PTFE) o poliuretano, o una combinación de dichos revestimientos, es decir, un revestimiento multicapa. Este recubrimiento o recubrimiento multicapa mejora las propiedades del dispositivo de dilatación, como su resistencia al desgaste.

En otro ejemplo mostrado en la Fig. 71, el dispositivo de dilatación 110y funciona según un principio diferente del descrito anteriormente con referencia a las Figs. 65-70. El dispositivo de dilatación 110y comprende aquí una primera porción de fijación 110ay adaptada para tener una primera fijación en una primera posición en la pared estomacal 12y y una segunda porción de fijación 110b yadaptada para tener una segunda fijación en una segunda posición en la pared estomacal 12y Estas porciones de fijación 110ay,by, que preferentemente tienen una forma esencialmente redonda y preferentemente están adaptadas para ser invaginadas en la pared estomacal 12y, están unidas al extremo distal de una respectiva pata 211y, que a su vez están unidas en su respectivo extremo proximal a un dispositivo de operación, tal como un motor 40y. Según la realización mostrada en la fig. 71, el motor es un motor hidráulico, que comprende un pistón hidráulico, que está conectado a un dispositivo de operación manual descrito anteriormente con referencia a la fig. 65. El pistón hidráulico afecta a las piernas a través de su conexión con una articulación 212y colocada en la extremidad de la pierna. El dispositivo de dilatación 110y está encerrado en una carcasa 214y que protege el dispositivo del crecimiento de tejido fibrótico que podría dañar la función de dicho dispositivo 110y. Sin embargo, es igualmente concebible que el motor sea otro motor hidráulico, un motor neumático o un motor eléctrico.

El dispositivo de dilatación 110y está adaptado para aumentar la distancia entre la primera posición y la segunda posición en la pared estomacal 12y, estirando así la pared estomacal 12y. Las primeras y/o segundas porciones de fijación 110ay, 110by están adaptadas para ser invaginadas, al menos parcialmente, en la pared estomacal 12y con suturas o grapas de estómago a estómago 14y que mantienen las porciones de fijación 110ay,by en su lugar en suspensión en relación con la pared estomacal 12y.

Por supuesto, la primera y la segunda posición pueden suturarse o fijarse a la pared del estómago de muchas maneras posibles y la invención cubre todas las posibilidades de distender la pared del estómago alejando dos porciones de la pared del estómago y, por tanto, fijando primero el dispositivo en al menos dos posiciones en la pared del estómago. Sin embargo, es preferible la conexión suspendida suave a la pared del estómago 12y donde el tejido fibrótico de estómago a estómago ayuda a dar una posición estable a largo plazo.

Por supuesto, el hecho de expandir una parte in-vaginada del estómago también estira la pared estomacal 12y que también se puede lograr tanto mecánicamente, hidráulicamente, neumáticamente y ambos siendo accionados con un motor o bomba o por la fuerza manual.

Puede utilizarse cualquier tipo de construcción mecánica y el ejemplo mecánico divulgado es un ejemplo. Puede utilizarse cualquier construcción mecánica accionada mecánica o hidráulicamente o cualquier construcción neumática. Puede utilizarse cualquier motor o cualquier bomba o material móvil que cambie de forma al ser accionado para lograr el simple objetivo de estirar una parte de la pared del estómago alejando al menos dos porciones de la misma.

La Fig. 72 muestra el dispositivo de dilatación 110y según un ejemplo en el que el dispositivo de dilatación se controla desde un conjunto de control implantable 42y en el que se recibe la entrada del sensor, como se ha descrito anteriormente. El dispositivo de dilatación se regula entonces a través del conducto 18y mediante una bomba 44y, conectada a al menos un depósito de fluido 16y, 46y, y alimentada desde un miembro transformador de energía 30y conectado a un receptor de energía inalámbrico 205y, colocado bajo la piel 36y, o una fuente de energía implantable 70y, como una batería recargable.

En una variante, mostrada en la Fig. 73a, las primeras y/o segundas porciones de fijación 210ay, 210by, respectivamente, exhiben una estructura adaptada para estar en contacto con la pared estomacal 12y para promover el crecimiento en del tejido humano para asegurar la colocación a largo plazo del dispositivo de dilatación 110y unido a la pared estomacal 12y. Esta estructura comprende preferentemente una estructura similar a una red 213y. Las porciones de fijación 210ay, 210by pueden estar adaptadas para mantener el dispositivo de dilatación 110y en su lugar mediante suturas o grapas entre la porción de fijación y la pared del estómago 12y para asegurar la colocación a corto plazo del dispositivo de dilatación 110y. En cuanto al funcionamiento mecánico, el dispositivo de dilatación 110y según la realización mostrada en la fig. 73a funciona de acuerdo con el dispositivo descrito con referencia a la fig. 71. La fig. 9by muestra un dispositivo de fijación 213y que comprende una estructura similar a una red adaptada para propagar el crecimiento del tejido fibrótico para fijar las dos porciones de fijación a la pared del estómago 12y.

La fig. 73c muestra el dispositivo de dilatación según el ejemplo de la fig. 73a en un segundo estado, en el que las dos porciones de fijación se han separado entre sí y el estómago 12y se ha estirado.

La Fig. 74a muestra el dispositivo de dilatación según un ejemplo en el que el dispositivo de dilatación es un dispositivo de dilatación mecánico eléctrico conectado a un conjunto de control 42y a través de una línea de alimentación 32'y.

La línea de alimentación 32y está conectada a un dispositivo transformador de energía 30y en contacto con un receptor de energía inalámbrica 205y, como una bobina, que recibe energía de un transmisor de energía inalámbrica 34ay. El conjunto de control puede comprender además una batería 70y para almacenar la energía recibida del dispositivo transmisor de energía inalámbrica 34ay. El conjunto de control recibe información de un sensor 201y, que según esta realización es un medidor de tensión que mide la contracción y/o relajación del cardias 204y.

La Fig. 74b muestra el dispositivo de dilatación 10y con más detalle. El dispositivo de dilatación 10y comprende una carcasa que tiene una estructura de fuelle 209y hecha de un material flexible para permitir el movimiento de las porciones de pared. La línea de alimentación 32y está conectada a un estator 217y de un motor eléctrico, dicho motor comprende además un rotor 218y que comprende una rosca que interactúa con un miembro desplazable 219y que comprende una rosca correspondiente. El miembro desplazable está fijado de forma rotativa a un miembro de contacto de la carcasa 220y que empuja contra la carcasa para afectar al volumen del dispositivo de dilatación y así estirar el estómago 12y.

La fig. 74c muestra el dispositivo de dilatación según la fig. 10by en un segundo estado, en el que el dispositivo de dilatación se expande y con ello estira la pared del estómago 12y.

La Fig. 75a muestra un ejemplo en el que un dispositivo adaptado para tratar la enfermedad de reflujo se combina con el dispositivo de dilatación según cualquiera de las realizaciones anteriores. Después de la invaginación del dispositivo 410 en el fondo 416, se aplica una fijación consistente en un número de suturas o grapas de estómago a estómago 422a para mantener la invaginación intacta a corto plazo. Una segunda fijación consistente en un número de suturas o grapas 422b se proporciona para mantener el dispositivo 410 en posición por encima del cardias 414. Las suturas o grapas 422b se aplican entre la pared del fondo 416 y la pared del esófago 424y. Además, una tercera fijación en forma de suturas o grapas 422cy puede proporcionarse entre la pared del fondo 416 y el diafragma 418, de nuevo, para mantener el dispositivo 410 en posición por encima del cardias 414.

En este cuarto ejemplo representado en la Fig. 75a, el tamaño del dispositivo de tratamiento de la enfermedad de reflujo 410 puede regularse mientras está implantado. El dispositivo de tratamiento de la enfermedad de reflujo 410 está asociado con un depósito hidráulico subcutáneo 452 conectado al dispositivo de tratamiento de la enfermedad de reflujo 410, mediante un cable 452b por el que se puede realizar una regulación no invasiva presionando manualmente el depósito 452. Al presionar el depósito 452 se desplaza el fluido hidráulico desde el depósito 452 a las cámaras más pequeñas 410b a través del cable 452b. El dispositivo de tratamiento de la enfermedad de reflujo 410 está, a su vez, conectado a una o más cámaras más pequeñas 410b. De este modo, el paciente puede ajustar el tamaño del dispositivo de tratamiento de la enfermedad de reflujo 410 de forma adaptada al tratamiento.

Además, el ejemplo anterior puede utilizarse alternativamente para tratar también la obesidad. El dispositivo puede, en este ejemplo, estar adaptado para tratar la obesidad utilizando el volumen del cuerpo de la enfermedad de reflujo para contener un fluido, y utilizando además una o varias cámaras más pequeñas 410b conectadas al cuerpo del dispositivo con una bomba para ser llenadas con fluido para expandir y así estirar la pared del fondo del estómago para crear saciedad. Las cámaras pequeñas 410b también están adaptadas para ser invaginadas en la pared del fondo del estómago, y cuando se llenan de fluido, se produce una expansión del estómago que resulta en la retroalimentación del sensor humano creando saciedad. El depósito/bomba hidráulica subcutánea permite al paciente bombear convenientemente el fluido hidráulico para llenar las pequeñas cámaras 410b para crear una sensación de saciedad a su gusto.

En la figura 75b se muestra un ejemplo alternativo. Este ejemplo es sustancialmente similar al mostrado en la figura 75a, pero difiere en cómo se controlan el dispositivo de tratamiento de reflujo 410 y las cámaras 410b. Aquí, las cámaras 410b no están controladas por una bomba subcutánea, sino por una unidad de control interna 456 accionada. La unidad de control interna 456 comprende medios para que el paciente controle el dispositivo 410 en cuanto a su utilización en el tratamiento del reflujo y/o la obesidad. También puede comprender medios para suministrar energía al dispositivo.

La unidad de control interna 456 puede comprender una batería 470, un interruptor eléctrico 472, un motor/bomba 444, un depósito 452, un puerto de inyección 1001. Un dispositivo de transmisión de energía 34 con mando a distancia está adaptado para controlar y alimentar el dispositivo. Los elementos se seleccionan en función de las circunstancias, por ejemplo, si el dispositivo funciona de forma eléctrica, hidráulica, neumática o mecánica. El dispositivo 410 puede utilizarse para mantener la electrónica y/o una fuente de energía y/o el fluido hidráulico.

La Fig. 76a muestra un dispositivo de llenado de volumen ajustable 810y, que se invagina en la pared del estómago de un paciente 12y. El dispositivo de llenado de volumen 810y está adaptado para ocupar espacio en el estómago y, por lo tanto, reducir el volumen en el que se pueden colocar los alimentos. Además, un dispositivo de dilatación ajustable 10y según cualquiera de las realizaciones está invaginado en la pared del fondo del estómago del paciente. Se prefiere que el dispositivo de llenado de volumen 810y sea sustancialmente mayor que el dispositivo de dilatación 10y.

El dispositivo de llenado de volumen 810y y el dispositivo de dilatación 10y están en comunicación fluida entre sí a través de un primer tubo de fluido 52y, en el que se proporciona una bomba 54y. La bomba 54y está bajo el control

de un dispositivo de transformación de energía 30y, que está adaptado para suministrar energía a la bomba 54y a través de una línea de alimentación 56. El dispositivo transformador de energía 30y también está conectado a un sensor 201y provisto en el esófago del paciente para poder detectar la ingesta de alimentos.

El dispositivo de llenado de volumen 810y y el dispositivo de dilatación 10y también están en comunicación fluida entre sí a través de un segundo tubo de fluido 58y, que preferentemente tiene un área de sección transversal más pequeña que el primer tubo de fluido 52y.

El funcionamiento de esta disposición es el siguiente. El dispositivo de llenado de volumen 810y funciona como en las realizaciones descritas anteriormente, es decir, reduce el tamaño de la cavidad alimentaria del estómago del paciente 12y. Además, cuando el dispositivo de dilatación 10y se amplía mediante el bombeo de fluido desde el dispositivo de llenado de volumen 810y y hacia el dispositivo de dilatación 10y por medio de la bomba 54y, la pared del fondo del estómago se estira, creando una sensación de saciedad para el paciente. Así, por ejemplo, cuando se detecta la ingesta de alimentos mediante el sensor 201y, se bombea automáticamente fluido al dispositivo de dilatación 10y para aumentar la sensación de saciedad y limitar así la ingesta de alimentos.

Cuando se ha inyectado fluido en el dispositivo de dilatación 10y, la presión interna en el mismo es mayor que la presión interna en el dispositivo de llenado de volumen 810y. Esta diferencia de presión creará un flujo de fluido en el segundo tubo 58y, preferiblemente más estrecho, desde el dispositivo de dilatación 10y hasta el dispositivo de llenado de volumen 810y. El caudal se determinará, entre otras cosas, por la diferencia de presión y el área de la sección transversal del segundo tubo 58y. Se prefiere que el segundo tubo esté dimensionado de tal manera que las presiones en el dispositivo de llenado de volumen 810y y en el dispositivo de dilatación 10y vuelvan a equilibrarse después de 3 horas de haber inyectado fluido en el dispositivo de dilatación 10y para crear la sensación de saciedad.

En esta realización, la función del segundo tubo 58y es permitir que el fluido regrese desde el dispositivo de dilatación 10y al dispositivo de llenado de volumen 810y. Se apreciará que esta función también puede ser realizada por la bomba 54y en el primer tubo 52y y que el segundo tubo 58y entonces puede ser omitido.

Sin embargo, una realización alternativa de un aparato para tratar la obesidad se describirá ahora con referencia a la Fig. 76b, que muestra un estómago 12y de un paciente que es tratado por obesidad. El aparato comprende un dispositivo de llenado de volumen 810y en forma de un dispositivo inflable 10y que se invagina en la pared 12ay del estómago 12y del paciente. Sin embargo, en este caso la invaginación se ha realizado en el fondo, es decir, en la porción superior del estómago, donde el número de receptores en la pared del estómago es grande, y el dispositivo inflable funciona como un dispositivo de dilatación para parte de la pared del fondo del estómago.

Un depósito de regulación de fluidos está conectado al dispositivo inflable por medio de un conducto 18y en forma de tubo. El dispositivo inflable 810y está así adaptado para ser regulado, preferiblemente de forma no invasiva, mediante el movimiento de líquido o aire desde el depósito de regulación a la cámara formada por el dispositivo inflable 810y. La regulación del dispositivo inflable 810y comprende preferentemente un servo invertido, es decir, un pequeño volumen es accionado por ejemplo por el dedo del paciente y este pequeño volumen está en conexión con un volumen mayor, es decir, el depósito de regulación.

Así, el dispositivo inflable 810y se coloca fuera de la pared del estómago y está adaptado para estirar una parte de la pared del fondo del estómago, afectando así al apetito del paciente. Al aumentar el tamaño del dispositivo de dilatación, la pared del fondo del estómago que rodea al dispositivo de dilatación inflable 810y se estira, ya que la circunferencia del dispositivo de dilatación inflable 810y aumenta. Mediante este estiramiento, los receptores de la pared del estómago indican que el estómago está lleno, creando así una sensación de saciedad al paciente. En consecuencia, cuando el dispositivo de dilatación 810y se contrae, los receptores indican que el estómago no está lleno, devolviendo así la sensación de hambre. Se apreciará que esta realización combina los efectos de reducir el volumen de la cavidad alimentaria del estómago y de estirar parte de la pared del estómago 12y, aumentando así el efecto del tratamiento.

La expansión y contracción del dispositivo de dilatación 810y puede realizarse bajo el control directo del paciente. Alternativamente, la expansión y la contracción pueden realizarse de acuerdo con un calendario preprogramado.

En una realización preferida, mostrada en la Fig. 76c, se proporciona un sensor 201y en una posición adecuada, como por ejemplo en el esófago. El dispositivo de llenado de volumen 810y en forma de dispositivo de dilatación inflable es similar al mostrado en la Fig. 76b. Mediante la provisión de uno o más sensores, el aparato para el tratamiento de la obesidad puede automatizarse en el sentido de que el tamaño del dispositivo de llenado de volumen 810y en forma de dispositivo de dilatación inflable se ajusta en función de la cantidad de alimento que entra en la cavidad alimentaria del estómago. De este modo, el fluido se mueve entre el dispositivo de llenado de volumen inflable 810y y un depósito de fluido.

Sistema

Un sistema de tratamiento de la obesidad que puede combinarse con el sistema antes mencionado para tratar el reflujo, designado generalmente 28 y que comprende un dispositivo de dilatación como el descrito anteriormente, se describirá ahora con referencia a las figuras 77-93. El sistema 28 puede combinarse con el sistema 28 para tratar el reflujo de las figuras 1-64 o ser el mismo.

El sistema de la Fig. 77 comprende un dispositivo de dilatación 10y colocado en el abdomen del paciente. Una fuente de energía interna en forma de dispositivo transformador de energía implantado 30 está adaptada para suministrar energía a los componentes consumidores de energía del sistema de tratamiento de la obesidad a través de una línea de alimentación 32. Un dispositivo externo de transmisión de energía 34 incluye un mando a distancia inalámbrico que transmite una señal inalámbrica, que es recibida por un receptor de señales, que puede estar incorporado en el dispositivo transformador de energía implantado 30 o estar separado del mismo. El dispositivo transformador de energía implantado 30 transforma la energía de la señal en energía eléctrica que se suministra a través de la línea de alimentación 32.

El sistema de la Fig. 77 se muestra en forma de diagrama de bloques más generalizado en la Fig. 79, en la que la piel del paciente 36, generalmente mostrada por una línea vertical, separa el interior del paciente a la derecha de la línea del exterior a la izquierda de la línea.

La Fig. 77 muestra un diagrama de bloques simplificado que muestra el dispositivo de dilatación 10y, el dispositivo de transformación de energía 30 que alimenta el dispositivo de dilatación a través de la línea de alimentación 32, y el dispositivo de transmisión de energía externa 34.

La Fig. 78 muestra un ejemplo de la invención idéntico al de la Fig. 81, excepto que un dispositivo de inversión en forma de interruptor eléctrico 38 operable por energía polarizada también se implanta en el paciente para invertir el dispositivo de dilatación 10y. El control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 34 transmite una señal inalámbrica que lleva energía polarizada y el dispositivo de transformación de energía implantado 30 transforma la energía polarizada inalámbrica en una corriente polarizada para operar el interruptor eléctrico 38. Cuando el dispositivo transformador de energía implantado 30 cambia la polaridad de la corriente, el interruptor eléctrico 38 invierte la función realizada por el dispositivo de dilatación 10y.

La Fig. 79 muestra un ejemplo de la invención idéntico al de la Fig. 78, excepto que se proporciona un dispositivo de operación 40 implantado en el paciente para regular el dispositivo de dilatación 10y entre el dispositivo transformador de energía 30 implantado y el dispositivo de dilatación 10y. Este dispositivo de operación puede tener la forma de un motor 40, tal como un servomotor eléctrico. El motor 40 se alimenta con energía del dispositivo transformador de energía implantado 30, ya que el control remoto del dispositivo externo de transmisión de energía 34 transmite una señal inalámbrica al receptor del dispositivo transformador de energía implantado 30.

La Fig. 80 muestra un ejemplo de la invención idéntico al de la Fig. 81, excepto que también comprende un dispositivo de funcionamiento es en forma de un conjunto 42 que incluye una unidad de motor/bomba 78 y un depósito de fluido 46 se implanta en el paciente. En este caso, el dispositivo de dilatación 10y es operado hidráulicamente, es decir, el fluido hidráulico es bombeado por la unidad de motor/bomba 44 desde el depósito de fluido 46 a través de un conducto 48 al dispositivo de dilatación 10y para operar el dispositivo de dilatación, y el fluido hidráulico es bombeado por la unidad de motor/bomba 44 de vuelta desde el dispositivo de dilatación 10y al depósito de fluido 46 para devolver el dispositivo de dilatación a una posición inicial. El dispositivo transformador de energía implantado 30 transforma la energía inalámbrica en una corriente, por ejemplo una corriente polarizada, para alimentar la unidad de motor/bomba 44 a través de una línea de alimentación eléctrica 50.

En lugar de un dispositivo de dilatación de accionamiento hidráulico 10y, también se prevé que el dispositivo de accionamiento comprenda un dispositivo de accionamiento neumático. En este caso, puede utilizarse aire a presión para la regulación y el depósito de fluido se sustituye por una cámara de aire y el fluido se sustituye por aire.

En todos estos ejemplos, el dispositivo transformador de energía 30 puede incluir un acumulador recargable, como una batería o un condensador, que se carga con la energía inalámbrica y suministra energía a cualquier parte del dispositivo que consuma energía.

El dispositivo externo de transmisión de energía 34 es preferentemente inalámbrico y puede incluir un dispositivo de control a distancia para controlar el dispositivo desde fuera del cuerpo humano.

Dicho dispositivo de control puede incluir un mando a distancia inalámbrico, así como un control manual de cualquier parte implantada con el que hacer contacto con la mano del paciente, muy probablemente indirecto, por ejemplo, un botón a pulsar colocado bajo la piel.

La Fig. 81 muestra un ejemplo de la invención que comprende el dispositivo externo de transmisión de energía 34 con su control remoto inalámbrico, el dispositivo de dilatación 10y, en este caso accionado hidráulicamente, y el dispositivo transformador de energía implantado 30, y que comprende además un depósito de fluido hidráulico 52, una unidad de motor/bomba 44 y un dispositivo de inversión en forma de dispositivo de cambio de válvula hidráulica 54, todo ello implantado en el paciente. Por supuesto, la operación hidráulica podría realizarse fácilmente cambiando sólo la dirección de bombeo y la válvula hidráulica puede, por tanto, omitirse. El control remoto puede ser un dispositivo separado de la transmisión de energía externa o incluido en la misma. El motor del grupo motor/bomba 44 es un motor eléctrico. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo de transmisión de energía externa 34, el dispositivo transformador de energía implantado 30 alimenta la unidad de motor/bomba 44 con energía procedente de la energía transportada por la señal de control, por lo que la unidad de motor/bomba 44 distribuye fluido hidráulico entre el depósito de fluido hidráulico 52 y el dispositivo de dilatación 10y. El control remoto

del dispositivo de transmisión de energía externa 34 controla el dispositivo de cambio de la válvula hidráulica 54 para cambiar la dirección del flujo de fluido hidráulico entre una dirección en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba 44 desde el depósito de fluido hidráulico 52 al dispositivo de dilatación 10y para operar el dispositivo de dilatación, y otra dirección opuesta en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba 44 de vuelta desde el dispositivo de dilatación 10y al depósito de fluido hidráulico 52 para devolver el dispositivo de dilatación a una posición inicial.

La Fig. 82 muestra un ejemplo de la invención idéntico al de la Fig. 81, excepto que una unidad de control interna 56 controlada por el control remoto inalámbrico del dispositivo de transmisión de energía externo 34, un acumulador 58 y un condensador 60 también están implantados en el paciente. La unidad de control interna 56 organiza el almacenamiento de la energía eléctrica recibida del dispositivo transformador de energía 30 implantado en el acumulador 58, que suministra energía al dispositivo de dilatación 10y. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo de transmisión de energía externo 34, la unidad de control interna 56 libera energía eléctrica del acumulador 58 y transforma la energía liberada a través de las líneas de alimentación 62 y 64, o transforma directamente la energía eléctrica procedente del dispositivo transformador de energía implantado 30 a través de una línea de alimentación 66, el condensador 60, que estabiliza la corriente eléctrica, una línea de alimentación 68 y la línea de alimentación 64, para el funcionamiento del dispositivo de dilatación 10y.

La unidad de control interna es preferiblemente programable desde fuera del cuerpo del paciente. En un ejemplo preferido, la unidad de control interna está programada para regular el dispositivo de dilatación 10y para estirar el estómago de acuerdo con un calendario preprogramado o con la entrada de cualquier sensor que detecte cualquier parámetro físico posible del paciente o cualquier parámetro funcional del dispositivo.

De acuerdo con una alternativa, el condensador 60 en la realización de la Fig. 18 puede ser omitido. De acuerdo con otra alternativa, el acumulador 58 en esta realización puede ser omitido.

La Fig. 83 muestra un ejemplo idéntico al de la Fig. 77, excepto que una batería 70 para suministrar energía para el funcionamiento del dispositivo de dilatación 10y y un interruptor eléctrico 72 para cambiar el funcionamiento del dispositivo de dilatación 10y también están implantados en el paciente. El interruptor eléctrico 72 es operado por la energía suministrada por el dispositivo transformador de energía implantado 30 para cambiar de un modo apagado, en el que la batería 70 no está en uso, a un modo encendido, en el que la batería 70 suministra energía para el funcionamiento del dispositivo de dilatación 10y.

La Fig. 84 muestra un ejemplo idéntico al de la Fig. 83, excepto que una unidad de control interna 56 controlable por el control remoto inalámbrico del dispositivo de transmisión de energía externo 34 también está implantada en el paciente. En este caso, el interruptor eléctrico 72 es accionado por la energía suministrada por el dispositivo transformador de energía implantado 30 para pasar de un modo de desconexión, en el que se impide que el mando a distancia inalámbrico controle la unidad de control interna 56 y la batería no está en uso, a un modo de espera, en el que se permite que el mando a distancia controle la unidad de control interna 56 para liberar energía eléctrica de la batería 70 para el funcionamiento del dispositivo de dilatación 10y.

La Fig. 85 muestra un ejemplo idéntico al de la Fig. 84, salvo que un acumulador 58 sustituye a la batería 70 y los componentes implantados están interconectados de forma diferente. En este caso, el acumulador 58 almacena la energía del dispositivo transformador de energía implantado 30. En respuesta a una señal de control procedente del mando a distancia inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 34, la unidad de control interna 56 controla el interruptor eléctrico 72 para pasar de un modo de apagado, en el que el acumulador 58 no está en uso, a un modo de encendido, en el que el acumulador 58 suministra energía para el funcionamiento del dispositivo de dilatación 10y.

La Fig. 86 muestra un ejemplo idéntico al de la Fig. 85, excepto que también se implanta una batería 70 en el paciente y los componentes implantados están interconectados de forma diferente. En respuesta a una señal de control del mando a distancia inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 34, la unidad de control interna 56 controla el acumulador 58 para que suministre energía para accionar el interruptor eléctrico 72 para pasar de un modo apagado, en el que la batería 70 no está en uso, a un modo encendido, en el que la batería 70 suministra energía eléctrica para el funcionamiento del dispositivo de dilatación 10y.

Alternativamente, el interruptor eléctrico 72 puede ser operado por la energía suministrada por el acumulador 58 para cambiar de un modo de apagado, en el que el control remoto inalámbrico no puede controlar la batería 70 para suministrar energía eléctrica y no está en uso, a un modo de espera, en el que el control remoto inalámbrico se permite controlar la batería 70 para suministrar energía eléctrica para el funcionamiento del dispositivo de dilatación 10y.

Debe entenderse que el interruptor debe interpretarse en su forma más amplia. Esto significa que un FPGA o un convertidor DA o cualquier otro componente o circuito electrónico puede encender y apagar la energía, preferiblemente controlada desde fuera del cuerpo o por una unidad de control interna.

La Fig. 87 muestra un ejemplo idéntico al de la Fig. 83, salvo que también se implantan en el paciente un motor 40, un dispositivo mecánico de inversión en forma de caja de cambios 74 y una unidad de control interna 56 para controlar la caja de cambios 74. La unidad de control interna 56 controla la caja de cambios 74 para invertir la función realizada

por el dispositivo de dilatación 10y (accionado mecánicamente). Más sencillo aún es cambiar la dirección del motor electrónicamente.

La Fig. 88 muestra un ejemplo idéntico al de la Fig. 86, salvo que los componentes implantados están interconectados de forma diferente. Así, en este caso la unidad de control interna 56 es alimentada por la batería 70 cuando el acumulador 58, convenientemente un condensador, activa el interruptor eléctrico 72 para cambiar a un modo de encendido. Cuando el interruptor eléctrico 72 está en su modo de encendido, la unidad de control interna 56 puede controlar la batería 70 para suministrar, o no suministrar, energía para el funcionamiento del dispositivo de dilatación 10y.

La Fig. 89 muestra de forma esquemática las combinaciones concebibles de los componentes implantados del aparato para lograr diversas opciones de comunicación. Básicamente, están el dispositivo de dilatación 10yy, la unidad de control interna 56, la unidad de motor o bomba 44 y el dispositivo externo de transmisión de energía 34, incluido el control remoto inalámbrico externo. Como ya se ha descrito anteriormente, el mando a distancia inalámbrico transmite una señal de control que es recibida por la unidad de control interna 56, que a su vez controla los diversos componentes implantados del aparato.

Un dispositivo de retroalimentación, preferentemente en forma de sensor 76, puede implantarse en el paciente para detectar un parámetro físico del mismo, como una onda de contracción en el esófago 203 que informa de que el paciente está comiendo. La unidad de control interna 56, o alternativamente el control remoto inalámbrico externo del dispositivo externo de transmisión de energía 34, puede controlar el dispositivo de dilatación 10y en respuesta a las señales del sensor 76. Puede combinarse un transceptor con el sensor 76 para enviar información sobre el parámetro físico detectado al control remoto inalámbrico externo. El mando a distancia inalámbrico puede comprender un transmisor o transceptor de señales y la unidad de control interna 56 puede comprender un receptor o transceptor de señales. Alternativamente, el mando a distancia inalámbrico puede comprender un receptor o transceptor de señales y la unidad de control interna 56 puede comprender un transmisor o transceptor de señales. Los transceptores, transmisores y receptores mencionados pueden utilizarse para enviar información o datos relacionados con el dispositivo de dilatación 10y desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo.

Alternativamente, el sensor 76 puede estar dispuesto para detectar un parámetro funcional del dispositivo de dilatación 10y.

Cuando el grupo motor/bomba 44 y la batería 70 para alimentar el grupo motor/bomba 44 están implantados, la batería 70 puede estar equipada con un transceptor para enviar información sobre el estado de la batería 70. Para ser más precisos, cuando se carga una batería o acumulador con información de retroalimentación de energía se envía información relacionada con dicho proceso de carga y el suministro de energía se cambia en consecuencia.

La Fig. 90 muestra un ejemplo alternativo en el que el dispositivo de dilatación 10y se regula desde fuera del cuerpo del paciente. El sistema de tratamiento de la obesidad 28 comprende un dispositivo de dilatación 10y conectado a una batería 70 a través de un interruptor subcutáneo 80. Así, la regulación del dispositivo de dilatación 10y se realiza de forma no invasiva pulsando manualmente el interruptor subcutáneo, por lo que el funcionamiento del dispositivo de dilatación 10y se enciende y se apaga. Se apreciará que la realización mostrada es una simplificación y que pueden añadirse al sistema de tratamiento de la obesidad componentes adicionales, como una unidad de control interna o cualquier otra parte divulgada en la presente solicitud.

La Fig. 91 muestra un ejemplo alternativo, en el que el sistema de tratamiento de la obesidad 28 comprende un dispositivo de dilatación 10y en conexión fluida con un depósito de fluido hidráulico 52. La regulación no invasiva se realiza presionando manualmente el depósito hidráulico conectado al dispositivo de dilatación 10y.

Otra realización de un sistema según la invención comprende un dispositivo de retroalimentación para enviar información desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo para dar información de retroalimentación relacionada con al menos un parámetro funcional del dispositivo o sistema de estiramiento o un parámetro físico del paciente, optimizando así el rendimiento del sistema.

Un parámetro funcional preferido del dispositivo está relacionado con la transferencia de energía para cargar la fuente de energía interna.

En la Fig. 92, se ilustra esquemáticamente una disposición para suministrar una cantidad precisa de energía a un sistema de tratamiento de la obesidad 28 implantado en un paciente, cuya piel 36 se indica con una línea vertical. Un dispositivo de dilatación 10y está conectado a un dispositivo transformador de energía implantado 30, igualmente situado dentro del paciente, preferiblemente justo debajo de la piel 36 del paciente. En general, el dispositivo transformador de energía implantado 30 puede colocarse en el abdomen, en el tórax, en la fascia muscular (por ejemplo, en la pared abdominal), por vía subcutánea o en cualquier otro lugar adecuado. El dispositivo transformador de energía implantado 30 está adaptado para recibir energía inalámbrica E transmitida desde una fuente de energía externa 34a proporcionada en el dispositivo de transmisión de energía externa 34 situado fuera de la piel del paciente 36 en la proximidad del dispositivo transformador de energía implantado 30.

Como es bien sabido en la técnica, la energía inalámbrica E puede transferirse generalmente por medio de cualquier

dispositivo adecuado de transferencia transcutánea de energía (TET), como un dispositivo que incluya una bobina primaria dispuesta en la fuente de energía externa 34a y una bobina secundaria adyacente dispuesta en el dispositivo transformador de energía implantado 30. Cuando se introduce una corriente eléctrica a través de la bobina primaria, se induce energía en forma de tensión en la bobina secundaria que puede utilizarse para hacer funcionar un dispositivo de dilatación, por ejemplo, después de almacenar la energía entrante en un dispositivo de almacenamiento de energía o acumulador, como una batería o un condensador. Sin embargo, la presente invención no se limita en general a ninguna técnica de transferencia de energía, dispositivos TET o dispositivos de almacenamiento de energía en particular, y puede utilizarse cualquier tipo de energía inalámbrica.

La cantidad de energía recibida dentro del cuerpo al dispositivo puede ser comparada con la energía utilizada por el dispositivo. El término utilizado por el dispositivo se entiende entonces que incluye también la energía almacenada por el dispositivo. La cantidad de energía transferida puede ser regulada por medio de una unidad de control externa 34b que controla la fuente de energía externa 34a basándose en el balance energético determinado, como se ha descrito anteriormente. Para transferir la cantidad correcta de energía, el balance energético y la cantidad de energía requerida pueden determinarse por medio de una unidad de control interna 56 conectada al dispositivo de dilatación 10y. La unidad de control interna 56 puede, por lo tanto, estar dispuesta para recibir varias mediciones obtenidas por sensores adecuados o similares, no mostrados, que miden ciertas características del dispositivo de dilatación 10y, reflejando de alguna manera la cantidad de energía requerida para el funcionamiento correcto del dispositivo de dilatación 10y. Además, el estado actual del paciente también puede ser detectado por medio de dispositivos de medición o sensores adecuados, con el fin de proporcionar parámetros que reflejen el estado del paciente. Por lo tanto, tales características y/o parámetros pueden estar relacionados con el estado actual del dispositivo de dilatación 10y, como el consumo de energía, el modo de funcionamiento y la temperatura, así como el estado del paciente reflejado, por ejemplo, por la temperatura corporal, la presión arterial, los latidos del corazón y la respiración.

Además, un dispositivo de almacenamiento de energía o acumulador 58 puede estar opcionalmente conectado al dispositivo transformador de energía implantado 30 para acumular la energía recibida para su posterior uso por el dispositivo de dilatación 10y. Alternativa o adicionalmente, las características de dicho acumulador, que también reflejan la cantidad de energía requerida, pueden ser medidas también. El acumulador puede ser sustituido por una batería, y las características medidas pueden estar relacionadas con el estado actual de la batería, como el voltaje, la temperatura, etc. Con el fin de proporcionar un voltaje y una corriente suficientes al dispositivo de dilatación 10y, y también para evitar un calentamiento excesivo, se entiende claramente que el acumulador debe cargarse de forma óptima recibiendo una cantidad correcta de energía del dispositivo transformador de energía implantado 30, es decir, ni muy poco ni demasiado. El acumulador también puede ser un condensador con las características correspondientes.

Por ejemplo, las características de la batería pueden medirse regularmente para determinar el estado actual de la misma, que luego puede almacenarse como información de estado en un medio de almacenamiento adecuado en la unidad de control interna 56. Así, cada vez que se realicen nuevas mediciones, la información de estado de la batería almacenada puede actualizarse en consecuencia. De esta manera, el estado de la batería puede ser "calibrado" mediante la transferencia de una cantidad correcta de energía, a fin de mantener la batería en un estado óptimo.

Por lo tanto, la unidad de control interna 56 está adaptada para determinar el balance de energía y/o la cantidad de energía requerida actualmente, (ya sea energía por unidad de tiempo o energía acumulada) basándose en las mediciones realizadas por los sensores o dispositivos de medición mencionados anteriormente en el dispositivo de dilatación 10y, o en el paciente, o en un dispositivo de almacenamiento de energía si se utiliza, o cualquier combinación de los mismos. La unidad de control interna 56 está conectada además a un transmisor de señal interna 82, dispuesto para transmitir una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida determinada, a un receptor de señal externa 34c conectado a la unidad de control externa 34b. La cantidad de energía transmitida desde la fuente de energía externa 34a puede entonces regularse en respuesta a la señal de control recibida.

Alternativamente, las mediciones de los sensores pueden ser transmitidas directamente a la unidad de control externa 34b, donde el balance de energía y/o la cantidad de energía actualmente requerida puede ser determinada por la unidad de control externa 34b, integrando así la función descrita anteriormente de la unidad de control interna 56 en la unidad de control externa 34b. En ese caso, la unidad de control interna 56 puede omitirse y las mediciones del sensor se suministran directamente al transmisor de señales interno 82, que envía las mediciones al receptor de señales externo 34c y a la unidad de control externa 34b. La unidad de control externa 34b puede entonces determinar el balance energético y la cantidad de energía requerida en ese momento basándose en las mediciones de los sensores.

Por lo tanto, la presente solución emplea la retroalimentación de la información que indica la energía requerida, que es más eficiente que las soluciones anteriores porque se basa en el uso real de la energía que se compara con la energía recibida, por ejemplo, con respecto a la cantidad de energía, la diferencia de energía, o la tasa de recepción de energía en comparación con la tasa de energía utilizada por el dispositivo de dilatación. El dispositivo de dilatación puede utilizar la energía recibida para consumirla o para almacenarla en un dispositivo de almacenamiento de energía o similar. Los diferentes parámetros mencionados anteriormente se utilizarán, por tanto, si son pertinentes y necesarios, y como herramienta para determinar el balance energético real. Sin embargo, estos parámetros también pueden ser necesarios por sí mismos para cualquier acción realizada internamente para operar específicamente el dispositivo de dilatación.

El transmisor de señales interno 82 y el receptor de señales externo 34c pueden implementarse como unidades separadas utilizando medios de transferencia de señales adecuados, como señales de radio, IR (infrarrojos) o ultrasónicas. Alternativamente, el transmisor de señales interno 82 y el receptor de señales externo 34c pueden estar integrados en el dispositivo transformador de energía implantado 30 y en la fuente de energía externa 34a, respectivamente, para transmitir las señales de control en sentido inverso a la transferencia de energía, utilizando básicamente la misma técnica de transmisión. Las señales de control pueden ser moduladas con respecto a la frecuencia, la fase o la amplitud.

Para concluir, la disposición de suministro de energía ilustrada en la Fig. 28 puede funcionar básicamente de la siguiente manera. La unidad de control interna 56 determina primero el balance de energía. La unidad de control interna 56 crea también una señal de control que refleja la cantidad de energía necesaria, y la señal de control se transmite desde el transmisor de señales interno 82 al receptor de señales externo 34c. Alternativamente, el balance de energía puede ser determinado por la unidad de control externa 34b en su lugar, dependiendo de la implementación, como se mencionó anteriormente. En ese caso, la señal de control puede llevar los resultados de las mediciones de varios sensores. La cantidad de energía emitida por la fuente de energía externa 34a puede entonces ser regulada por la unidad de control externa 34b, basándose en el balance energético determinado, por ejemplo, en respuesta a la señal de control recibida. Este proceso puede repetirse de forma intermitente a determinados intervalos durante la transferencia de energía en curso, o puede ejecutarse de forma más o menos continua durante la transferencia de energía.

La cantidad de energía transferida se puede regular generalmente ajustando varios parámetros de transmisión en la fuente de energía externa 34a, como el voltaje, la corriente, la amplitud, la frecuencia de onda y las características del pulso.

De este modo, se proporciona un método para controlar la transmisión de energía inalámbrica suministrada a un dispositivo de dilatación operable eléctricamente implantado en un paciente. La energía inalámbrica E se transmite desde una fuente de energía externa situada fuera del paciente y es recibida por un receptor de energía interno situado dentro del paciente, estando el receptor de energía interno conectado al dispositivo de dilatación para suministrarle directa o indirectamente la energía recibida. Se determina un balance energético entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada para el dispositivo de dilatación. La transmisión de energía inalámbrica E desde la fuente de energía externa se controla entonces en función del balance energético determinado.

También se proporciona un sistema para controlar la transmisión de energía inalámbrica suministrada a un dispositivo de dilatación operable eléctricamente implantado en un paciente. El sistema está adaptado para transmitir la energía inalámbrica E desde una fuente de energía externa situada fuera del paciente que es recibida por un dispositivo transformador de energía implantado situado dentro del paciente, estando el dispositivo transformador de energía implantado conectado al dispositivo de dilatación para suministrarle directa o indirectamente la energía recibida. El sistema está además adaptado para determinar un balance energético entre la energía recibida por el dispositivo transformador de energía implantado y la energía utilizada para el dispositivo de dilatación, y controlar la transmisión de energía inalámbrica E desde la fuente de energía externa, basándose en el balance energético determinado.

El parámetro funcional del dispositivo está relacionado con la transferencia de energía para cargar la fuente de energía interna.

En un ejemplo alternativo, la fuente de energía externa se controla desde fuera del cuerpo del paciente para liberar energía electromagnética inalámbrica, y la energía electromagnética inalámbrica liberada se utiliza para hacer funcionar el dispositivo de dilatación.

En otro ejemplo, la fuente de energía externa se controla desde fuera del cuerpo del paciente para liberar energía inalámbrica no magnética, y la energía inalámbrica no magnética liberada se utiliza para el funcionamiento del dispositivo de dilatación.

Los expertos en la materia se darán cuenta de que los diversos ejemplos anteriores según las Figs. 17-29 podrían combinarse de muchas maneras diferentes. Por ejemplo, el interruptor eléctrico 38 operado de energía polarizada podría incorporarse en cualquiera de las realizaciones de las Figs. 11, 18-24, el dispositivo de cambio de válvula hidráulica 54 podría incorporarse en la realización de la Fig. 16, y la caja de cambios 74 podría incorporarse en la realización de la Fig. 15. Obsérvese que el interruptor simplemente podría significar cualquier circuito o componente electrónico.

Se ha descrito la transferencia inalámbrica de energía para el funcionamiento del dispositivo de dilatación para permitir un funcionamiento no invasivo. Se apreciará que el dispositivo de dilatación puede ser operado con energía ligada al cable también. Un ejemplo de este tipo se muestra en la Fig. 93, en la que un interruptor externo 84 está interconectado entre la fuente de energía externa 34a y un dispositivo de operación, tal como un motor eléctrico que regula el dispositivo de dilatación 10y, por medio de las líneas de energía 86 y 88. Una unidad de control externa 34b controla la operación del interruptor externo para efectuar la operación apropiada del dispositivo de dilatación 10y.

Accionamiento hidráulico o neumático

Las Figs. 94-97 muestran con más detalle diagramas de bloques de cuatro formas diferentes de accionar hidráulica o neumáticamente un aparato para tratar la obesidad según la invención.

La Fig. 94 muestra un aparato para el tratamiento de la obesidad como se ha descrito anteriormente con referencia a cualquiera de las Figs. 65-70. El aparato comprende un dispositivo de dilatación 10y además un depósito de regulación separado 16, una bomba de una vía 44 y una válvula alternativa 54.

La Fig. 95 muestra el dispositivo de dilatación 10y un depósito de fluido 16. Moviendo la pared del depósito de regulación o cambiando el tamaño del mismo de cualquier otra manera diferente, el ajuste del dispositivo de dilatación puede realizarse sin ninguna válvula, simplemente el paso libre del fluido en cualquier momento moviendo la pared del depósito.

96 muestra el dispositivo de dilatación 10y, una bomba de dos vías 44 y el depósito de regulación 16.

La Fig. 97 muestra un diagrama de bloques de un servosistema invertido con un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema cerrado. El servosistema comprende un depósito de regulación 16 y un servodepósito 90. El servo depósito 90 controla mecánicamente un dispositivo de dilatación 10y a través de una interconexión mecánica 94, teniendo el dispositivo de dilatación una cavidad expandible/contactable. Esta cavidad se expande o contrae preferentemente mediante el suministro de fluido hidráulico desde el depósito ajustable más grande 92 en conexión fluida con el dispositivo de dilatación 10y. Alternativamente, la cavidad contiene gas comprimible, que puede ser comprimido y expandido bajo el control del servo depósito 90.

El servo depósito 90 también puede formar parte del propio dispositivo de dilatación.

En una realización, el depósito de regulación se coloca subcutáneamente bajo la piel del paciente 36 y se acciona empujando la superficie exterior del mismo mediante un dedo. Este sistema de tratamiento de la obesidad se ilustra en las Figs. 98a-c. En la Fig. 98a, se muestra un reservorio de regulación subcutánea flexible 16 conectado a un servo reservorio con forma de fuelle 90 por medio de un conducto 18. Este servo reservorio en forma de fuelle 90 está comprendido en un dispositivo de dilatación flexible 10y. En el estado mostrado en la Fig. 98a, el servo reservorio 90 contiene un mínimo de fluido y la mayor parte del fluido se encuentra en el reservorio de regulación 16. Debido a la interconexión mecánica entre el servo depósito 90 y el dispositivo de dilatación 10y, la forma exterior del dispositivo de dilatación 10y está contraída, es decir, ocupa menos de su volumen máximo. Este volumen máximo se muestra con líneas discontinuas en la figura.

La Fig. 98b muestra un estado en el que un usuario, como el paciente en el que está implantado el dispositivo de dilatación, presiona el depósito de regulación 16 para que el fluido contenido en el mismo fluya a través del conducto 18 y hacia el servodepósito 90, que, gracias a su forma de fuelle, se expande longitudinalmente. Esta expansión, a su vez, expande el dispositivo de dilatación 10y para que ocupe su máximo volumen, estirando así la pared del estómago (no mostrada) con la que entra en contacto.

El depósito de regulación 16 está preferentemente provisto de medios para mantener su forma después de la compresión. Estos medios, que se muestran esquemáticamente como 16a en la figura, mantendrán el dispositivo de dilatación 10y en una posición estirada también cuando el usuario libere el depósito de regulación. De este modo, el depósito de regulación funciona esencialmente como un interruptor de encendido/apagado para el sistema de tratamiento de la obesidad.

Una realización alternativa de funcionamiento hidráulico o neumático se describirá ahora con referencia a las Figs. 99 y 100a-c. El diagrama de bloques mostrado en la Fig. 99 comprende con un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema cerrado. El primer sistema comprende un depósito de regulación 16 y un servo depósito 90. El servo depósito 90 controla mecánicamente un depósito de regulación mayor 92 a través de una interconexión mecánica 94. Un dispositivo de dilatación 10y que tiene una cavidad expansible/contactable es a su vez controlado por el depósito ajustable mayor 92 mediante el suministro de fluido hidráulico desde el depósito ajustable mayor 92 en conexión fluida con el dispositivo de dilatación 10y.

Un ejemplo de esta realización se describirá ahora con referencia a la Fig. 100a-c. Al igual que en la realización anterior, el depósito de regulación se coloca subcutáneamente bajo la piel del paciente y se opera empujando la superficie exterior del mismo por medio de un dedo. El depósito de regulación 16 está en conexión fluida con un depósito servo en forma de fuelle 90 por medio de un conducto 18. En el primer sistema cerrado 16, 18, 90 mostrado en la Fig. 34a, el servo reservorio 90 contiene un mínimo de fluido y la mayor parte del mismo se encuentra en el reservorio de regulación 16.

El servo depósito 90 está conectado mecánicamente a un depósito ajustable más grande 92, que en este ejemplo también tiene forma de fuelle pero con un diámetro mayor que el servo depósito 90. El depósito ajustable más grande 92 está en conexión fluida con el dispositivo de dilatación 10y. Esto significa que cuando un usuario empuja el depósito de regulación 16, desplazando así el fluido desde el depósito de regulación 16 al servo depósito 90, la expansión del servo depósito 90 desplazará un mayor volumen de fluido desde el depósito ajustable más grande 92 al dispositivo de dilatación 10y. En otras palabras, en este servo invertido, un pequeño volumen en el reservorio de regulación es comprimido con una fuerza mayor y esto crea un movimiento de un área total mayor con menos fuerza por unidad de

área.

Como en la realización anterior descrita con referencia a las Figs. 98a-c, el depósito de regulación 16 está preferentemente provisto de medios para mantener su forma después de la compresión. Este medio, que se muestra esquemáticamente como 16a en la figura, mantendrá así el dispositivo de dilatación 10y en una posición estirada también cuando el usuario libere el depósito de regulación. De este modo, el depósito de regulación funciona esencialmente como un interruptor de encendido/apagado para el sistema de tratamiento de la obesidad.

MÉTODO PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE UN PACIENTE CON REFLUJO Y OBESIDAD

Un método para tratar quirúrgicamente a un paciente obeso que también sufre de reflujo, el método comprende los pasos de cortar una abertura en la pared abdominal del paciente, disecar un área alrededor del estómago, colocar un aparato para tratar a una parte de la pared del estómago del paciente, y suturar la pared del estómago.

El aparato para tratar la obesidad y el reflujo se coloca preferentemente en un paciente a través de un abordaje abdominal laparoscópico, comprendiendo los pasos de: insertar una aguja o un instrumento similar a un tubo en el abdomen del cuerpo del paciente, utilizar la aguja o el instrumento similar a un tubo para llenar el abdomen del paciente con gas y así expandir la cavidad abdominal del paciente, colocar al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente insertar una cámara a través de uno de los trócares laparoscópicos en el abdomen del paciente, insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos y diseccionar una zona de colocación prevista del paciente, y colocar un aparato para tratar la obesidad en conexión con la pared del estómago.

Los métodos podrían comprender además el paso de regular postoperatoriamente el al menos un dispositivo de dilatación para: estirar una parte de la pared del estómago y regular el dispositivo de dilatación desde fuera del cuerpo del paciente para afectar al apetito del mismo.

INSTRUMENTOS

Un método intraluminar de invaginación de un dispositivo de dilatación 10 en el exterior de la pared del estómago 12 se describirá ahora con referencia a las Figs. 101a-i. Inicialmente, un instrumento 600, preferentemente un instrumento gastroscópico, se inserta en la boca del paciente, véase la Fig. 101a. El instrumento comprende un dispositivo de inyección 601, 602 para inyectar un fluido o un dispositivo en el estómago del paciente. El instrumento 600 comprende además una unidad de control 606 adaptada para controlar el funcionamiento del instrumento. Para ello, la unidad de control 606 comprende uno o más dispositivos de dirección, en la realización mostrada en la figura en forma de dos joysticks 603 y dos botones de control 604. Una pantalla 605 está provista para mostrar la imagen proporcionada por un dispositivo óptico para ver dentro del estómago, tal como una cámara (no mostrada) dispuesta en el extremo exterior del miembro alargado 607, véase las Figs. 101e-i. La cámara, que puede comprender cables eléctricos de conexión que se extienden a lo largo del miembro alargado, puede ser asistida por una fuente de luz (no mostrada) colocada distalmente en el miembro alargado para iluminar el interior del estómago. El dispositivo óptico también puede comprender fibras ópticas colocadas a lo largo del miembro alargado y que salen del cuerpo del paciente para la visualización externa del interior del estómago.

El instrumento se introduce además en el esófago y en el estómago del paciente, véase la Fig. 101b. Mediante el instrumento 600 se crea un orificio 12by en la pared del estómago 12y. Para ello, el instrumento está provisto de uno o más cortadores 615 en su extremo distal. Estos cortadores pueden, por supuesto, estar diseñados de diferentes maneras, como un cortador de tambor dentado que gira alrededor del eje central del instrumento en forma de tubo.

Después de cortar un orificio en la pared del estómago, el extremo distal del instrumento 600 se inserta en el orificio 2by y lo atraviesa, de modo que termina fuera de la pared del estómago 12ay. Esto se muestra en la fig. 101c, que muestra una vista lateral del estómago 12y, y en la fig. 101d, que es una vista en sección a través del estómago de la fig. 101c tomada a lo largo de las líneas Vd - Vd.

El instrumento 600 está adaptado para crear una "cavidad" o "bolsa" en el exterior del estómago alrededor del orificio 12by en la pared del estómago 12y. A continuación se describirá dicho instrumento y el método para proporcionar la bolsa.

Las Figs. 101e-i muestran un instrumento gastroscópico o laparoscópico para invaginar un dispositivo de dilatación 10 en la pared estomacal 12 del paciente creando una bolsa de material de la pared estomacal 12 en la que se coloca el dispositivo de dilatación 10. El instrumento, designado generalmente como 600, comprende un miembro alargado 607 que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el miembro alargado 607 un diámetro menor que el del esófago del paciente y siendo flexible para permitir la introducción del miembro alargado flexible 607 con su extremo distal primero a través de la garganta del paciente, el esófago y en el estómago 12 hasta la pared estomacal 12a.

El dispositivo de penetración estomacal o cortador 615 está provisto en el miembro alargado 607 en el extremo distal del mismo para penetrar la pared estomacal 12a con el fin de crear un agujero en la pared estomacal 12a, para permitir la introducción del miembro alargado 607 a través del agujero. El dispositivo de penetración en el estómago 615 podría estar adaptado para ser operable para retraer dicho dispositivo de penetración en el estómago 615 después de que la

pared del fondo del estómago 12a haya sido penetrada, para no dañar más el tejido dentro del cuerpo. El instrumento comprende además un dispositivo especial de sujeción 609 provisto en el miembro alargado 607 en el lado proximal al dispositivo de penetración 615.

El miembro alargado comprende además un miembro expandible 611 que está adaptado para ser expandido después de que el miembro alargado haya penetrado en la pared estomacal 12a y así ayudar a la creación de una cavidad o bolsa adaptada para contener el dispositivo de llenado de volumen 610. El miembro expandible 611 puede comprender un globo circular inflable provisto circunferencialmente alrededor de la porción del extremo distal del miembro alargado flexible 607.

A continuación se describirán en detalle los pasos del método para invaginar el dispositivo de llenado de volumen. Una vez que el instrumento 600 se ha introducido en el estómago 12, el dispositivo de penetración en el estómago 615 se pone en contacto con la pared del estómago 12, véase la fig. 101e. El dispositivo de penetración estomacal o cortador 615 se lleva entonces a crear el orificio 12b en la pared estomacal, a partir de lo cual al menos el miembro expandible 611 se lleva a través del orificio 12b en la pared estomacal. El dispositivo especial de sujeción 609 se lleva en este paso a un estado de sujeción en el que se expande radialmente para formar una superficie de apoyo esencialmente circular a la pared del estómago 12, véase la Fig. 101f. De este modo, la inserción del dispositivo de penetración en el estómago 615 y del miembro expansible 611 a través del orificio 12 de la pared del estómago se limita a la posición mostrada en la fig. 101f.

El miembro expansible 611 se expande entonces. En el caso de que el miembro expandible comprenda un globo o similar, se inyecta en él aire u otro fluido.

La parte del miembro alargado 607 que comprende el miembro expansible 611 se retrae entonces en dirección proximal, como indica la flecha en la Fig. 101g, tirando así de la pared del estómago 612 hacia una estructura similar a una cesta o copa creada por el dispositivo especial de sujeción 609.

Se proporciona además un dispositivo de sutura o grapado 608, ya sea como un dispositivo conectado al miembro alargado 607 o como un instrumento separado. El miembro de sutura o grapado comprende un extremo de sutura o grapado 613 que está adaptado para cerrar la cavidad o bolsa mediante suturas o grapas de estómago a estómago 14.

En otro paso, ilustrado en la Fig. 101h, se coloca un dispositivo de dilatación inflable 10 en su estado desinflado en la estructura tipo copa. A continuación, el dispositivo de dilatación 10 se infla hasta su estado inflado o expandido, véase la Fig. 101i. Este inflado del dispositivo de dilatación 10 puede llevarse a cabo inyectando un fluido o un gel en el dispositivo de dilatación desinflado. También puede lograrse inyectando un material que se deja curar, formando así un dispositivo sólido 10. Por lo tanto, el dispositivo de dilatación 10 mostrado en las Figs. 101h y 101i puede ilustrar un dispositivo similar a un globo que se llena posteriormente con fluido o gel o, alternativamente, un material que simplemente se inyecta en la estructura similar a una copa formada por la pared del estómago 12.

El fluido que se utiliza para llenar el dispositivo de dilatación 10 podría ser cualquier fluido adecuado para llenar el dispositivo de dilatación 10, como una solución salina. En otro ejemplo, cuando este fluido es un fluido adaptado para ser transformado en estado sólido, el fluido podría ser poliuretano líquido.

Para minimizar o eliminar por completo la difusión, el fluido es isotónico, es decir, tiene la misma osmolaridad que los fluidos del cuerpo humano. Otra forma de evitar la difusión es proporcionar un fluido que comprenda moléculas grandes, como las moléculas de yodo.

Las suturas o grapas de estómago a estómago 14 están preferiblemente provistas de porciones de fijación que muestran una estructura, como una estructura similar a una red, adaptada para estar en contacto con la pared del estómago 12 para promover el crecimiento en el tejido humano para asegurar la colocación a largo plazo del dispositivo de dilatación unido a la pared del estómago.

De este modo, el dispositivo de dilatación inflable 10, en su estado inflado o expandido, es invaginado por una porción de la pared estomacal del paciente en el exterior de la pared estomacal 12.

Durante uno o más de los pasos descritos anteriormente, el estómago puede ser inflado con gas, preferiblemente por medio del instrumento gastroscópico.

El dispositivo de dilatación 10 descrito anteriormente con referencia a las Figs. 101a-i se ha descrito como un dispositivo de dilatación inflable. Se apreciará que también puede ser un dispositivo de dilatación elástico con una elasticidad que permite la compresión para ser insertado en un instrumento gastroscópico y que se expande a un estado expandido después de salir del instrumento.

En un ejemplo, el dispositivo de dilatación 10 comprende un dispositivo de dilatación inflable 10 expandible hasta un estado expandido. En este caso, el dispositivo de dilatación inflable 10 está provisto de un puerto de entrada 18b para un fluido y está adaptado para ser conectado a un instrumento gastroscópico. Esta realización se describirá ahora en detalle con referencia a las Figs. 102a-102d.

En la Fig. 102a se muestra un dispositivo de dilatación inflable en su estado no expandido. Se trata esencialmente de un dispositivo de dilatación 10 desinflado, similar a un globo, que tiene un puerto de entrada 18b. En este estado, el dispositivo de dilatación inflable 10 tiene un diámetro de unos pocos milímetros como máximo, lo que permite introducirlo en el estómago a través del esófago del paciente mediante un instrumento gastroscópico similar a un tubo 600, o a través de un trocar laparoscópico en un método laparoscópico abdominal utilizando un instrumento similar a un tubo 600 representado en la figura 102b. El instrumento comprende un manguito exterior 600a y un manguito interior 600b que puede desplazarse longitudinalmente con respecto al manguito exterior. El manguito interior está provisto de un cortador en forma de borde cortante 615 en su extremo distal. Este borde cortante puede utilizarse para cortar un agujero en la pared del estómago, como se explicará en detalle a continuación.

Cuando el instrumento llega a una pared del estómago, desde el interior o el exterior de la misma, véase la Fig. 102c, el manguito interior se adelanta desde su posición en el manguito exterior y entra en contacto con la pared del estómago 12a. El borde cortante 615 del manguito interior corta entonces un orificio en la pared del estómago para permitir la posterior inserción del dispositivo de llenado de volumen 10 dentro y a través de este orificio, véase la Fig. 102d. Para empujar el dispositivo de dilatación a través del orificio, se puede proporcionar un pistón 602 en el instrumento. Así, el instrumento comprende además un pistón 602 adaptado para empujar un dispositivo de dilatación 10 desinflado desde una posición en el manguito interior, posición que se muestra en la Fig. 102b, hasta una posición fuera del manguito interior, posición que se muestra en la Fig. 102d.

Para proteger el dispositivo de dilatación desinflado 10 del borde cortante 615 del manguito interior, se puede proporcionar otro manguito protector (no mostrado) alrededor del dispositivo de dilatación.

La Fig. 102a-j muestra un instrumento para su uso en un método de acoplamiento de un dispositivo de dilatación 10 a la pared del estómago 12 de un paciente. El instrumento está adaptado para ser insertado a través de un objeto con forma de tubo estrecho, como un gastroscopio, utilizado en un procedimiento intraluminal, o un trocar laparoscópico utilizado en un procedimiento laparoscópico. El instrumento comprende un miembro alargado 650 que está adaptado para ser flexible por medio de una construcción que comprende múltiples miembros en forma de anillo, sin embargo es igualmente concebible que dicho miembro alargado 650 esté adaptado para ser flexible por medio de que dicho miembro alargado 650 esté hecho de un material flexible o ajustable. El miembro alargado 650 se inserta en el cuerpo y se coloca en la proximidad de la pared del estómago 12 del paciente, desde el exterior o el interior del mismo. El miembro alargado 650 tiene un dispositivo especial de sujeción 651 adaptado para sujetar el estómago mediante miembros de agarre mecánicos o de vacío. El dispositivo especial de sujeción 651 comprende una primera articulación 652 y una segunda articulación 653, lo que permite que el dispositivo especial de sujeción 651 sea operable en relación con el miembro alargado 650 y, por lo tanto, coloque la parte del dispositivo de sujeción 651 que comprende los miembros de agarre mecánico o los elementos de vacío en contacto con la pared del estómago 12 del paciente. La Fig. 102b muestra el dispositivo especial de sujeción 651 cuando se coloca en contacto con la pared estomacal 12 del paciente humano, tras lo cual el miembro especial de sujeción 651 se conecta a la pared estomacal 12, para sujetar la pared estomacal 12. La Fig. 102c muestra el instrumento cuando se realiza el paso de hacer avanzar una varilla de empuje 654 del miembro alargado 650. La varilla de empuje 654 empuja la pared estomacal 12 para crear una cavidad o bolsa de la misma. La fig. 102d muestra el instrumento girado 90 °en relación con las figs. 102a-c. Esta vista muestra los miembros especiales de sujeción 651a,b unidos de forma operativa a dos lados del miembro alargado 650 y que están en contacto con la pared estomacal 12, sujetando la pared estomacal 12 mientras la varilla de empuje 654 empuja para crear una cavidad o bolsa. Cuando la varilla de empuje 654 ha empujado la pared estomacal 12 a una posición deseada, los dispositivos especiales de sujeción 651a,b se mueven hacia la varilla de empuje 654 y, por lo tanto, cierran la cavidad o bolsa.

Una vez creada la cavidad o bolsa, es necesario sellarla. La Fig. 103f muestra el avance de un dispositivo de sutura o grapado 655 desde el miembro alargado 650. El dispositivo de sutura o grapado 655 se coloca en conexión con la pared del estómago, tras lo cual el dispositivo de sutura o grapado comienza con la sutura o grapado de la pared del estómago 12, creando un sello de suturas o grapas de estómago a estómago 14. El instrumento se desplaza a lo largo de la pared estomacal 12 del paciente y así se crea y sella una cavidad o bolsa con el instrumento, como se muestra en las figuras 103g y 103h. Cuando se ha creado y sellado una cavidad o bolsa del tamaño deseado, se hace avanzar un miembro de inserción 656 desde el miembro alargado 650. El miembro de inserción 656 está adaptado para insertar un dispositivo de dilatación 10 que es inflable, como se ha descrito anteriormente en esta solicitud. Después de que el miembro de inserción 656 se haya posicionado en la cavidad o bolsa, el dispositivo de dilatación 10 se inserta a través del miembro de inserción 656 y dentro de la cavidad o bolsa por medio de un fluido o gas presurizado, o un miembro de avance mecánico que empuja dicho dispositivo de dilatación 10 inflable dentro de la cavidad o bolsa. A continuación, el miembro de inserción infla el dispositivo de dilatación inflable con un fluido o gas y sella la sección final de la bolsa mediante suturas o grapas de estómago a estómago 14. El ejemplo descrito explica el proceso de inserción de un dispositivo de dilatación inflable, sin embargo es igualmente concebible que el dispositivo de dilatación 10 sea expandible por medio de que el dispositivo de dilatación 10 esté hecho de un material elástico.

La Fig. 104a-f muestra un instrumento para su uso en un método de acoplamiento de un dispositivo de dilatación 10 a la pared del estómago 12 de un paciente. El instrumento está adaptado para ser insertado a través de un objeto con forma de tubo estrecho, como un gastroscopio, utilizado en un procedimiento intraluminal, o un trocar laparoscópico utilizado en un procedimiento laparoscópico. El instrumento comprende un miembro alargado 660 que está adaptado para ser flexible por medio de una construcción que comprende múltiples miembros en forma de anillo, sin embargo

es igualmente concebible que dicho miembro alargado 660 esté adaptado para ser flexible por medio de que dicho miembro alargado 660 esté hecho de un material flexible o ajustable. El miembro alargado 660 se inserta en el cuerpo y se coloca en la proximidad de la pared del estómago 12 del paciente, desde el exterior o el interior del mismo. El miembro alargado 660 tiene múltiples dispositivos especiales de sujeción 661 adaptados para sujetar el estómago mediante miembros de agarre mecánicos o de vacío. Los dispositivos especiales de sujeción 661 se bloquean en una posición junto al miembro alargado 660 mediante un anillo de bloqueo 662. Los dispositivos especiales de sujeción están fabricados con un material flexible cuyo extremo está precurvado para expandirse en un dispositivo en forma de embudo cuando se retira dicho anillo de bloqueo 662. El dispositivo especial de sujeción en su estado expandible en forma de embudo se muestra en la fig. 104b. La fig. 104b muestra además el dispositivo especial de sujeción 661 cuando se coloca en contacto con la pared estomacal 12 del paciente humano, después de lo cual el miembro especial de sujeción 661 se conecta a la pared estomacal 12, para sujetar la pared estomacal 12. La Fig. 104c muestra el instrumento cuando se realiza el paso de avanzar una varilla de empuje 664 del miembro alargado 660. La varilla de empuje 664 empuja la pared estomacal 12 para crear una cavidad o bolsa de la misma. Cuando la varilla de empuje 664 ha empujado la pared estomacal 12 a una posición deseada, los dispositivos especiales de sujeción 661 se mueven hacia la varilla de empuje 664 y, por lo tanto, cierran la cavidad o bolsa.

Una vez creada la cavidad o bolsa, es necesario sellarla. La Fig. 104d muestra el avance de un dispositivo de sutura o grapado 665 desde el miembro alargado 660. El dispositivo de sutura o grapado 665 se posiciona en conexión con la pared estomacal 12, tras lo cual el dispositivo de sutura o grapado 665 comienza con la sutura o grapado de la pared estomacal 12, creando un sello de sutura o grapado de estómago a estómago 14. A continuación, un miembro de inserción 666 avanza desde el miembro alargado 660 y los dispositivos especiales de sujeción 661 se retraen. El miembro de inserción 666 está adaptado para insertar un dispositivo de dilatación 10 que es inflable, como se ha descrito anteriormente en esta solicitud. Después de que el miembro de inserción 666 ha sido posicionado en la cavidad o bolsa, el dispositivo de dilatación 10 se inserta a través del miembro de inserción 666 y dentro de la cavidad o bolsa por medio de un fluido o gas presurizado, o un miembro de avance mecánico que empuja dicho dispositivo de dilatación 10 inflable dentro de la cavidad o bolsa. A continuación, el miembro de inserción 656 infla el dispositivo de dilatación inflable con un fluido o gas y sella la sección final de la bolsa mediante suturas o grapas de estómago a estómago 14. El ejemplo descrito explica el proceso de inserción de un dispositivo de dilatación inflable 10, sin embargo es igualmente concebible que el dispositivo de dilatación 10 sea expandible por medio de que el dispositivo de dilatación 10 esté hecho de un material elástico. La Fig. 40 f muestra el dispositivo de dilatación 10 cuando el dispositivo de dilatación 10 está invaginado en la pared del estómago 12, en una cavidad o bolsa sellada con suturas o grapas de estómago a estómago 14.

La Fig. 105a muestra un instrumento utilizado en un método de acoplamiento del dispositivo de dilatación según cualquiera de los ejemplos de la aplicación a la pared del estómago 12. El instrumento comprende un miembro alargado 670 que está adaptado para ser flexible por medio de una construcción que comprende múltiples miembros en forma de anillo, sin embargo es igualmente concebible que dicho miembro alargado 670 esté adaptado para ser flexible por medio de que dicho miembro alargado 670 esté hecho de un material flexible o ajustable. El miembro alargado 670 se inserta en el cuerpo y se coloca en proximidad a la pared del estómago 12 del paciente, desde el interior del mismo. En el extremo distal del miembro alargado 670 se coloca un miembro penetrante del estómago 672, fijado de forma retráctil a un manguito protector 673 adaptado para proteger el tejido del cuerpo del miembro penetrante afilado 672 o del cortador 672 después de que se haya realizado la operación de corte.

La Fig. 105b muestra el instrumento que comprende el miembro alargado 670 después de que se haya realizado la operación de corte y el miembro penetrador del estómago o cortador 672 se haya retraído dentro de la funda protectora 673. Un alambre guía 671 se empuja a través del miembro alargado 670, a través del orificio realizado en la pared del estómago 12 y hacia fuera a través del abdomen y se coloca en el interior de la piel del paciente, que se penetra desde el exterior para permitir que el alambre guía 671 salga del abdomen. El alambre guía 671 puede utilizarse entonces para guiar un conducto 18 o un cable unido al dispositivo de dilatación 10 que se coloca en el estómago desde el interior del mismo. El dispositivo de dilatación 10 con el conducto 18 o el cable eléctrico es un dispositivo de dilatación 10 según cualquiera de los ejemplos de la presente solicitud. El guiado del conducto 18 o del cable eléctrico permite la fijación del conducto 18 o del cable eléctrico a una unidad de control 42 colocada subcutáneamente en el paciente desde el exterior del abdomen.

La Fig. 106 muestra un diagrama de flujo que describe los pasos necesarios en un método interluminar de inserción de un aparato para estirar una parte de la pared estomacal, el método comprende los pasos de insertar un instrumento en el esófago 203 del paciente, el paso 1a, insertar un aparato en el estómago del paciente a través del esófago 203 utilizando el instrumento, el paso 2a, colocar el aparato 10 en contacto con la pared estomacal 12, el paso 3a, fijar el aparato a la pared estomacal 12 de manera que el aparato pueda estirar una parte de la pared estomacal 12. El método descrito podría comprender además el paso de regular de forma no invasiva el aparato después de que se haya completado la colocación del aparato.

La Fig. 107 muestra un diagrama de flujo que describe los pasos necesarios en un método abdominal de inserción de un aparato para estirar una porción de la pared del estómago, el método comprende los pasos de cortar un agujero en la pared abdominal de dicho paciente, paso 1b, disecar un área alrededor del estómago, paso 2b, colocar dicho aparato en contacto con el estómago, paso 3b y fijar directa o indirectamente a través de la invaginación de la pared del estómago el aparato a la pared del estómago de manera que el aparato pueda estirar una porción de dicha pared

del estómago, paso 4b. El método descrito podría comprender además los pasos de cerrar el orificio en el abdomen mediante suturas o grapas 14 y regular de forma no invasiva el dispositivo una vez finalizada la colocación del aparato.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para el tratamiento de la obesidad de un paciente obeso que tiene un estómago con una cavidad alimentaria, el aparato comprende:

- al menos un dispositivo de llenado de volumen (10; 10y, 310; 310a-c, 399; 810y) adaptado para ser invaginado al menos sustancialmente por una porción de la pared estomacal (12) del paciente y que tiene una superficie exterior adaptada para apoyarse en la pared estomacal, de manera que el volumen de la cavidad alimentaria se reduce en tamaño, caracterizado porque el aparato comprende además
- al menos un dispositivo de dilatación (10b; 10"y, 50y;, 110y 350), operable e implantable, adaptado para estirar una porción de la pared del estómago del paciente, y
- un dispositivo de operación (40, 40y, 42, 42y; 90y; 317; 330; 354;) para operar de forma no invasiva el dispositivo de dilatación cuando está implantado, para estirar la porción de la pared del estómago de forma que se cree saciedad, en el que el dispositivo de dilatación está adaptado para ser colocado contra el exterior de la pared del estómago.

2. El aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de dilatación comprende un primer miembro de enganche adaptado para enganchar una primera parte de la pared estomacal y un segundo miembro de enganche adaptado para enganchar una segunda parte de la pared estomacal cercana pero separada de la primera parte estomacal, en el que el dispositivo de funcionamiento está adaptado para hacer funcionar el primer y el segundo miembro de enganche para que se alejen el uno del otro, cuando los miembros de enganche enganchan la primera y la segunda parte estomacal, para estirar la porción de la pared estomacal entre la primera y la segunda parte estomacal de manera que se cree saciedad.

3. El aparato según la reivindicación 2, en el que al menos uno de los primeros y segundos miembros de enganche está adaptado para:

a. estar invaginado, al menos en parte, por la pared del estómago mediante suturas o grapas de estómago a estómago que mantengan el miembro de enganche en su sitio, o
b. mantenerse en su lugar mediante suturas o grapas entre el miembro de enganche y la pared del estómago.

4. El aparato según una de las reivindicaciones anteriores comprende además al menos dos dispositivos de dilatación operables adaptados para estirar al menos dos porciones diferentes de la pared del estómago.

5. El aparato según la reivindicación 4, en el que el dispositivo está adaptado para ser regulado de forma postoperatoria y no invasiva, y adaptado para ser regulado de vez en cuando de forma que en un primer momento uno de los dispositivos de dilatación estira una de las porciones de la pared del estómago y en un segundo momento el otro de los dispositivos de dilatación estira la otra porción de la pared del estómago.

6. El aparato según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de funcionamiento comprende al menos uno de:

a. un interruptor subcutáneo (80) adaptado para ser accionado de forma no invasiva mediante la pulsación manual del interruptor para el funcionamiento del dispositivo de dilatación, y
b. un mando a distancia inalámbrico (34; 28; 34by,cy; 34y) para controlar una función del dispositivo de dilatación.

7. El aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de dilatación comprende al menos un cuerpo expandible adaptado para ser invaginado por una porción de la pared estomacal del paciente, y el dispositivo de operación comprende un depósito de fluido (52; 46; 317; 16y; 46y; 452), que está en comunicación fluida con una cámara del cuerpo, siendo el dispositivo de operación operable de forma no invasiva para distribuir fluido desde el depósito de fluido a la cámara del cuerpo para expandir el cuerpo de forma que la porción de la pared estomacal se estire, cuando el cuerpo es invaginado.

8. El aparato según la reivindicación 7, en el que el depósito de fluido es operado por:

a. presionando manualmente el depósito de fluido, o
b. mediante una bomba que bombea fluido o aire desde el depósito a la cámara del cuerpo.

9. El aparato según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato comprende al menos uno de:

a. un dispositivo regulado hidráulicamente que comprende un dispositivo de dilatación mecánico (110y) adaptado para ser regulado por la distribución hidráulica de fluido o aire, y
b. un dispositivo de dilatación regulado mecánicamente , o
c. un dispositivo de dilatación regulado mecánicamente que comprende un motor para regular mecánicamente el dispositivo de dilatación.

10. El aparato según la reivindicación 3, en el que las suturas o grapas de estómago a estómago están provistas de porciones de fijación (210ay; 210by) que presentan una estructura adaptada para estar en contacto con la pared del estómago para promover el crecimiento en el tejido humano para asegurar la colocación a largo plazo del dispositivo

de llenado de volumen unido a la pared del estómago.

11. El aparato según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de dilatación está integrado en el dispositivo de llenado de volumen.

12. El aparato según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato comprende además al menos uno de los siguientes elementos: un transmisor de energía inalámbrico (34ay) para energizar de forma no invasiva el aparato con energía inalámbrica, y una fuente de energía interna implantable (70; 42x; 32x; 70y; 470).

13. El aparato según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato comprende además al menos uno de:

a. un sensor (319; 201y; 476;) adaptado para ser implantado en el cuerpo del paciente y adaptado para detectar al menos uno de los siguientes: la ingesta de alimentos del paciente, un parámetro físico del paciente y un parámetro funcional del aparato, y
b. una unidad de control interna (56; 42y; 330) adaptada para controlar el aparato en respuesta a un sensor implantable que detecta al menos uno de los siguientes elementos: la ingesta de alimentos del paciente, un parámetro físico del paciente y un parámetro funcional del aparato.

14. El aparato según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato comprende además un sensor adaptado para percibir un parámetro seleccionado del grupo que consiste en la contracción y relajación del cardias o del esófago, el movimiento del esófago, la flexión del esófago, la motilidad del esófago, el estiramiento del esófago, la presión del esófago, el paso de los alimentos por el esófago, los alimentos en el estómago, la actividad neural, la actividad del vago, la actividad muscular, la actividad hormonal la motilidad del estómago, el estiramiento del estómago, la presión del estómago, la flexión del estómago, el llenado del estómago y la acidez en el estómago, la capacitancia, la resistencia, el voltio, el amperio, la absorción o visualización de la luz, la reflexión o absorción de los ultrasonidos, la flexión del metal, el bimetal y el PH.

15. El aparato según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato comprende al menos uno de:

a. al menos una capa que comprenda un material seleccionado del grupo formado por: metal, silicona, PTFE, poliuretano, teflón®, o una combinación de cualquiera de los metales, silicona, PTFE, poliuretano y teflón; y
b. al menos un revestimiento, que comprende un revestimiento seleccionado del grupo formado por: Revestimiento de parileno, Revestimiento de politetrafluoroetileno, Revestimiento de poliuretano y Revestimiento multicapa.

16. El aparato según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de dilatación está adaptado para tener la capacidad de cambiar de forma y/o tamaño sustancialmente sin que la presencia de tejido fibrótico obstaculice o impida sustancialmente la función del dispositivo de dilatación.

17. El aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de llenado de volumen (10; 310; 399; 810y) está adaptado para ser invaginado, al menos sustancialmente, por una porción de la pared estomacal (12) del paciente y que tiene una superficie exterior adaptada para apoyarse contra la pared estomacal, de manera que el volumen de la cavidad alimentaria se reduce en un volumen que excede sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen.

Fig.1A

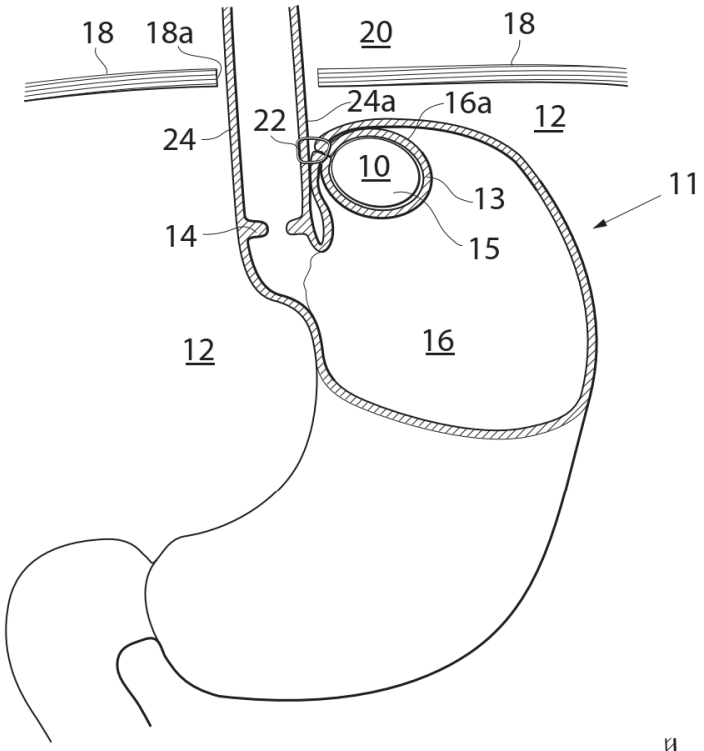


Fig.1B

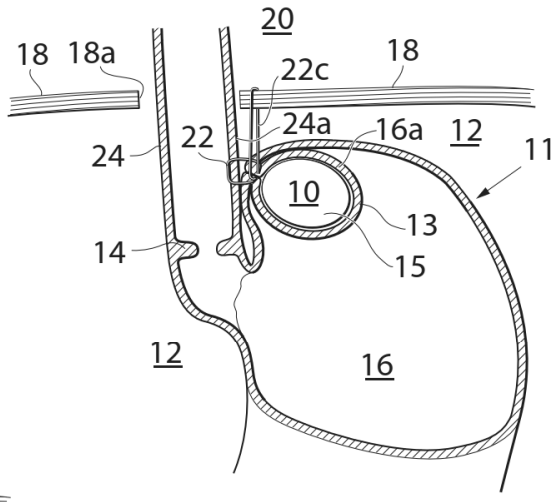


Fig.1C

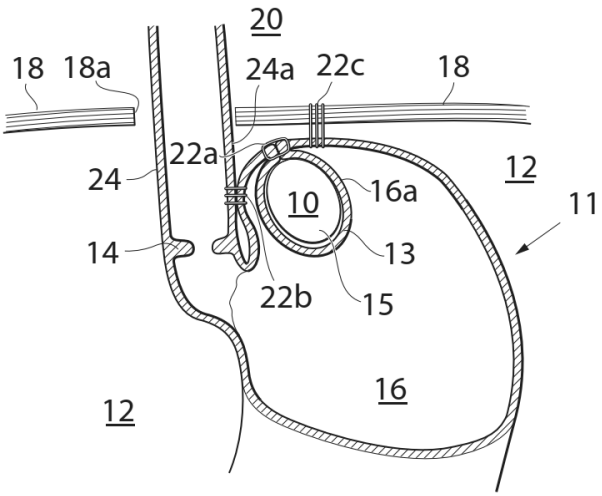


Fig.2A

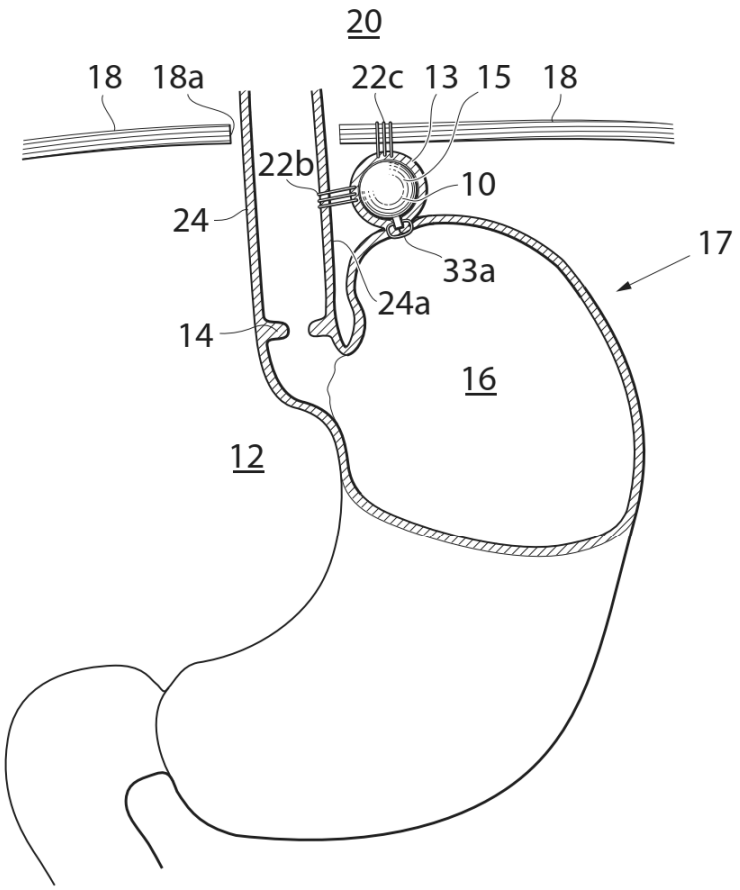

20
18
18a
22c
13
15
18
22b
10
24
17
33a
24a
14
16
12

Fig.2B

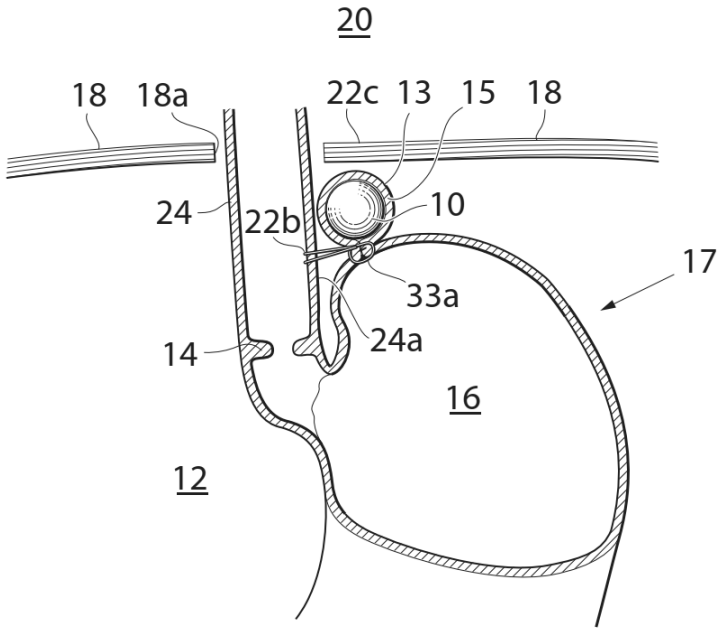

20
18
18a
22c
13
15
18
24
22b
10
17
33a
24a
14
16
12

Fig.3A

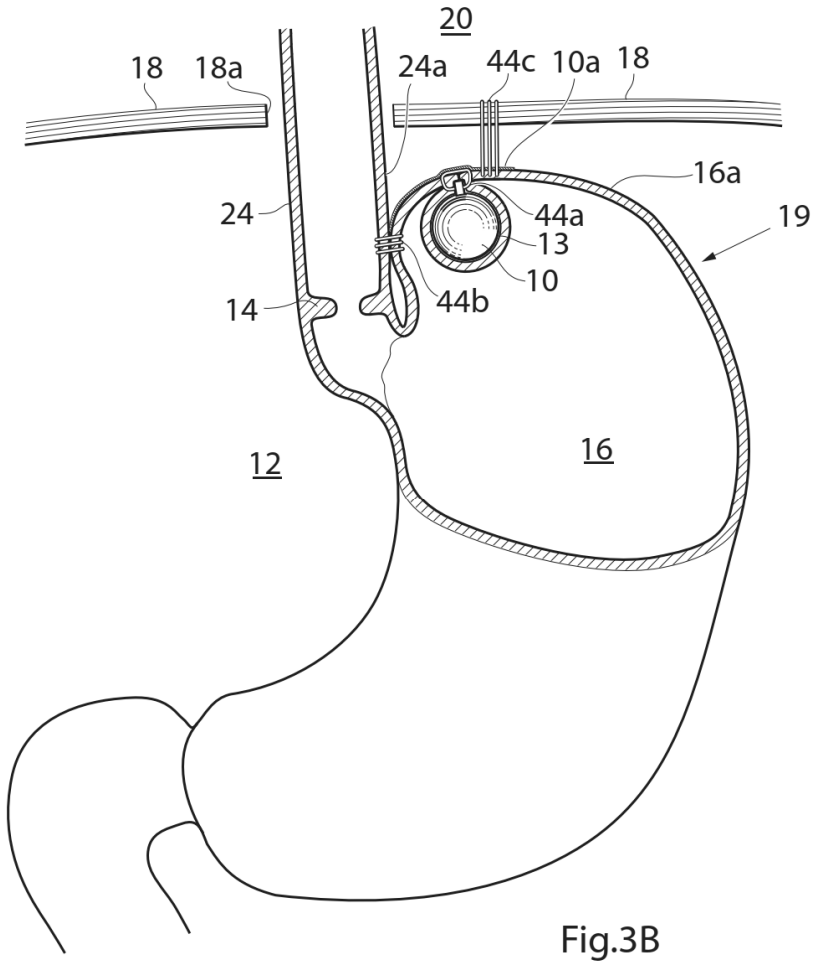

20
18
18a
24a
44c
10a
18
16a
24
44a
19
13
10
14
44b
12
16

Fig.3B

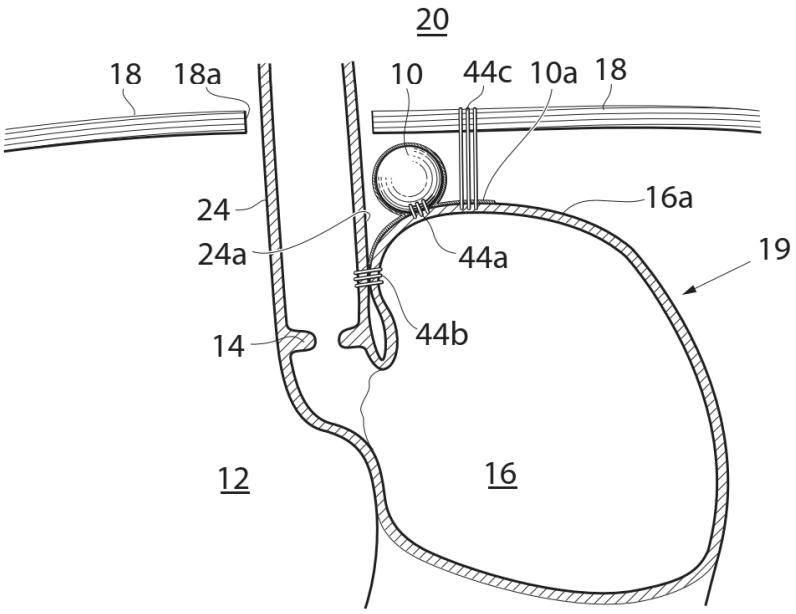

20
18
18a
10
44c
10a
18
24
16a
24a
44a
19
14
44b
12
16

Fig.4A

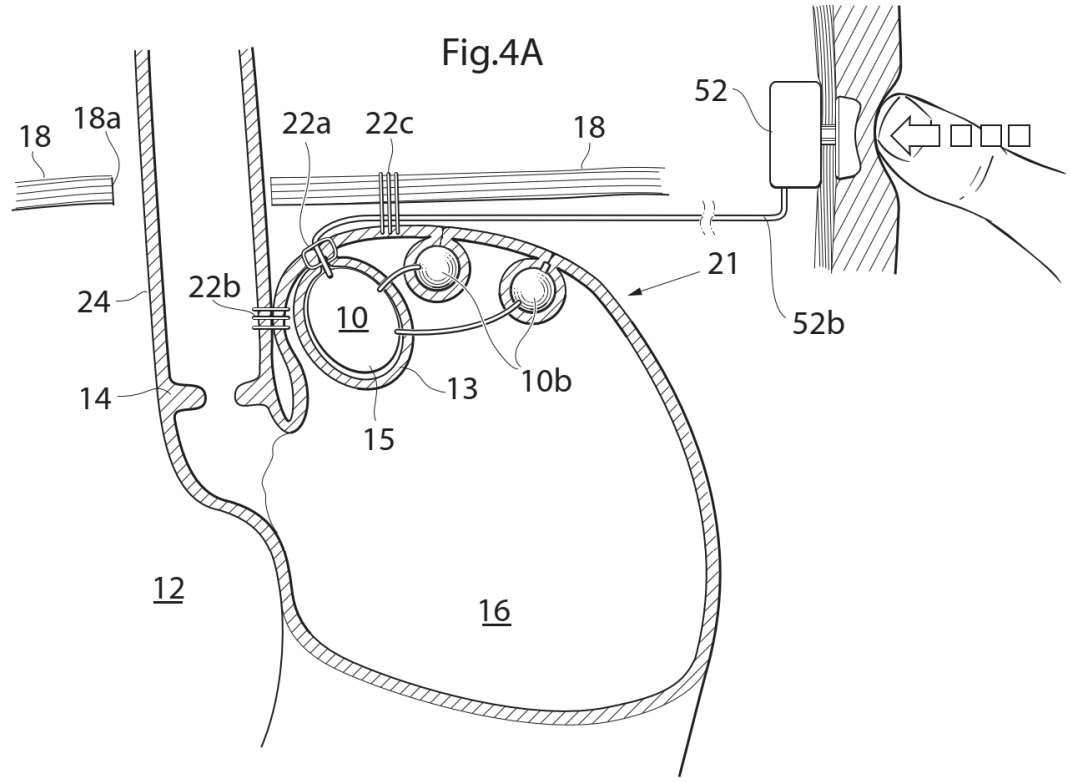

18
18a
22a
22c
18
52
21
24
22b
10
52b
14
13
10b
15
12
16

Fig.4B

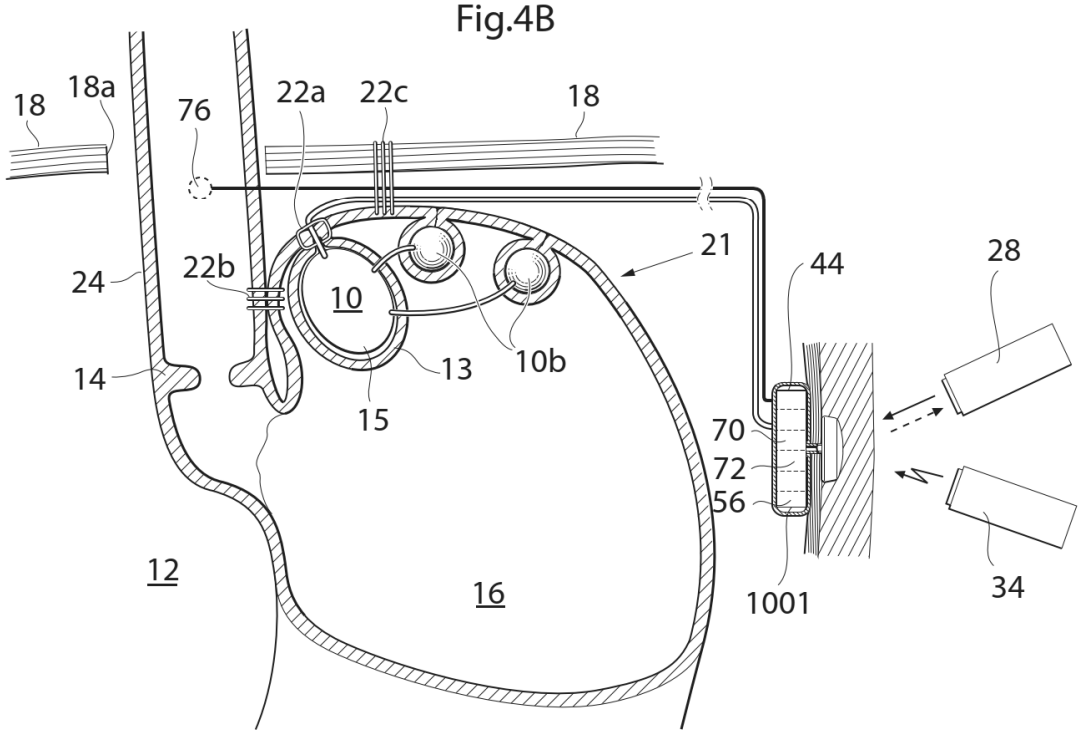

18
18a
76
22a
22c
18
21
44
28
24
22b
10
14
13
10b
15
70
72
56
12
16
1001
34

Fig. 4C

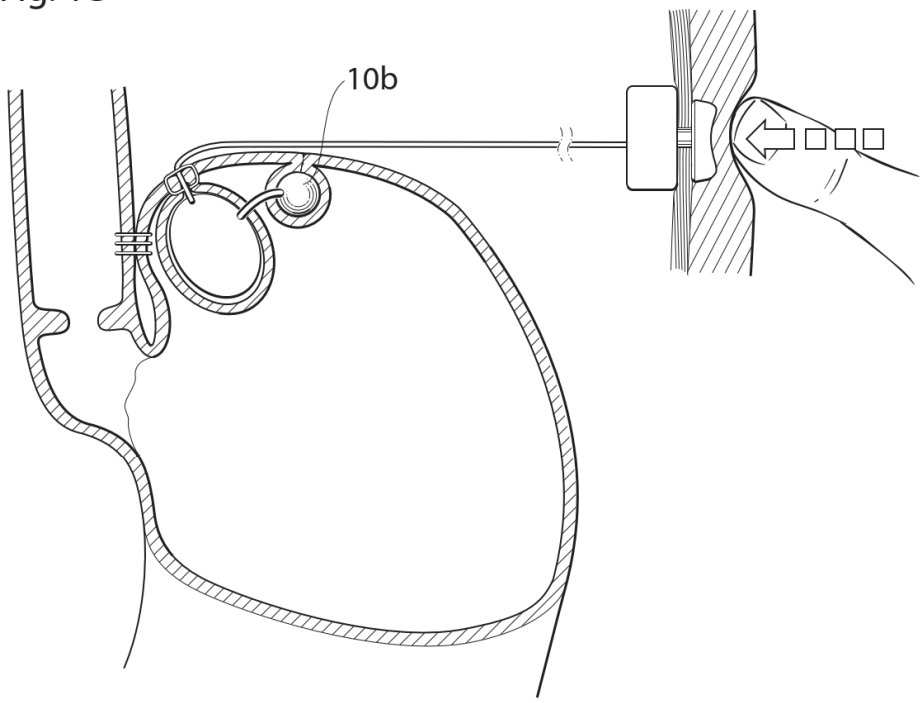


Fig. 4D

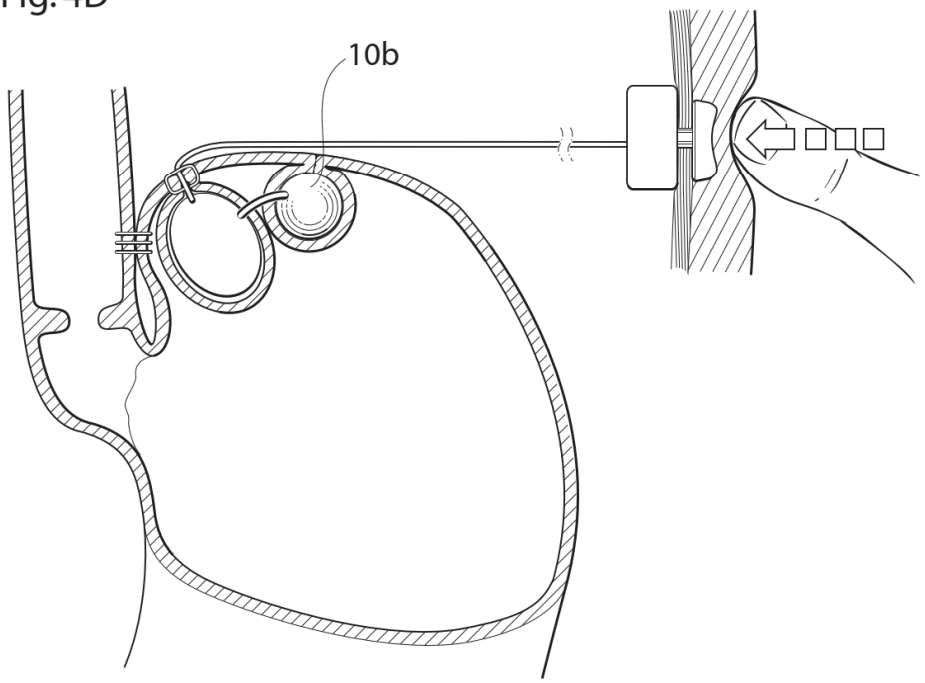


Fig.5A

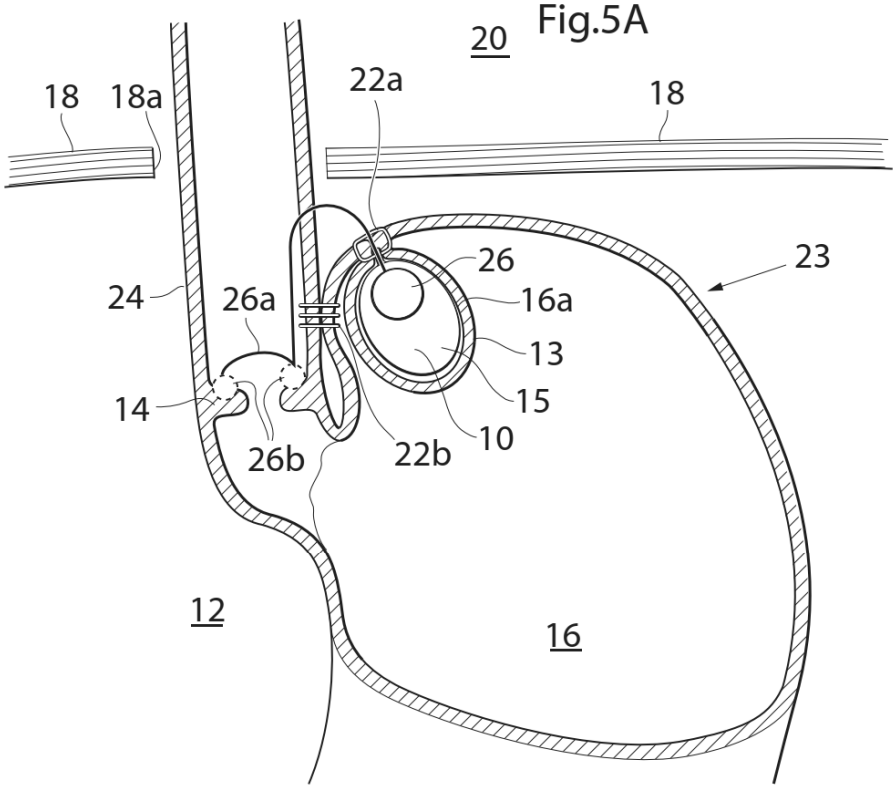

20
18
18a
22a
18
26
23
24
26a
16a
13
15
14
10
26b
22b
12
16

Fig.5B

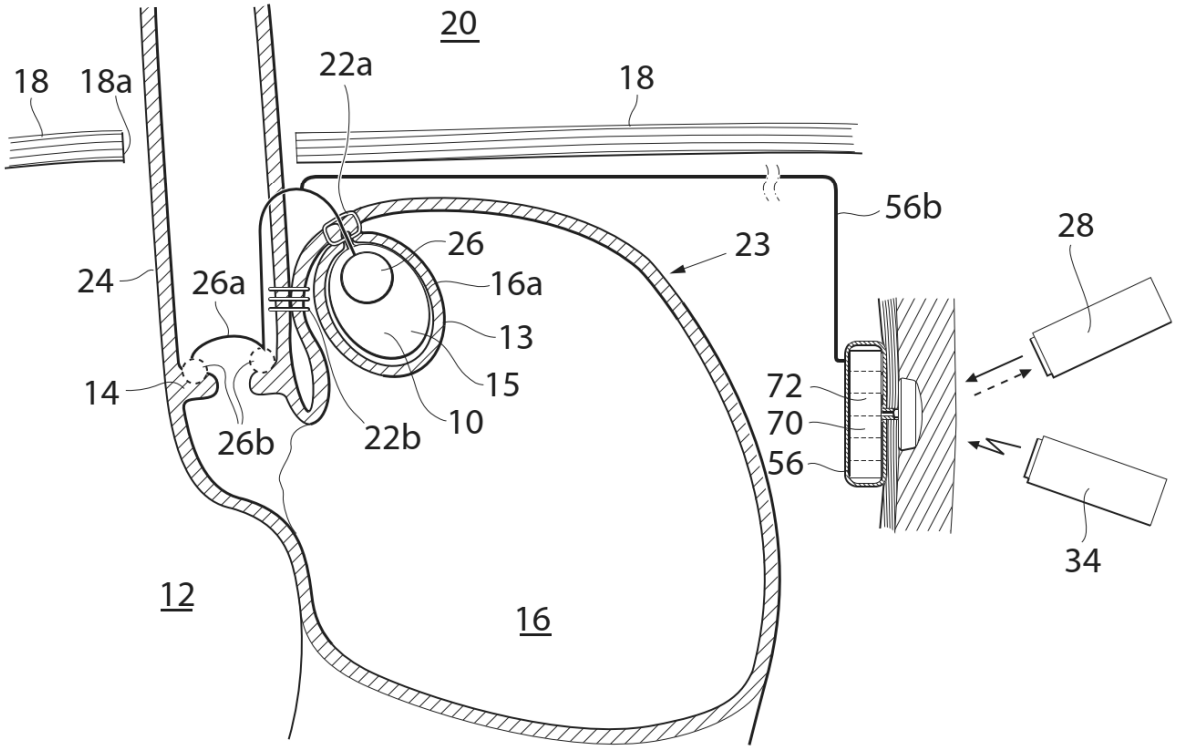

20
18
18a
22a
18
56b
28
26
23
24
26a
16a
13
15
72
14
10
70
26b
22b
56
34
12
16

Fig.6A

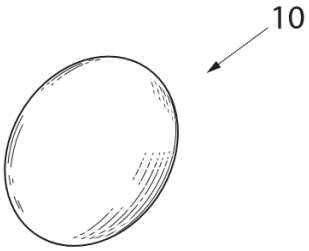


Fig.6B

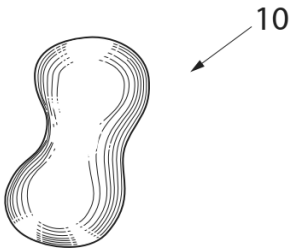


Fig.6C

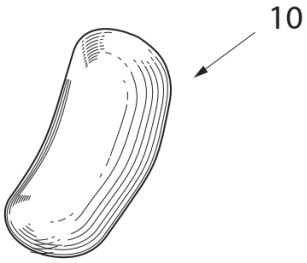


Fig.6D

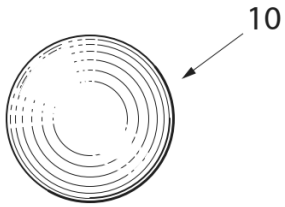


Fig.7

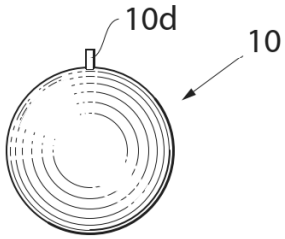


Fig.8

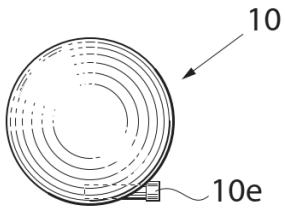


Fig.9

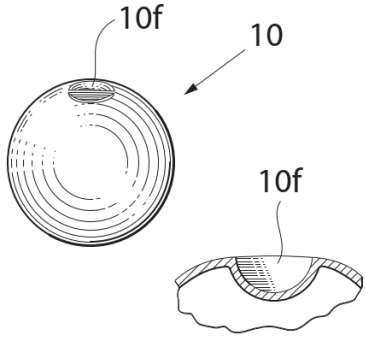


Fig.10

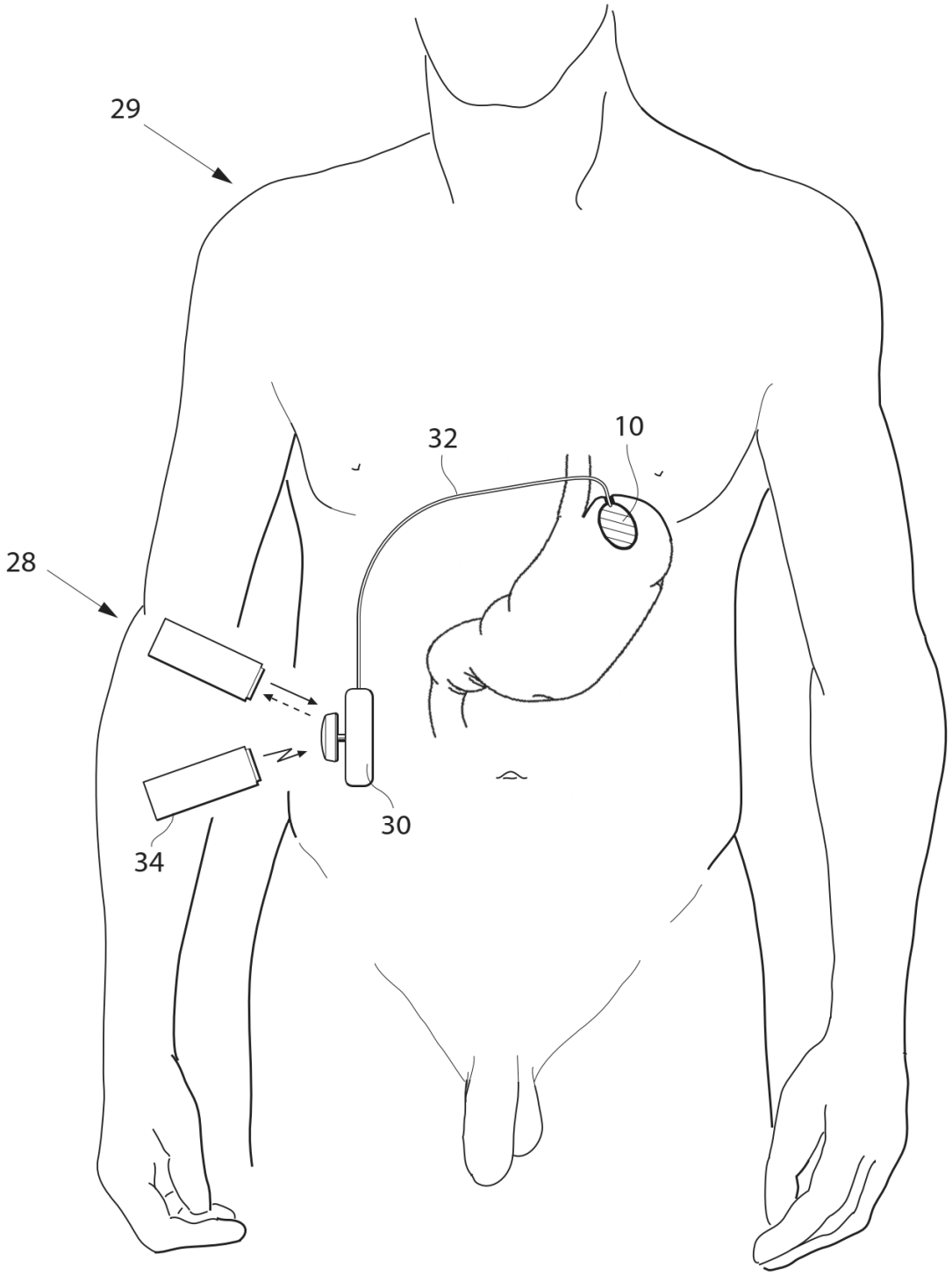


Fig.11

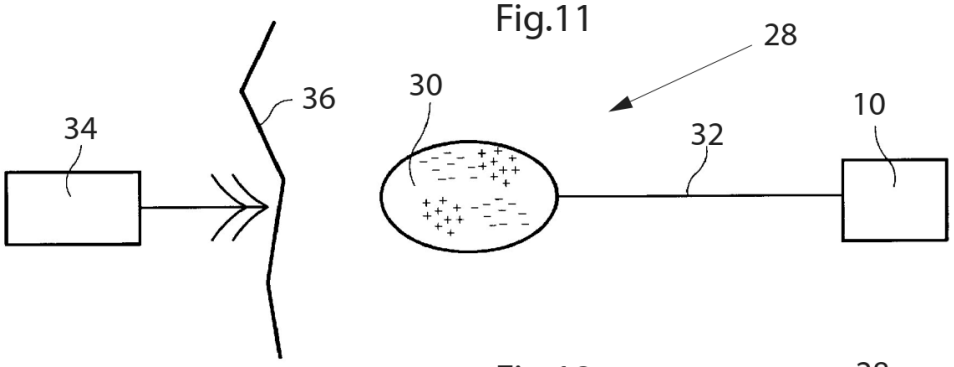


Fig.12

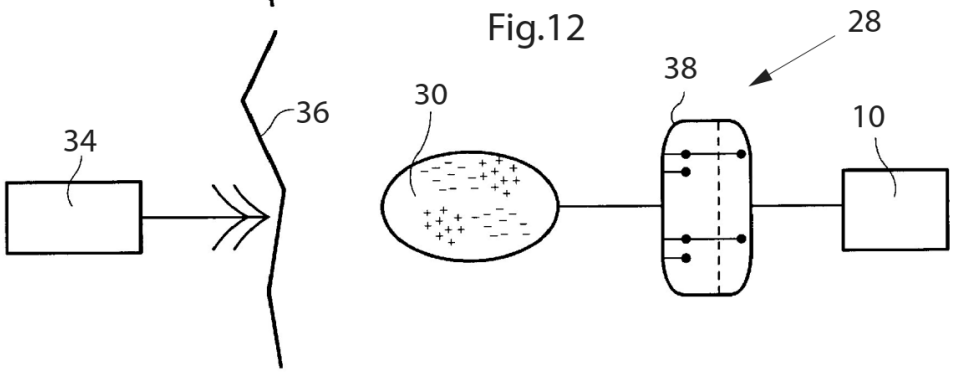


Fig.13

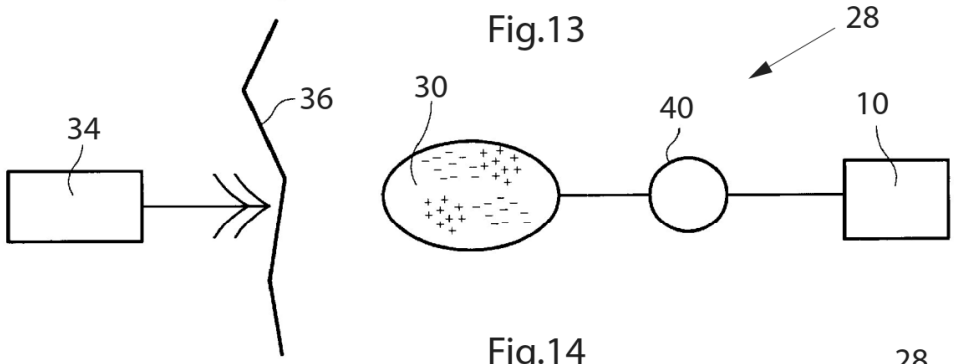


Fig.14

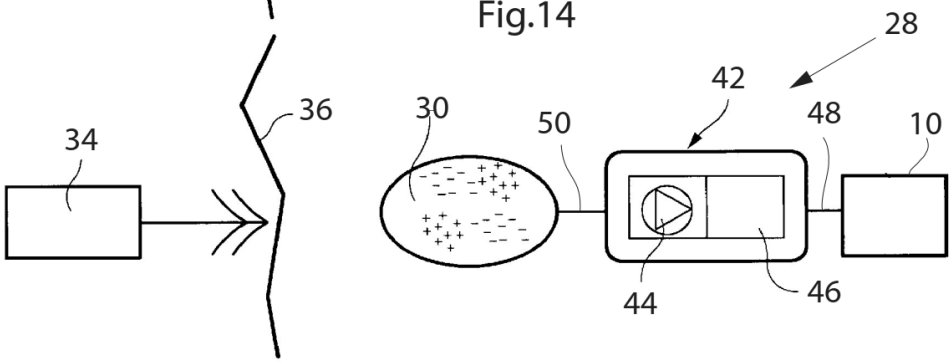


Fig.15

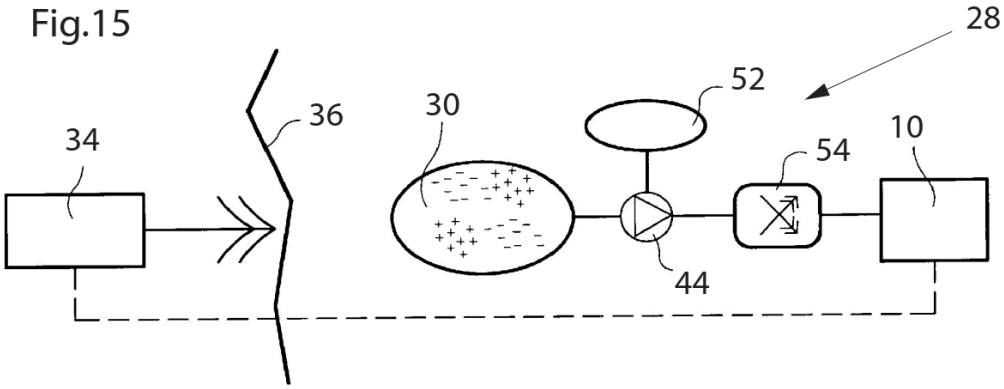


Fig.16

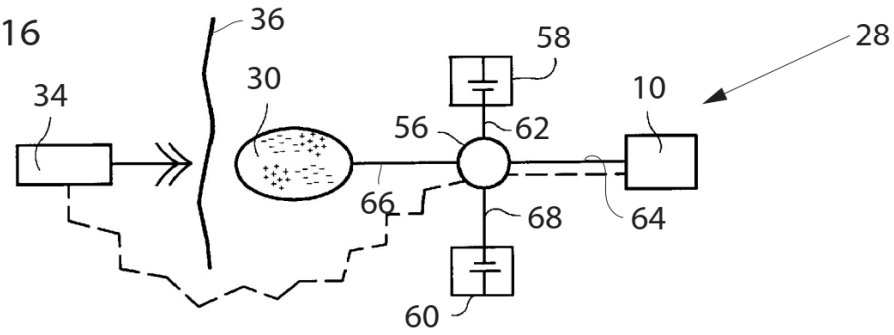


Fig.17

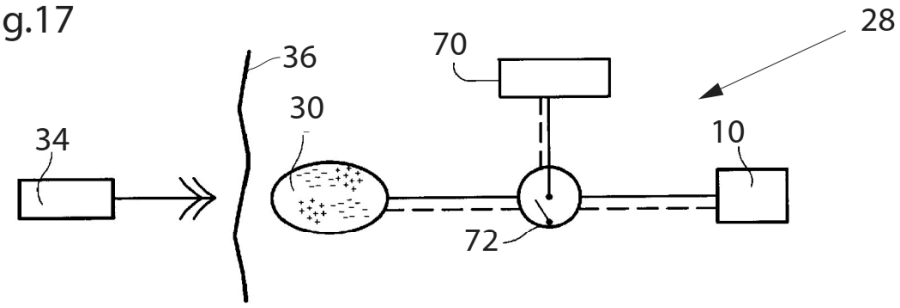


Fig.18

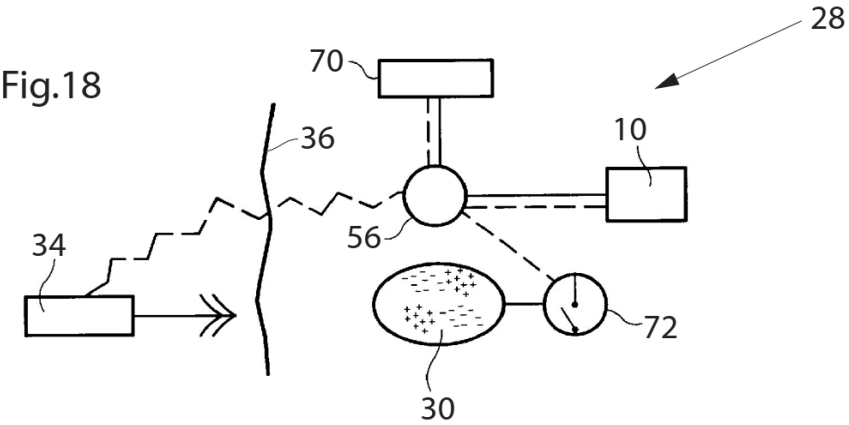


Fig.19

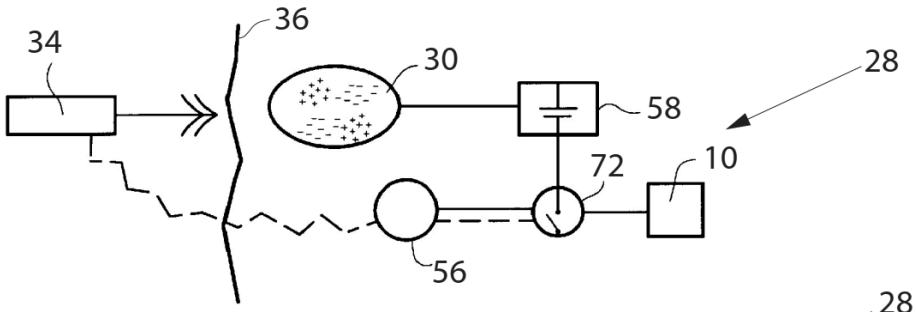


Fig.20

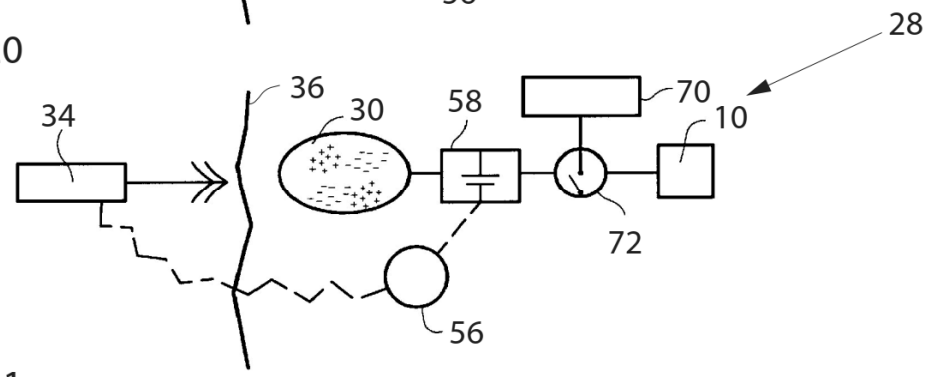


Fig.21

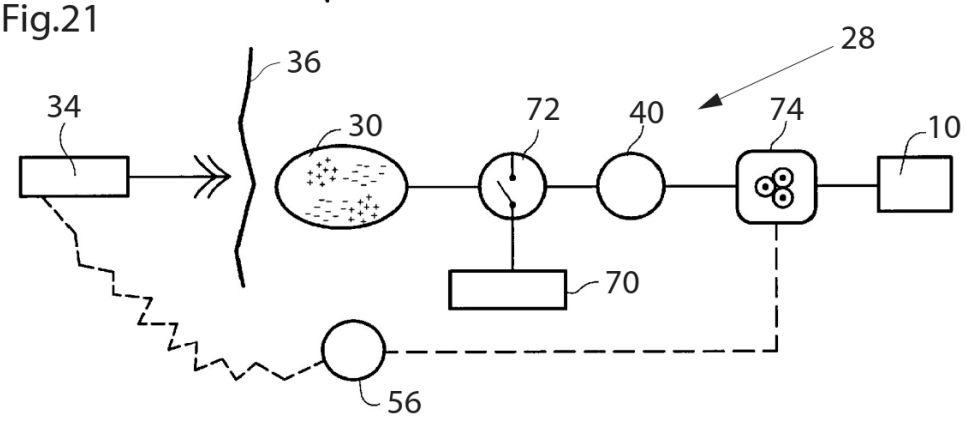


Fig.22

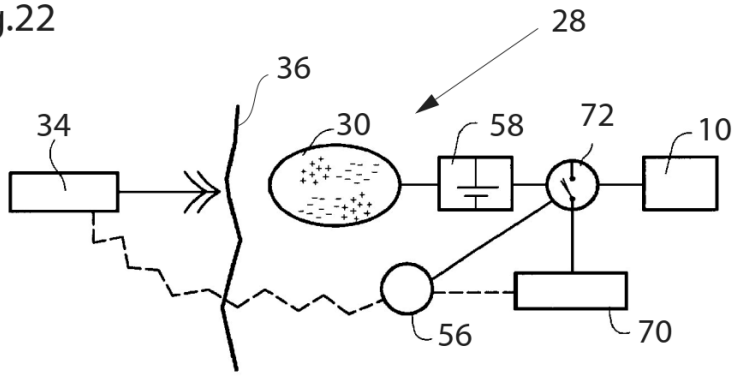


Fig.23

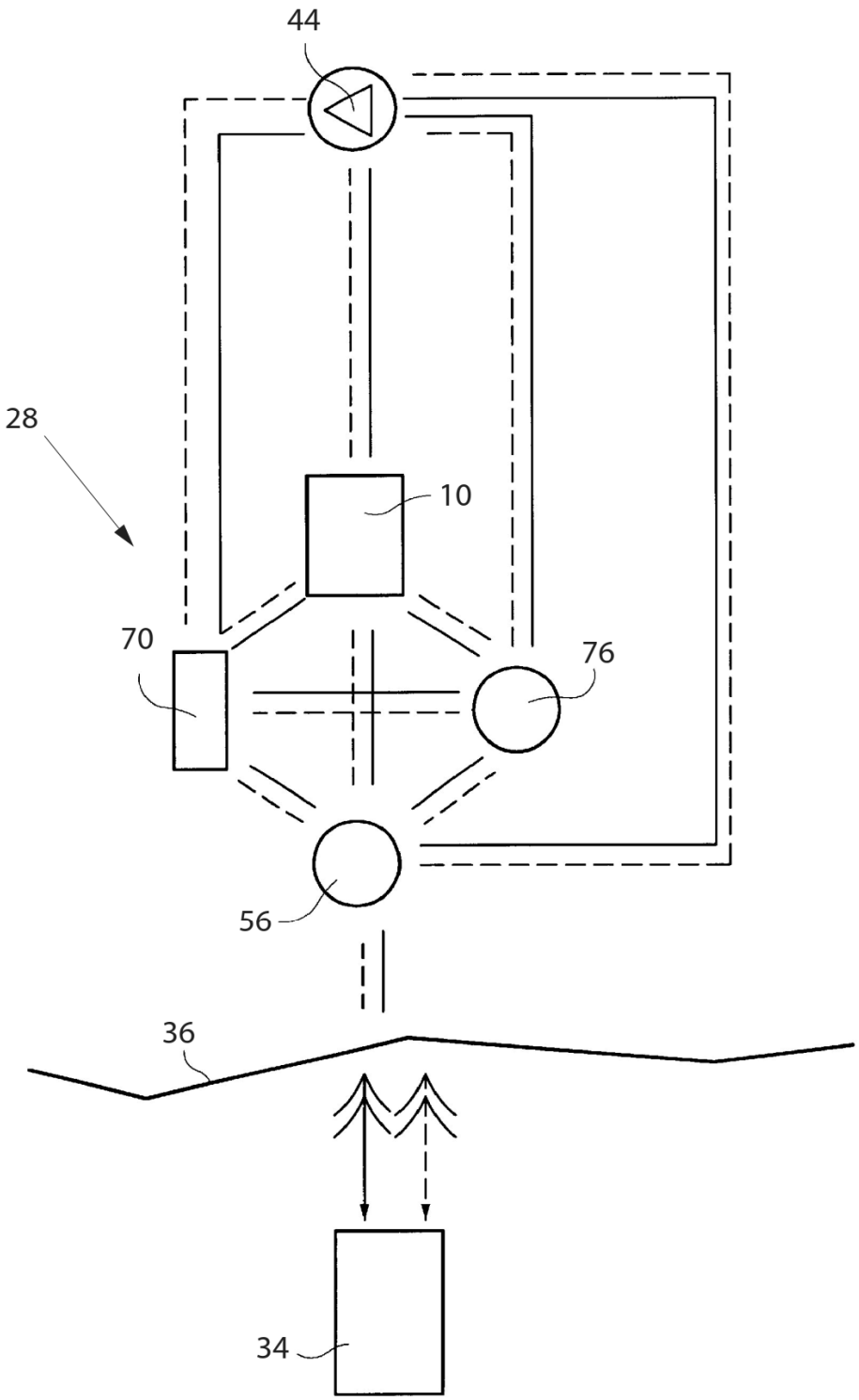


Fig.24

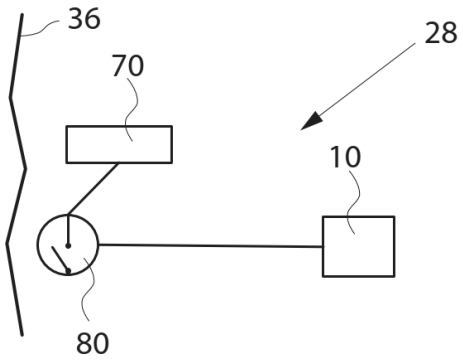


Fig.25

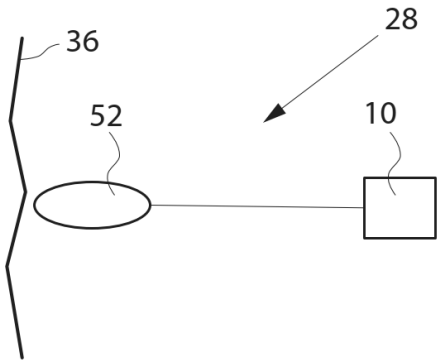


Fig.26

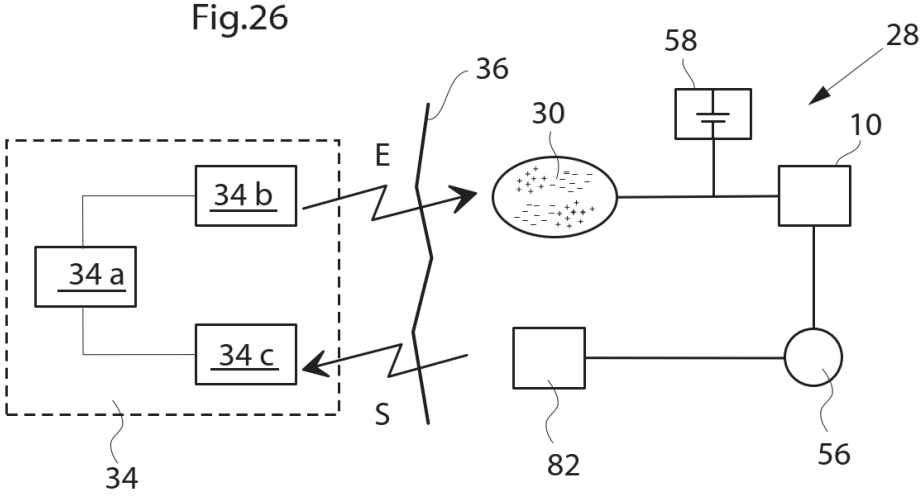


Fig.27

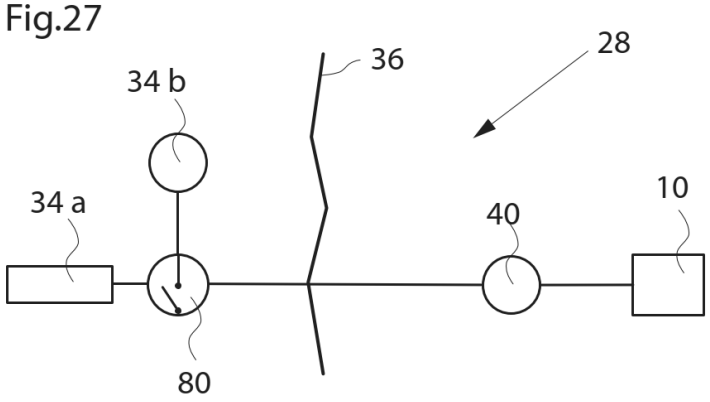


Fig.28

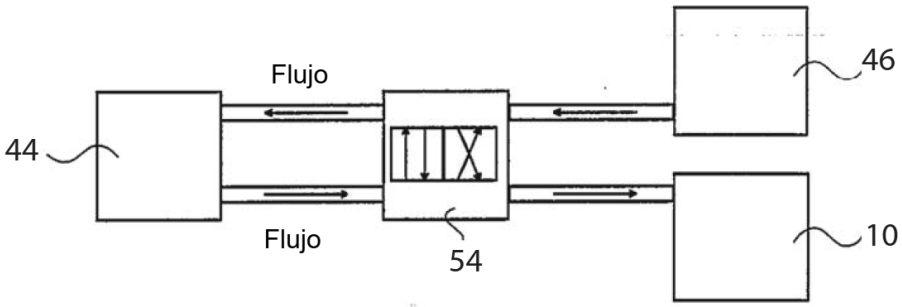


Fig.29

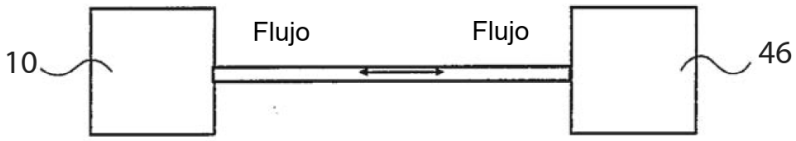


Fig.30

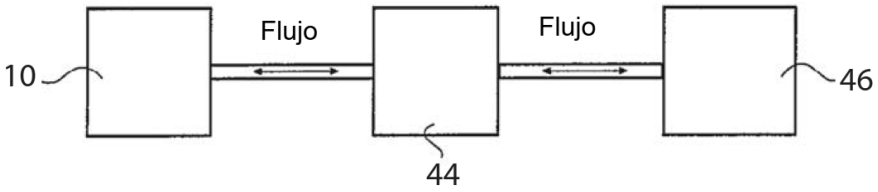


Fig.31

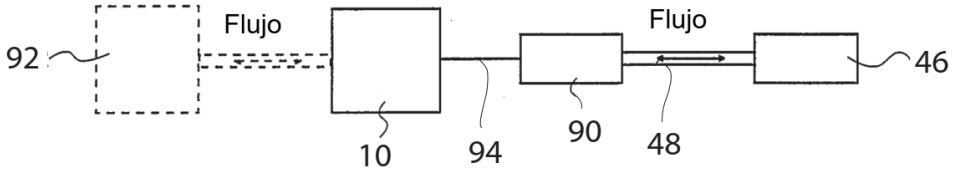


Fig.32 a

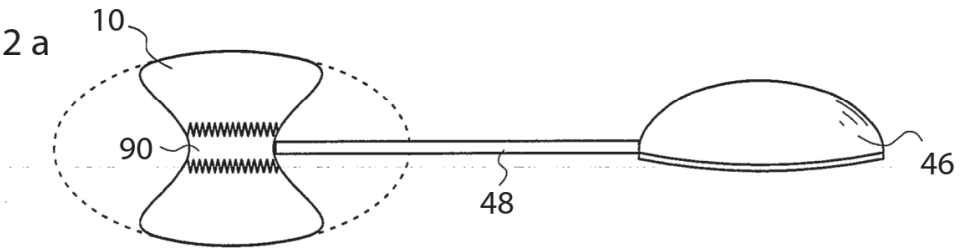


Fig.32 b

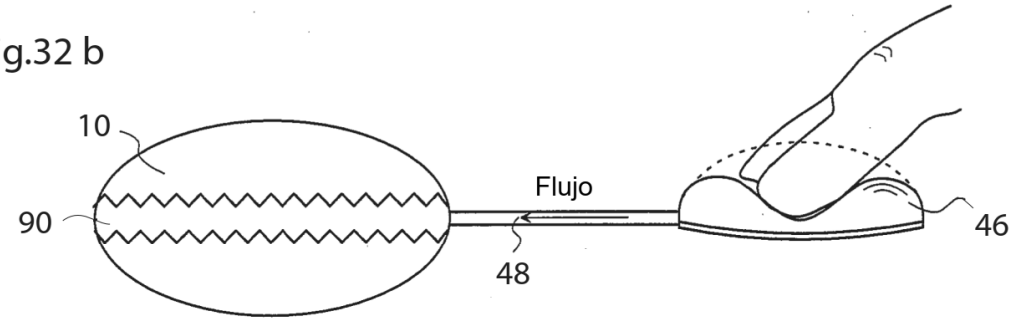


Fig.32 c

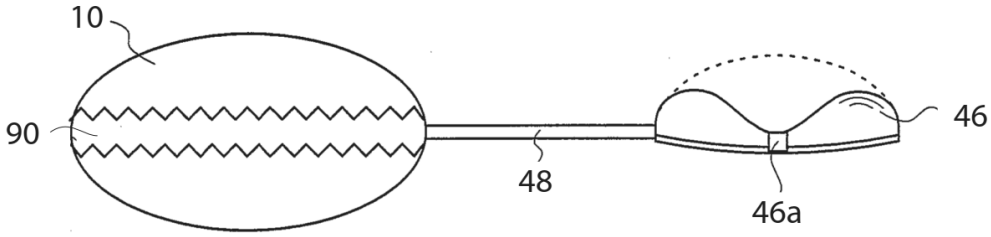


Fig.33

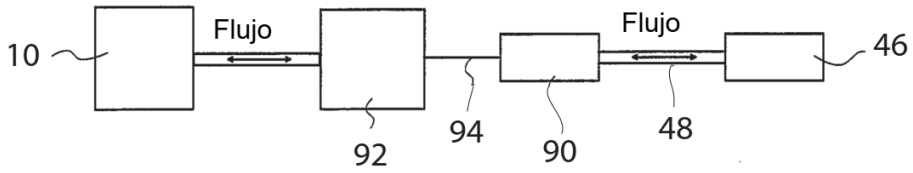


Fig.34 a

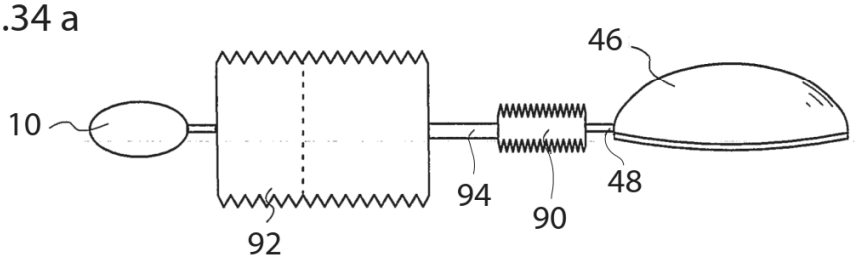


Fig.34 b

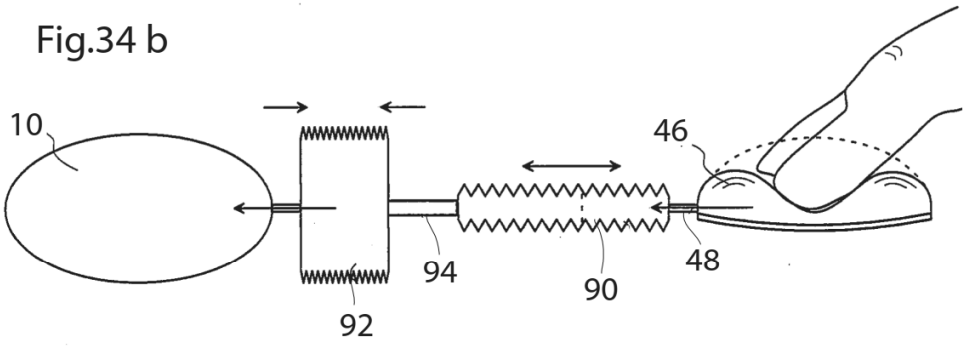


Fig.34 c

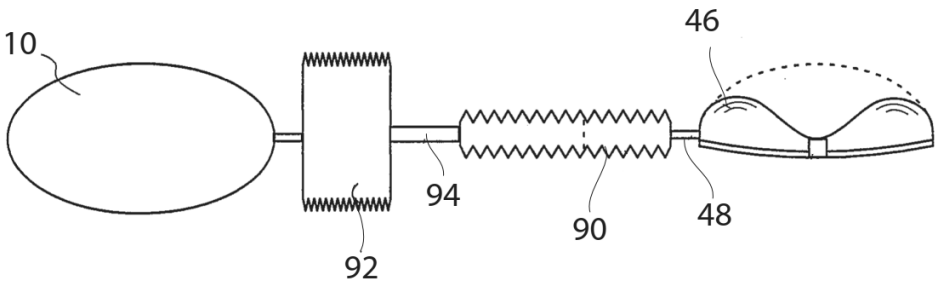


Fig.35

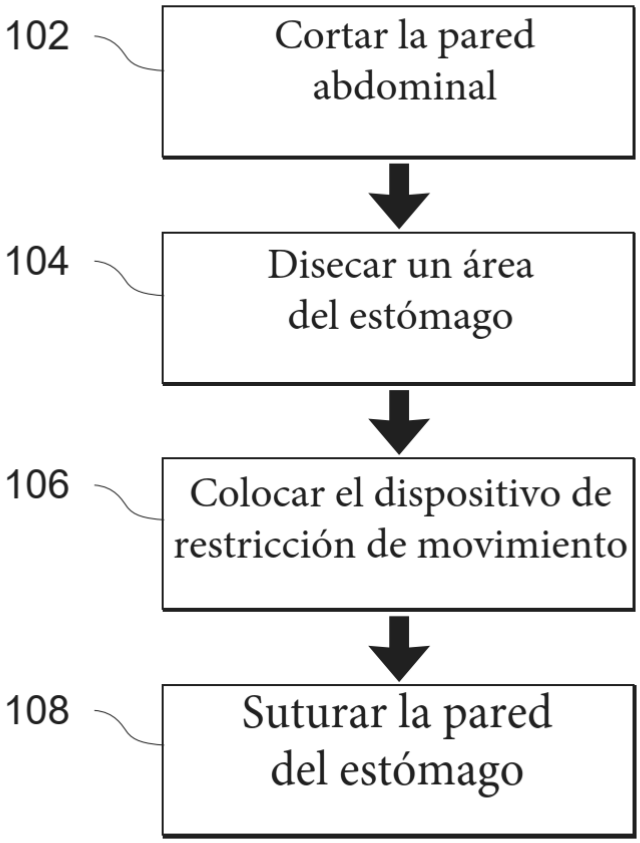

102
Cortar la pared abdominal
104
Disecar un área del estómago
106
Colocar el dispositivo de restricción de movimiento
108
Suturar la pared del estómago

Fig.36

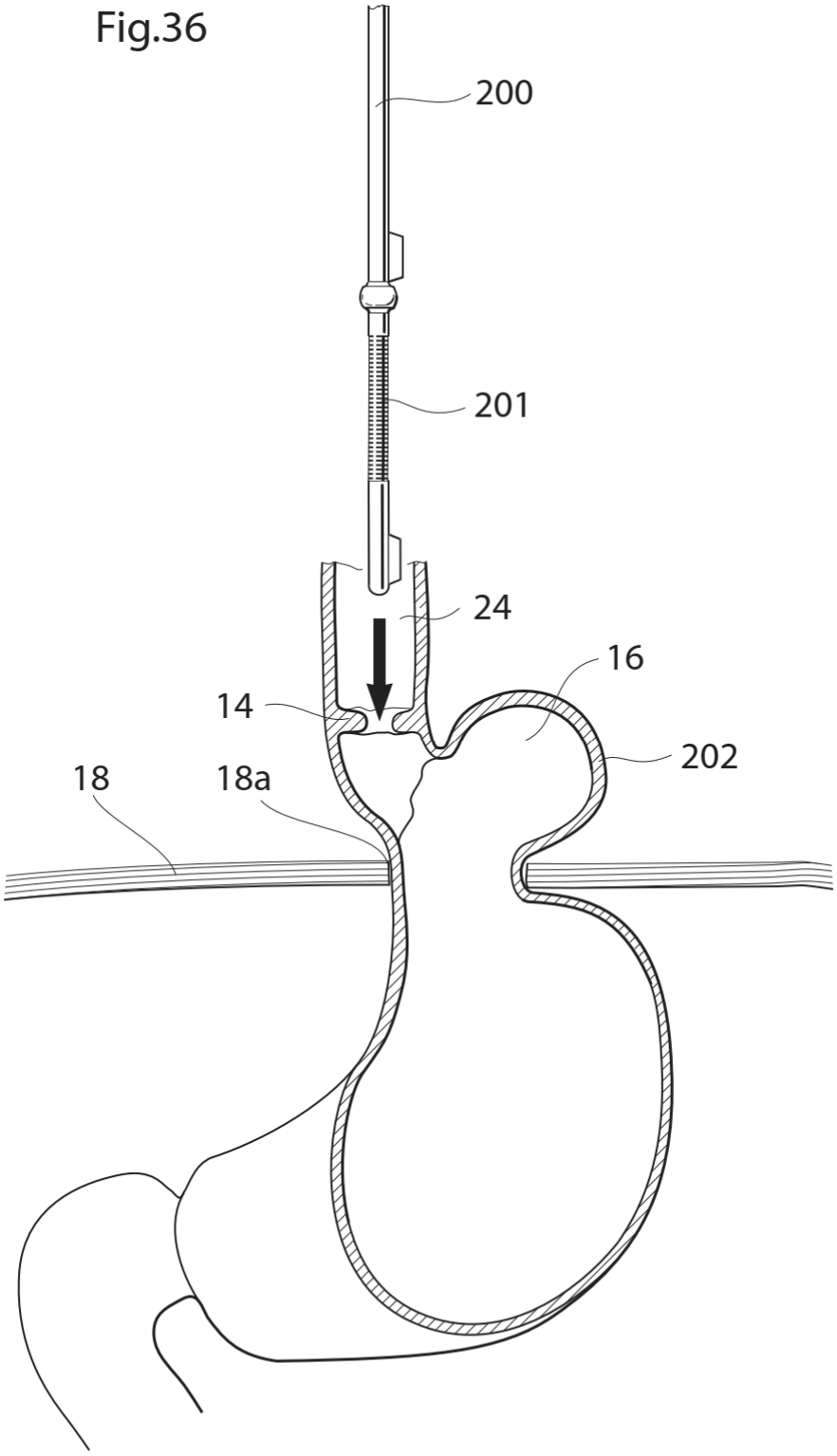


Fig.37

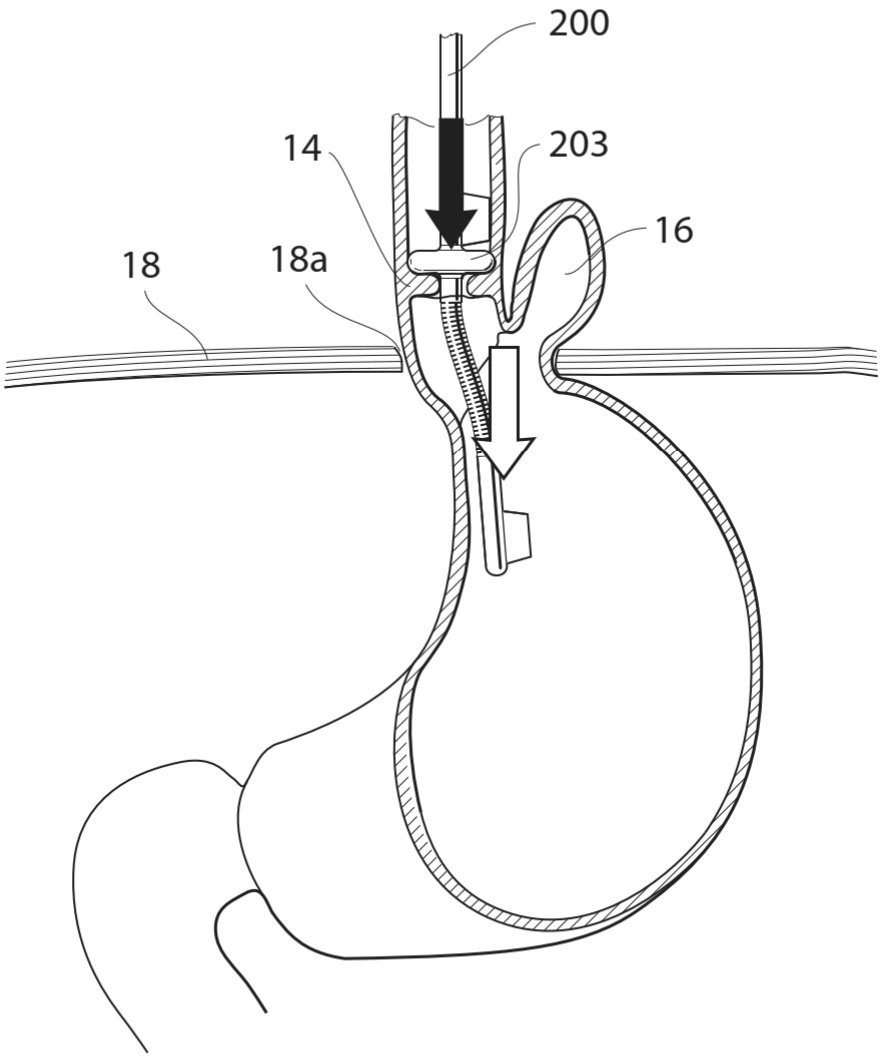


Fig.38

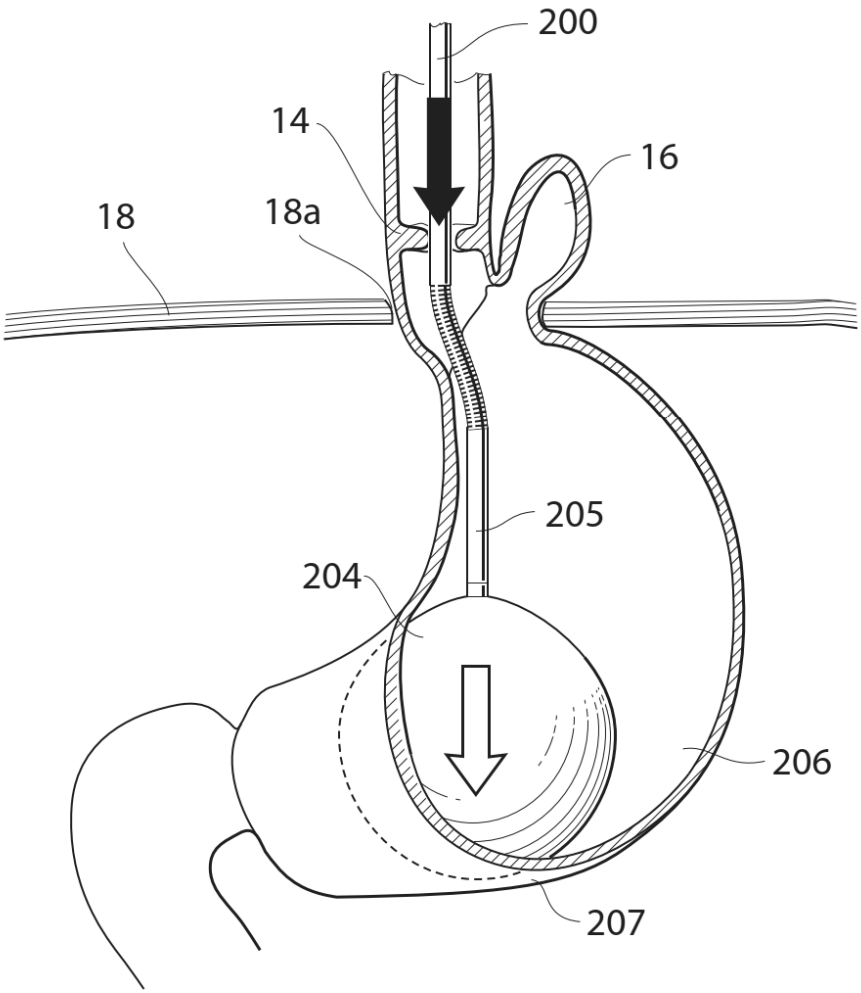


Fig.39

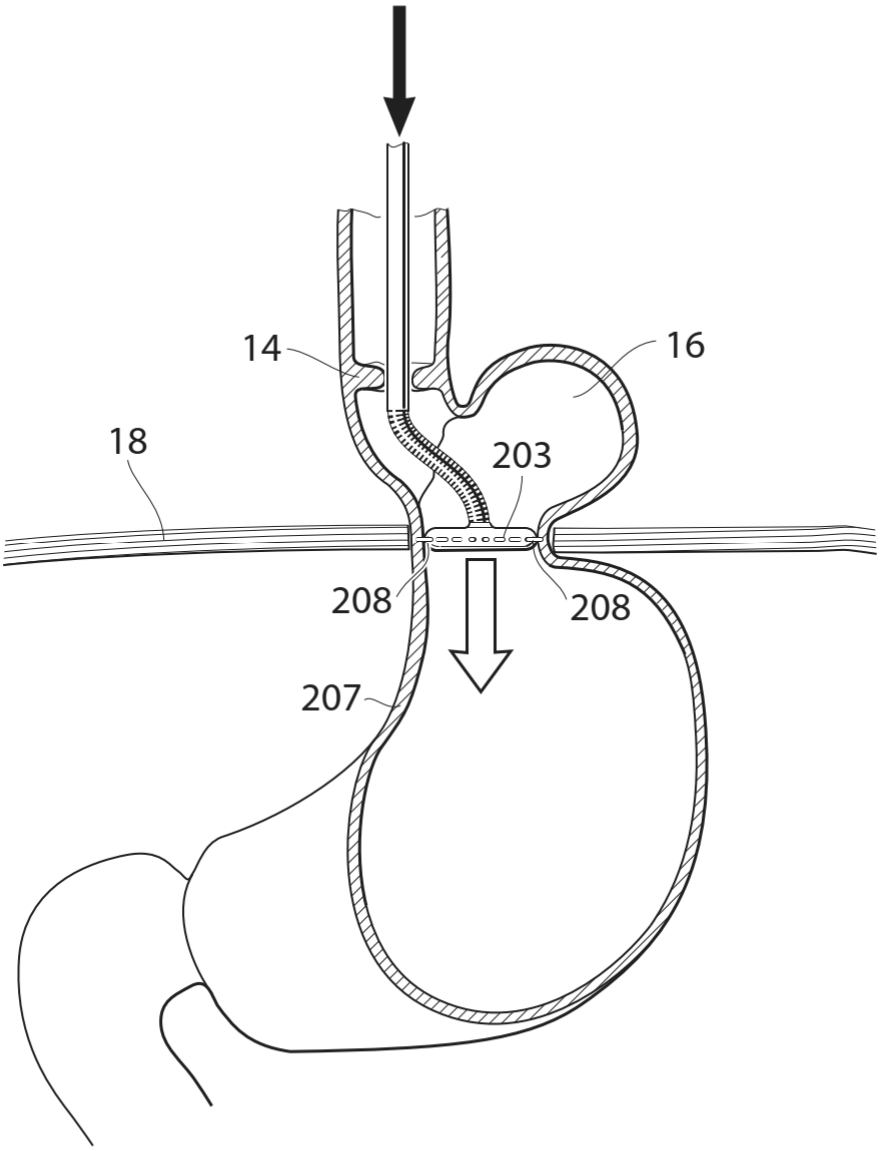


Fig.40

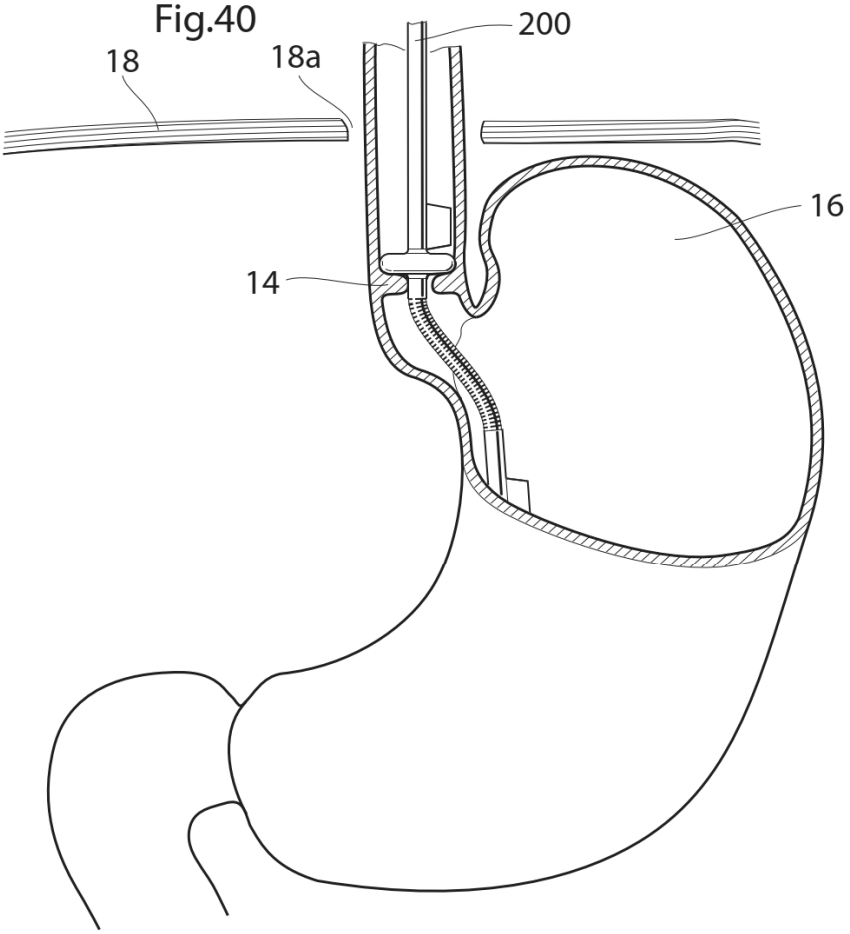


Fig.41

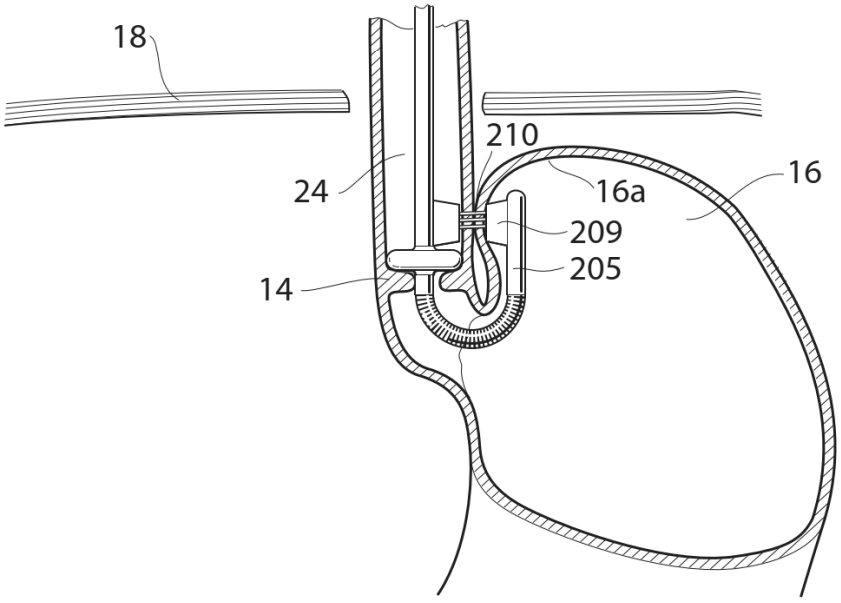


Fig.42

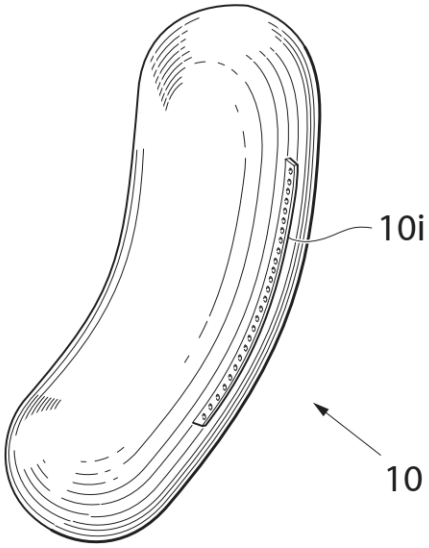


Fig.43

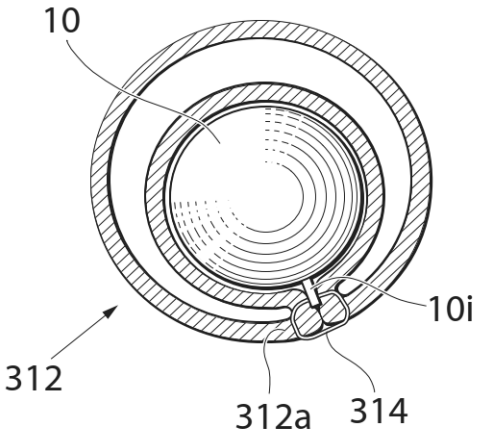


Fig.44

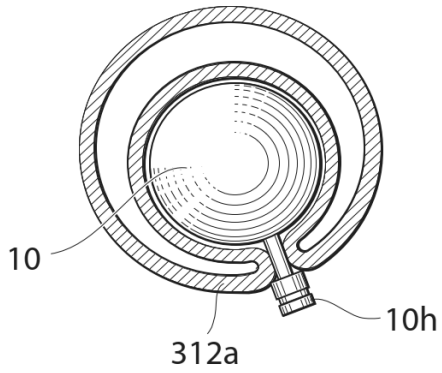


Fig.45

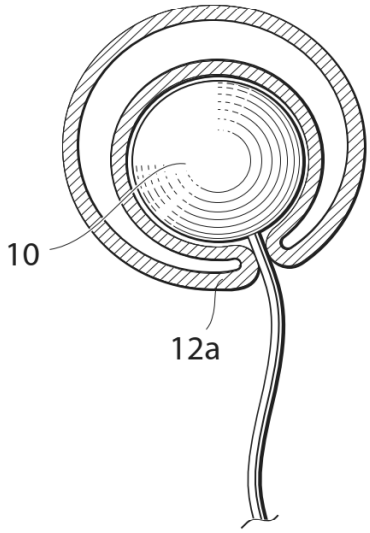


Fig.46

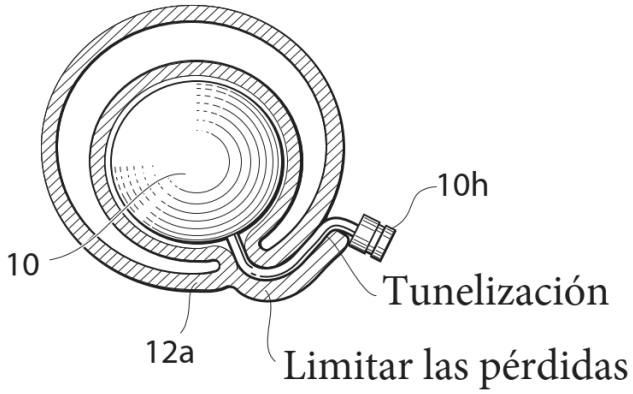


Fig.47a

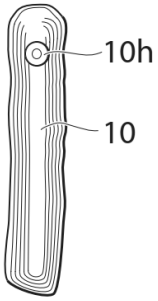


Fig.47b

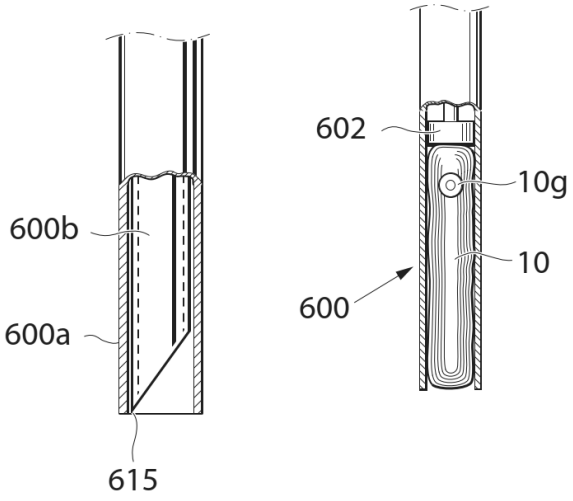


Fig.47c

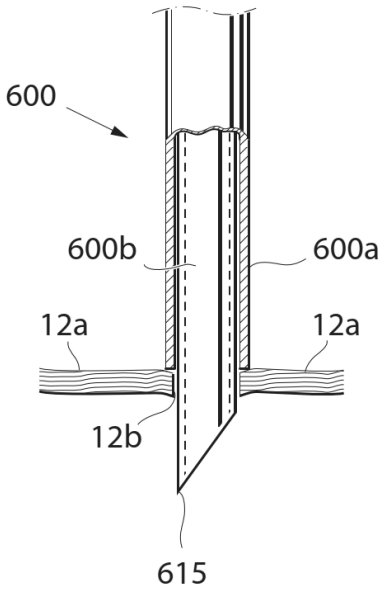


Fig.47d

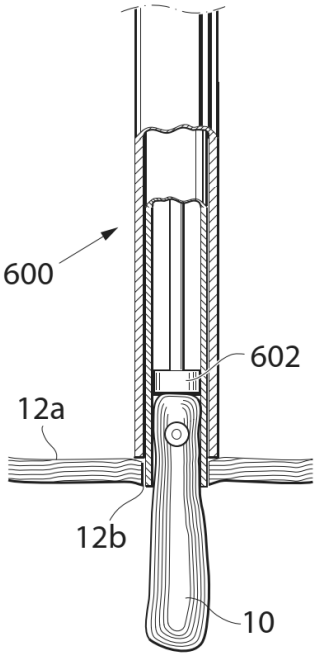


Fig.48a

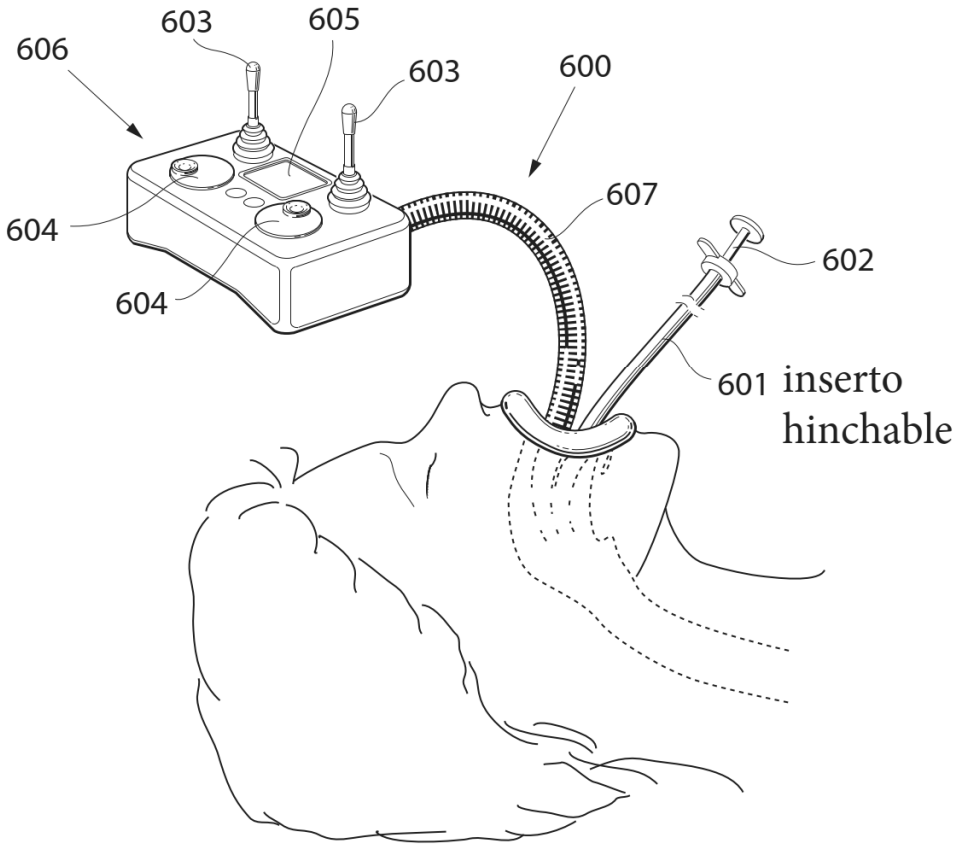


Fig.48b

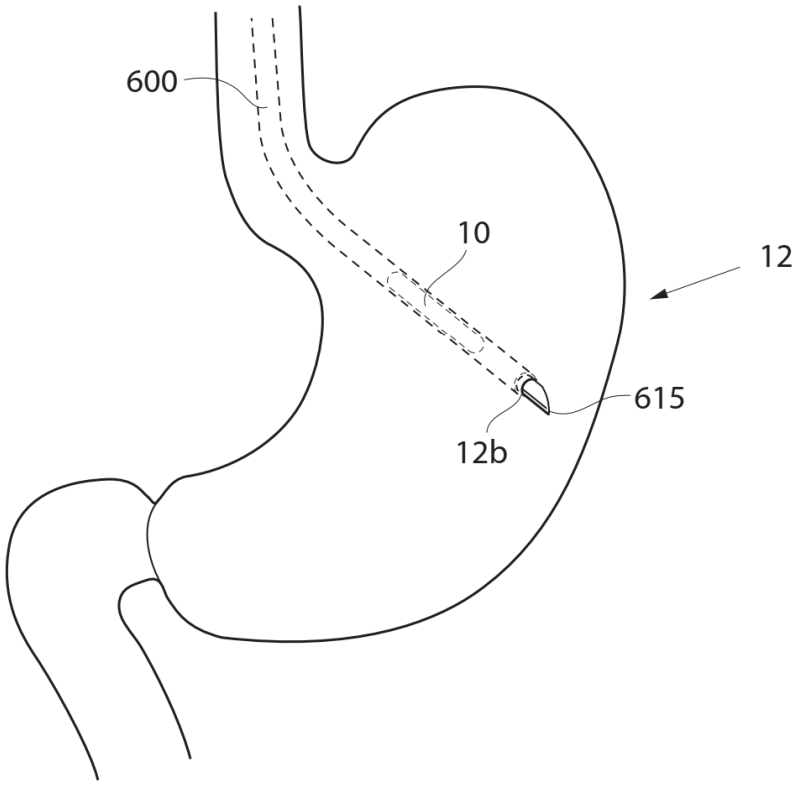


Fig.48c

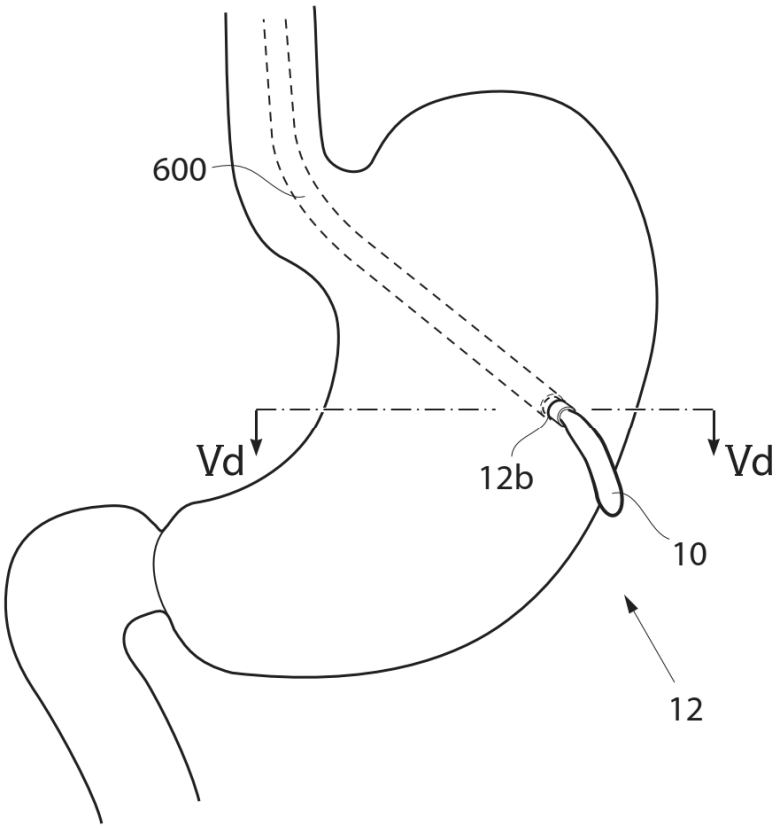


Fig.48d

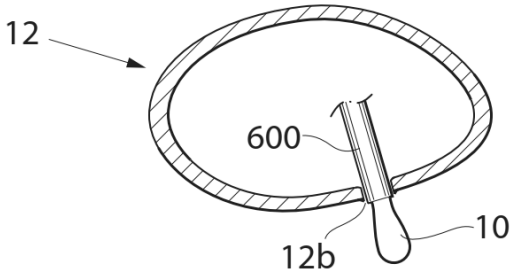


Fig.48e

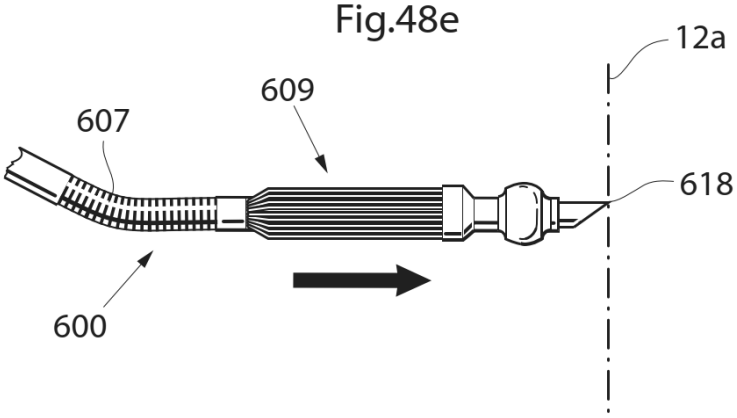


Fig.48f

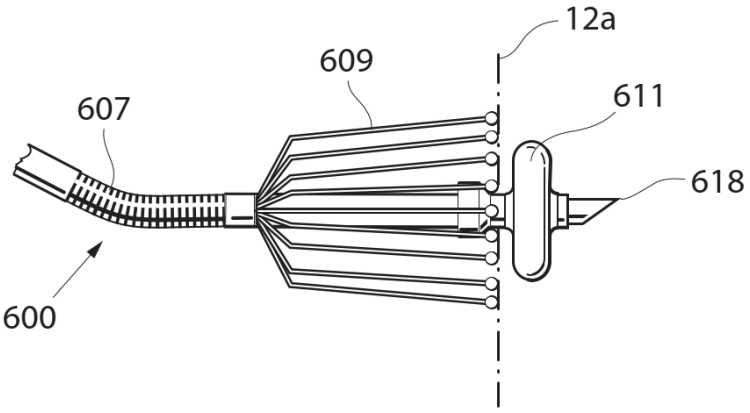


Fig.48g

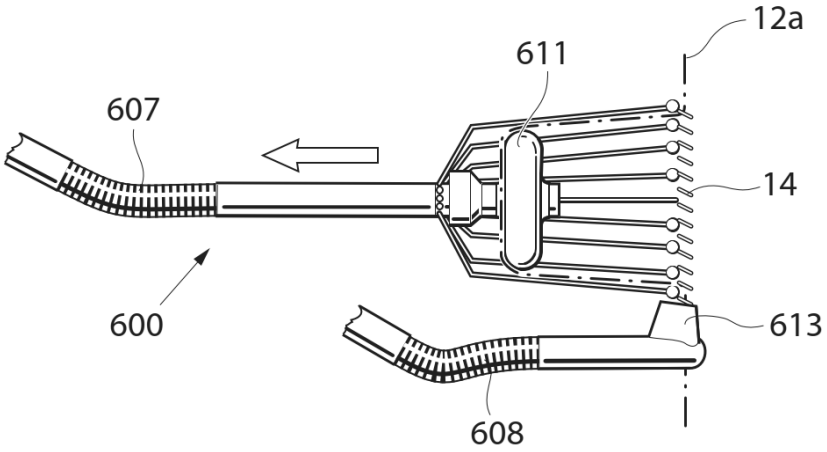


Fig.48h

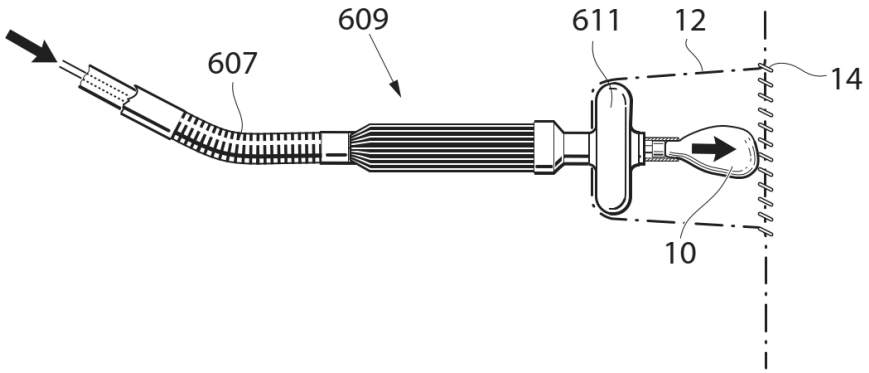


Fig.48i

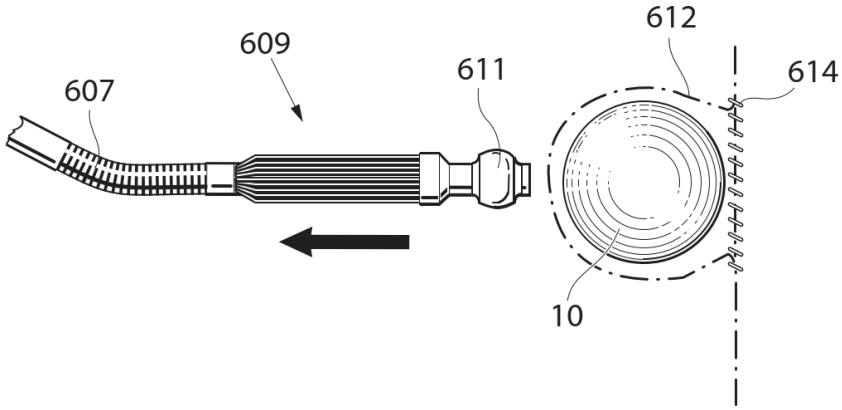


Fig.49

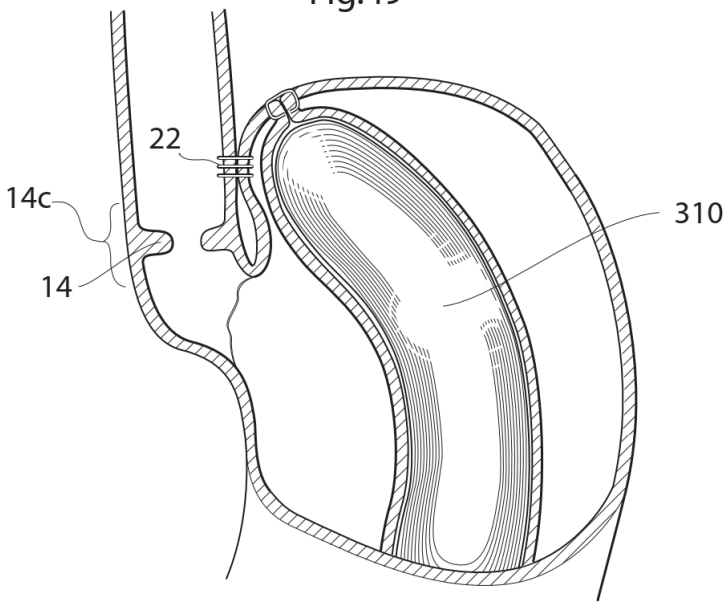


Fig.50

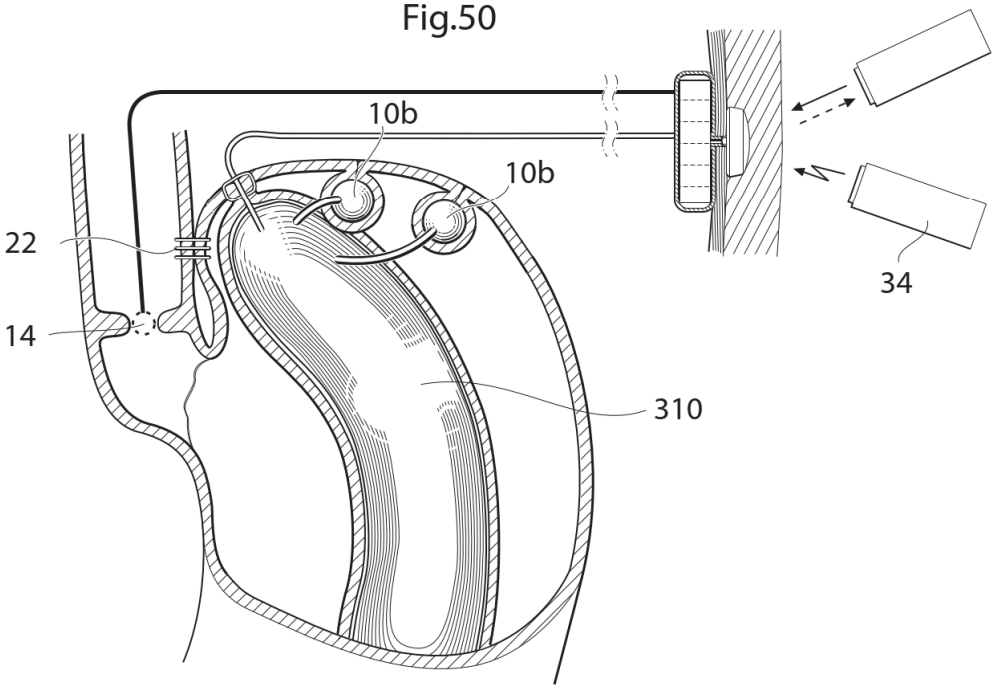


Fig.51a

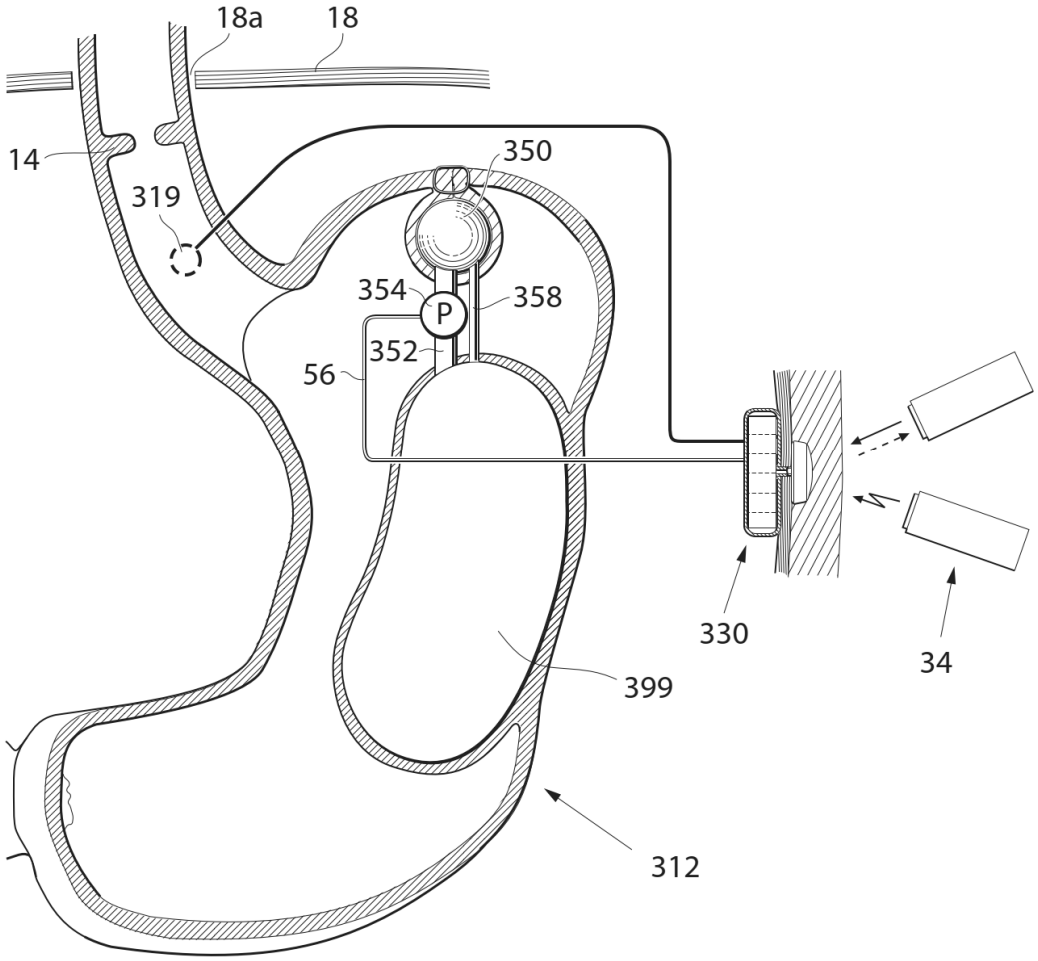


Fig.51b

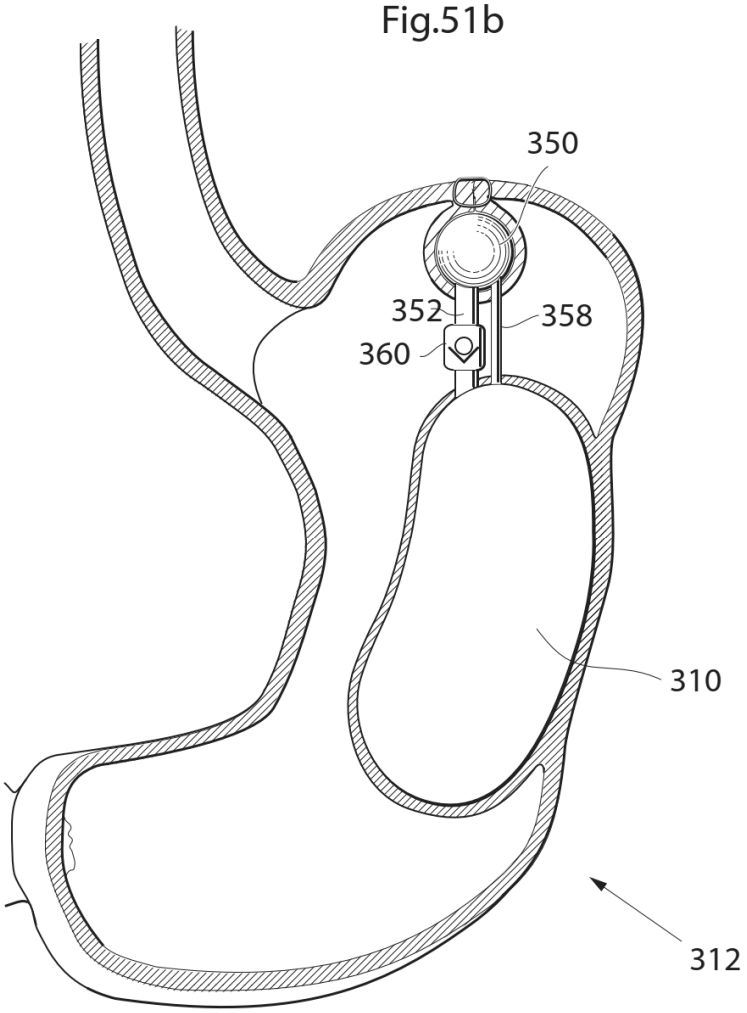


Fig.51c

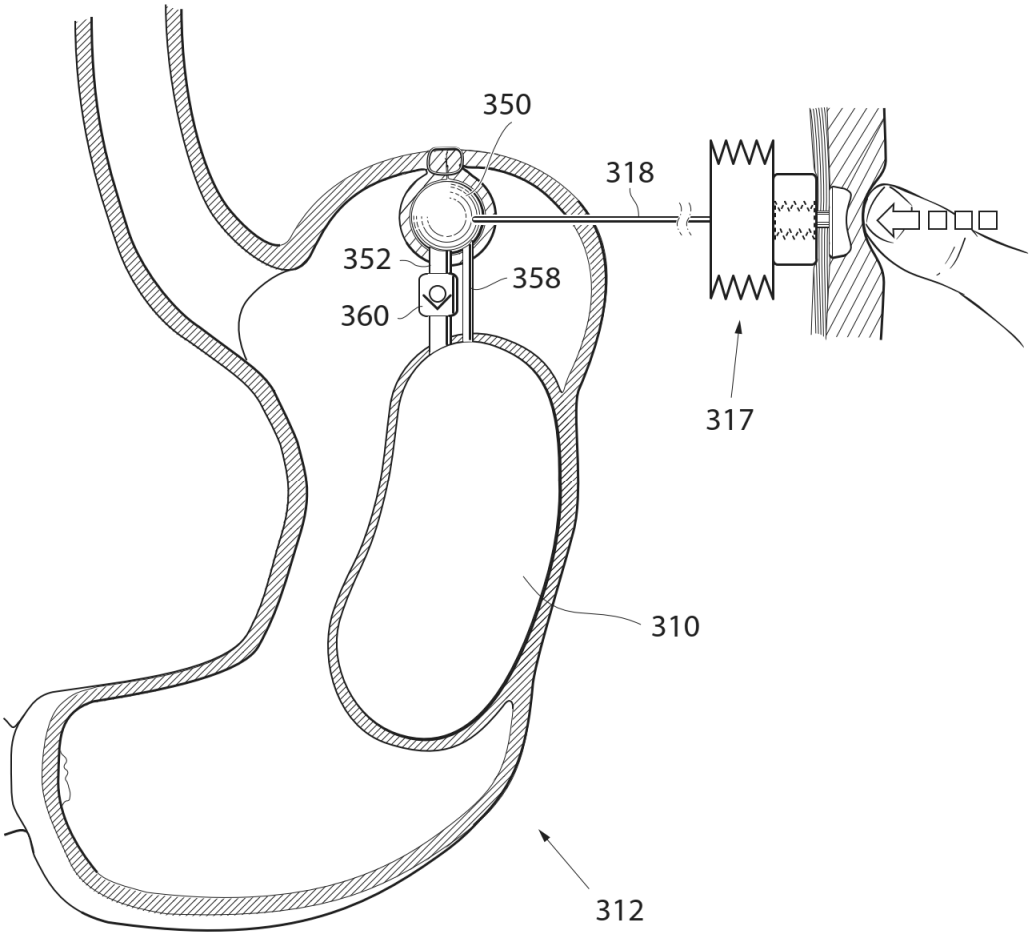


Fig.51-3a

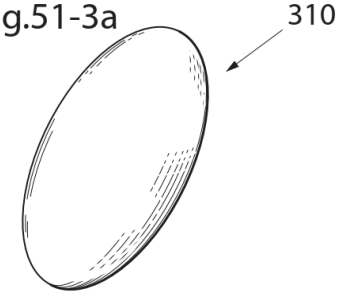


Fig.51-3b

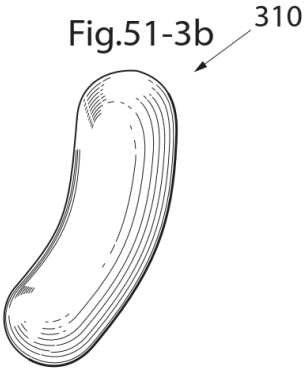


Fig.51-3c

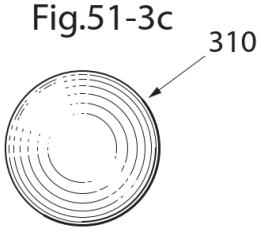


Fig.51-3d

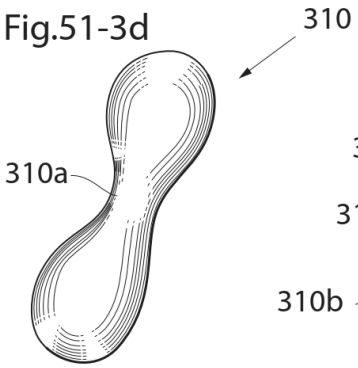


Fig.51-3e

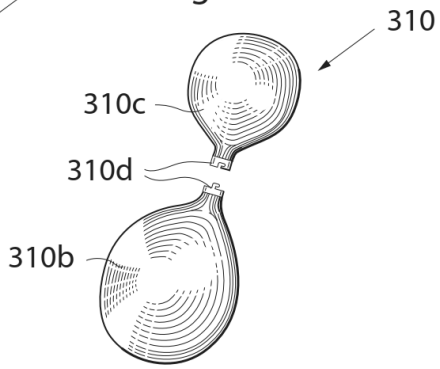


Fig.51-3f

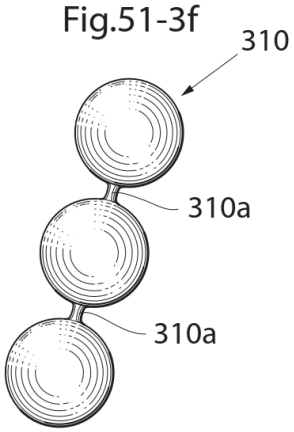


Fig.51-3g

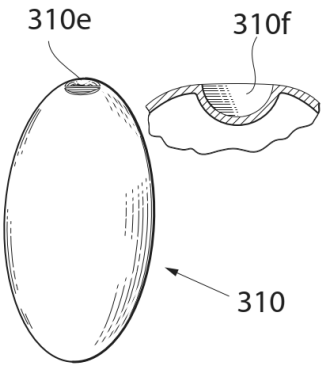


Fig.51-3h

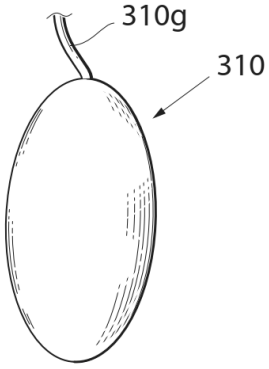


Fig.51-3i

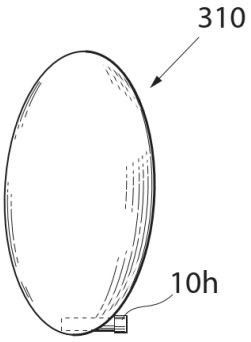


Fig.52a

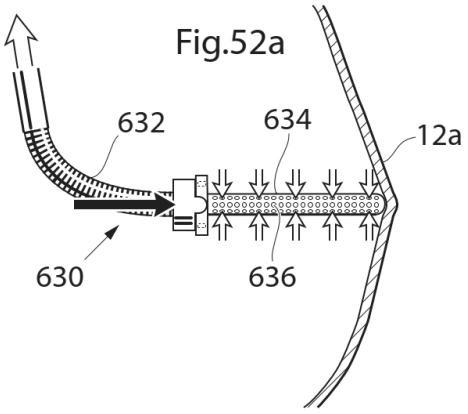


Fig.52b

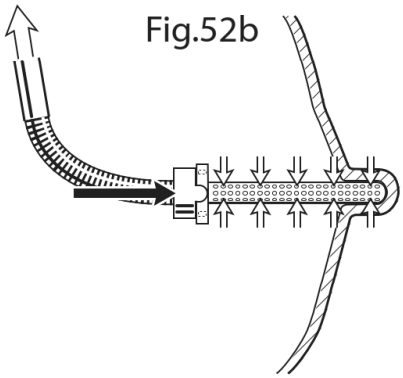


Fig.52c

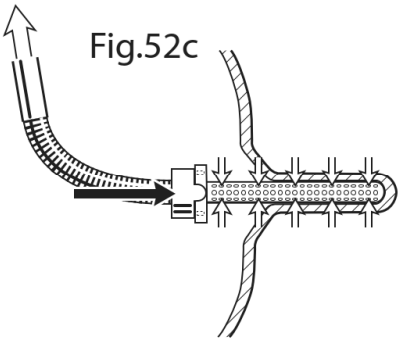


Fig.52d

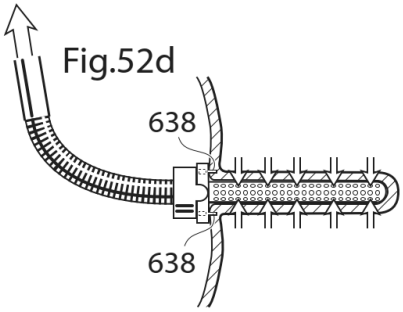


Fig.52e

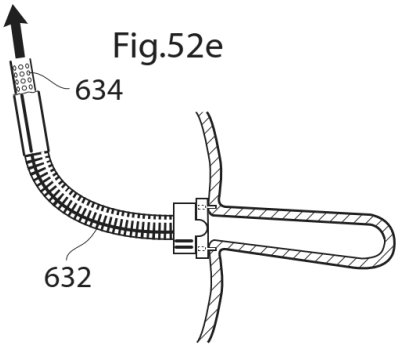


Fig.52f

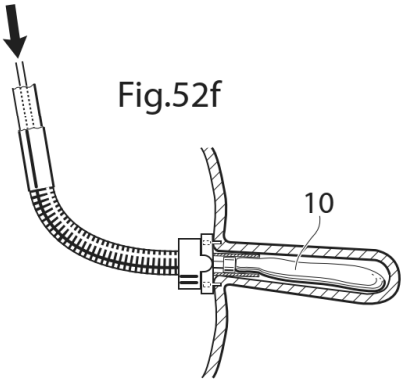


Fig.52h

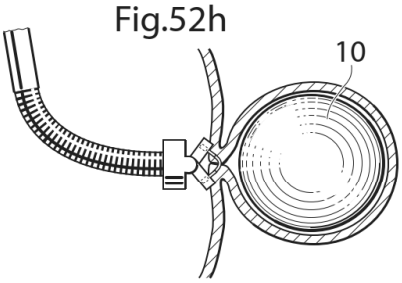


Fig.52i

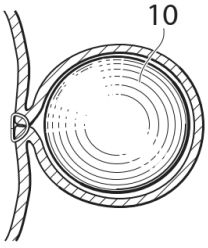


Fig. 53a

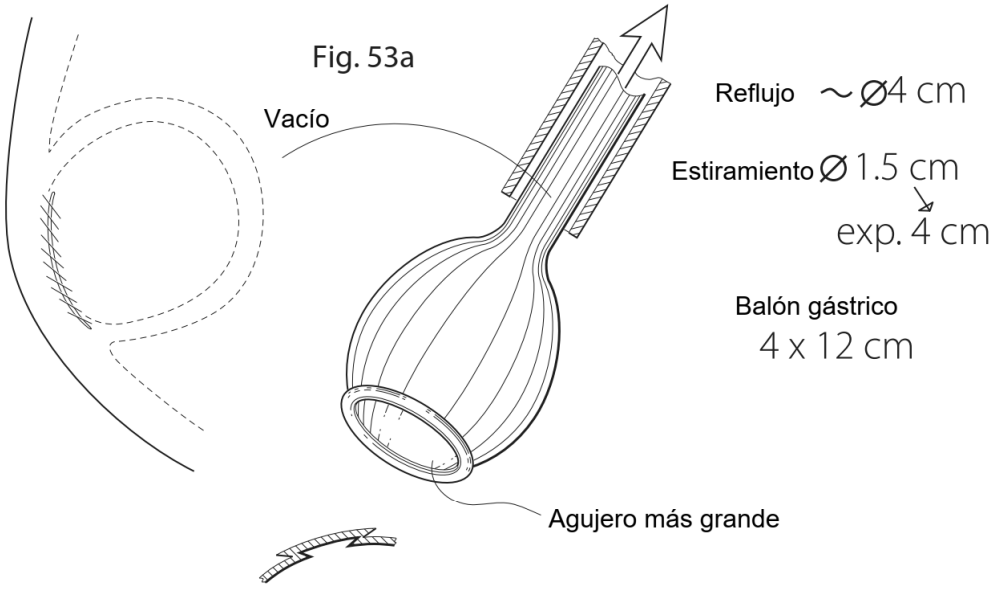


Fig. 53b

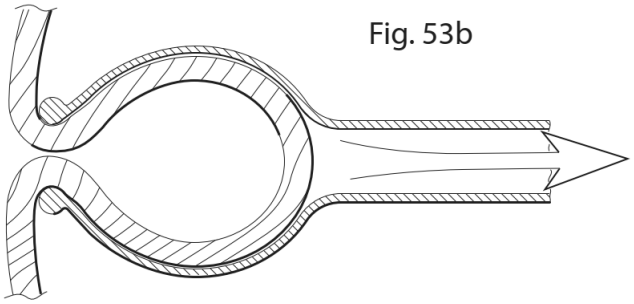


Fig. 53c

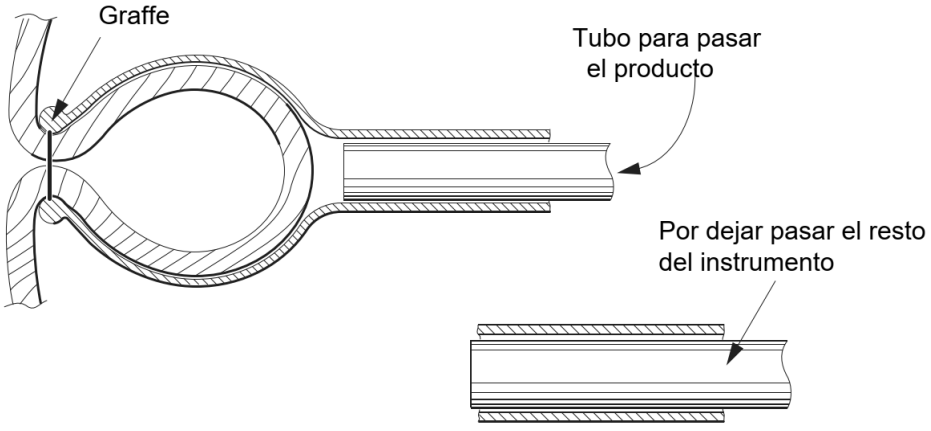


Fig.54

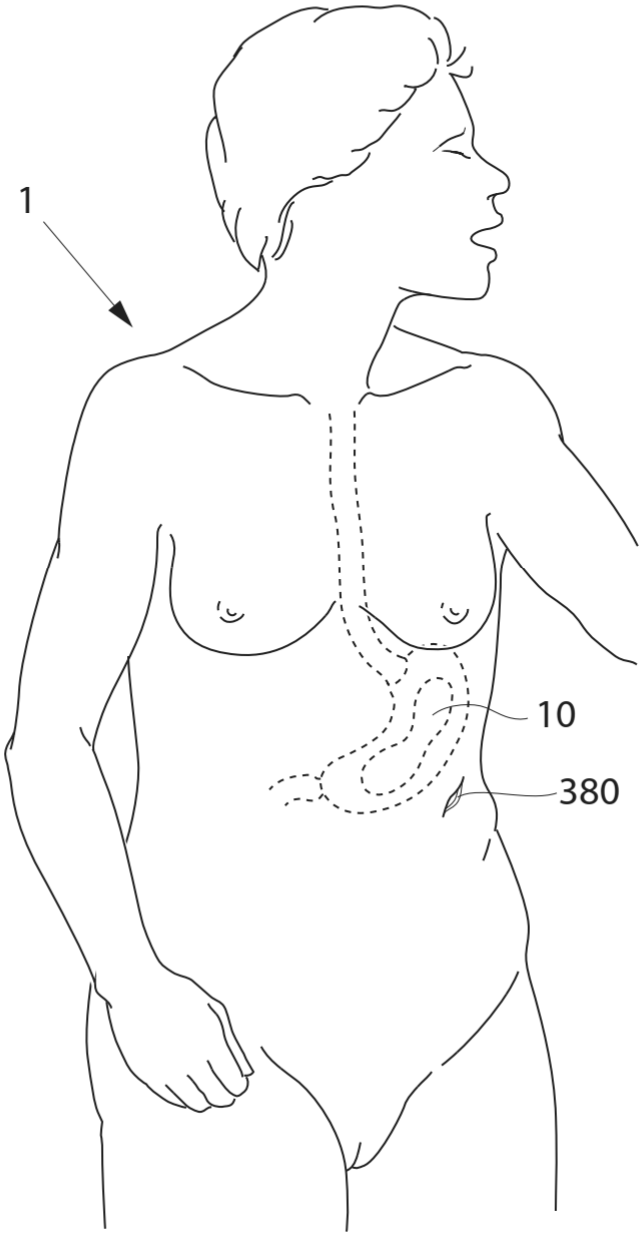


Fig.55

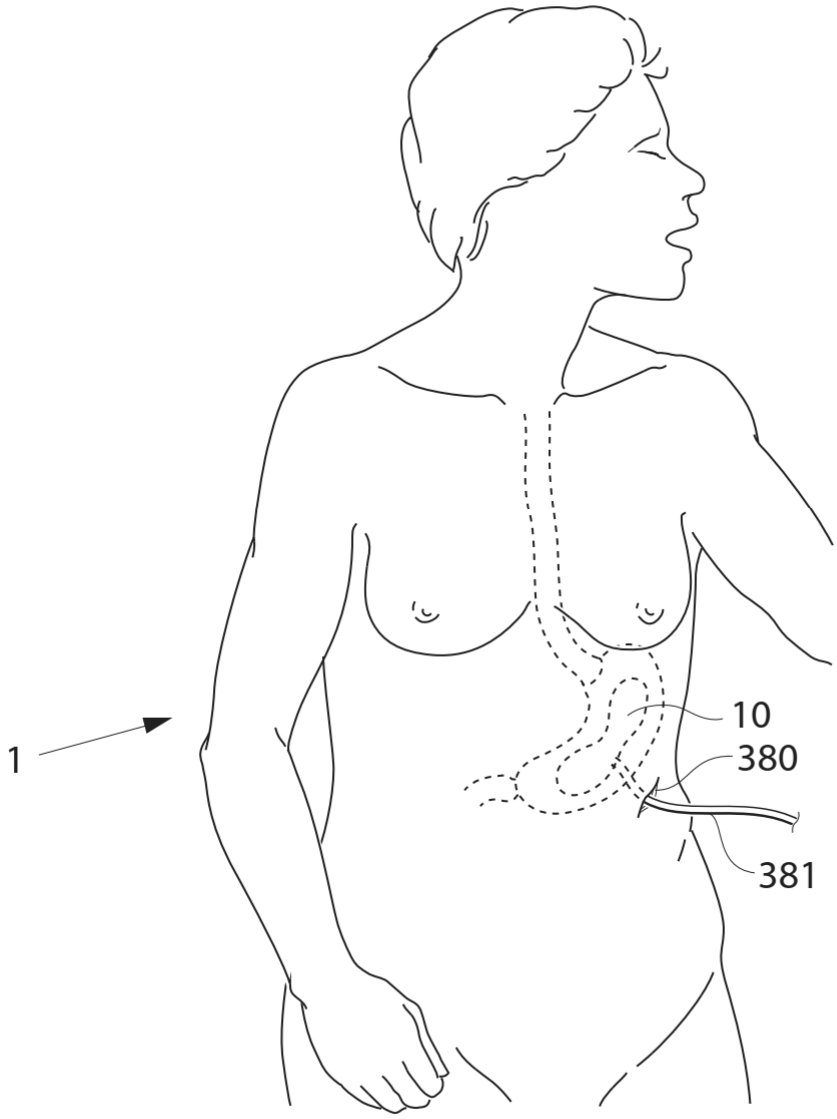


Fig.56

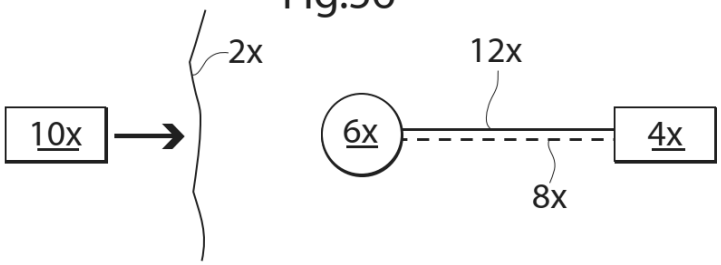


Fig.57

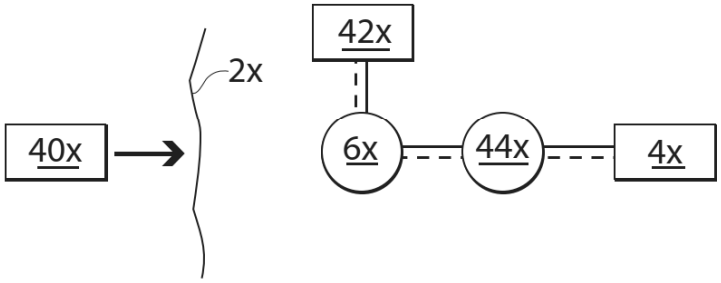


Fig.58

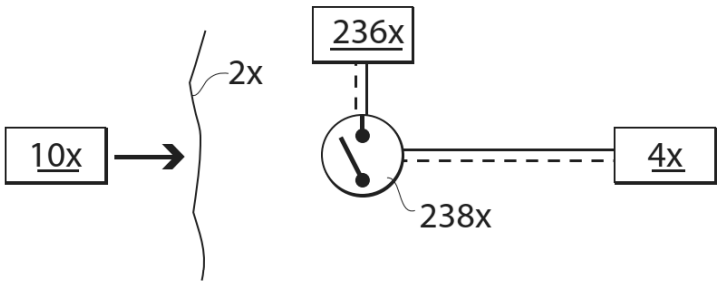


Fig.59

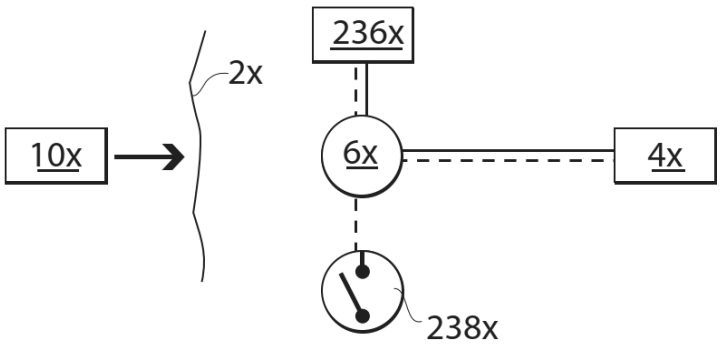


Fig.60

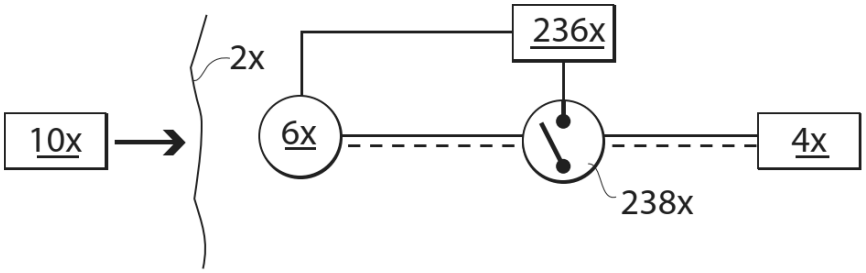


Fig.61

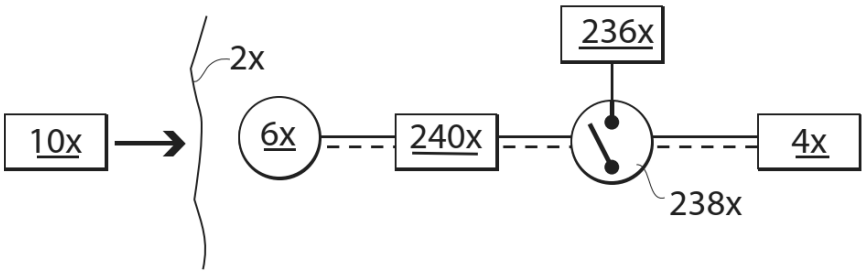


Fig.62

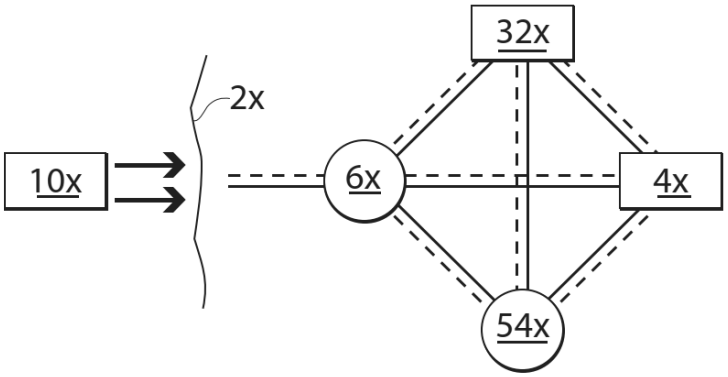


Fig.63

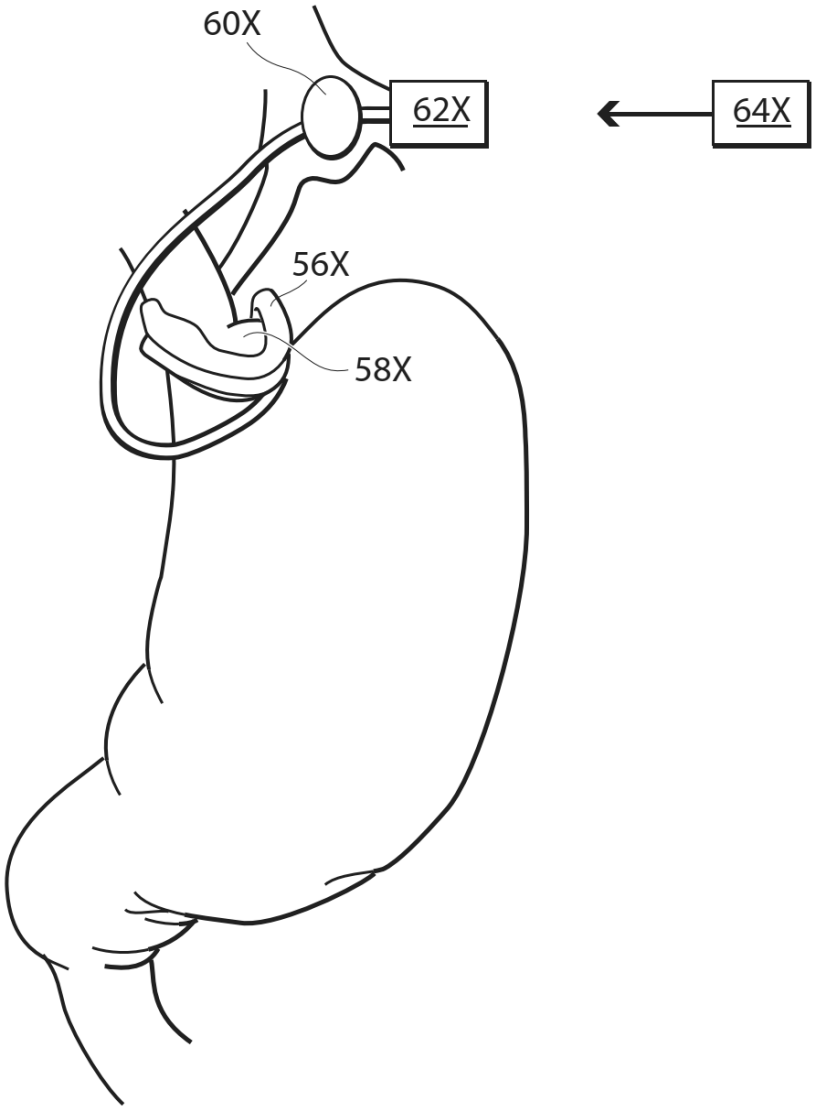


Fig.64

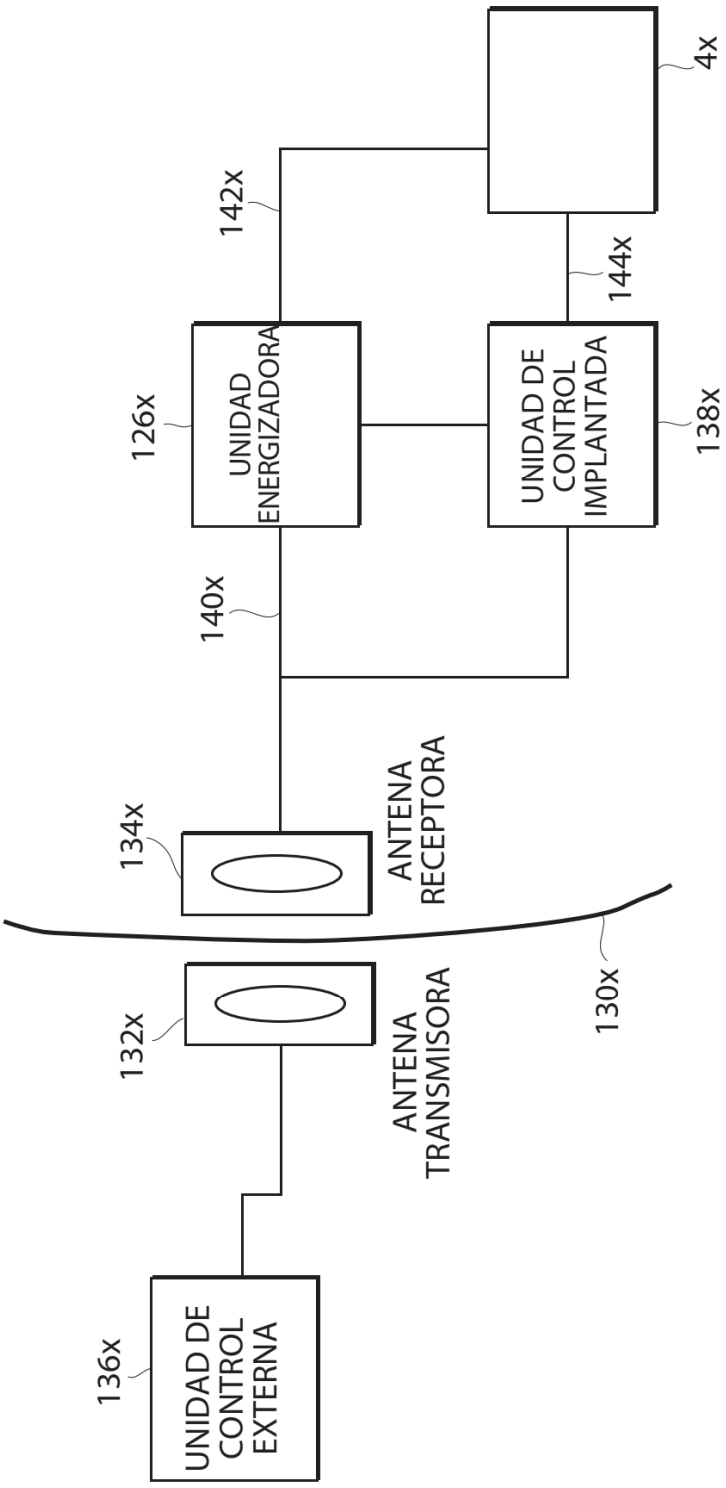

4x
142x
144x
126x
UNIDAD ENERGIZADORA
UNIDAD DE CONTROL IMPLANTADA
138x
140x
134x
ANTENA RECEPTORA
130x
132x
ANTENA TRANSMISORA
136x
UNIDAD DE CONTROL EXTERNA

Fig.65

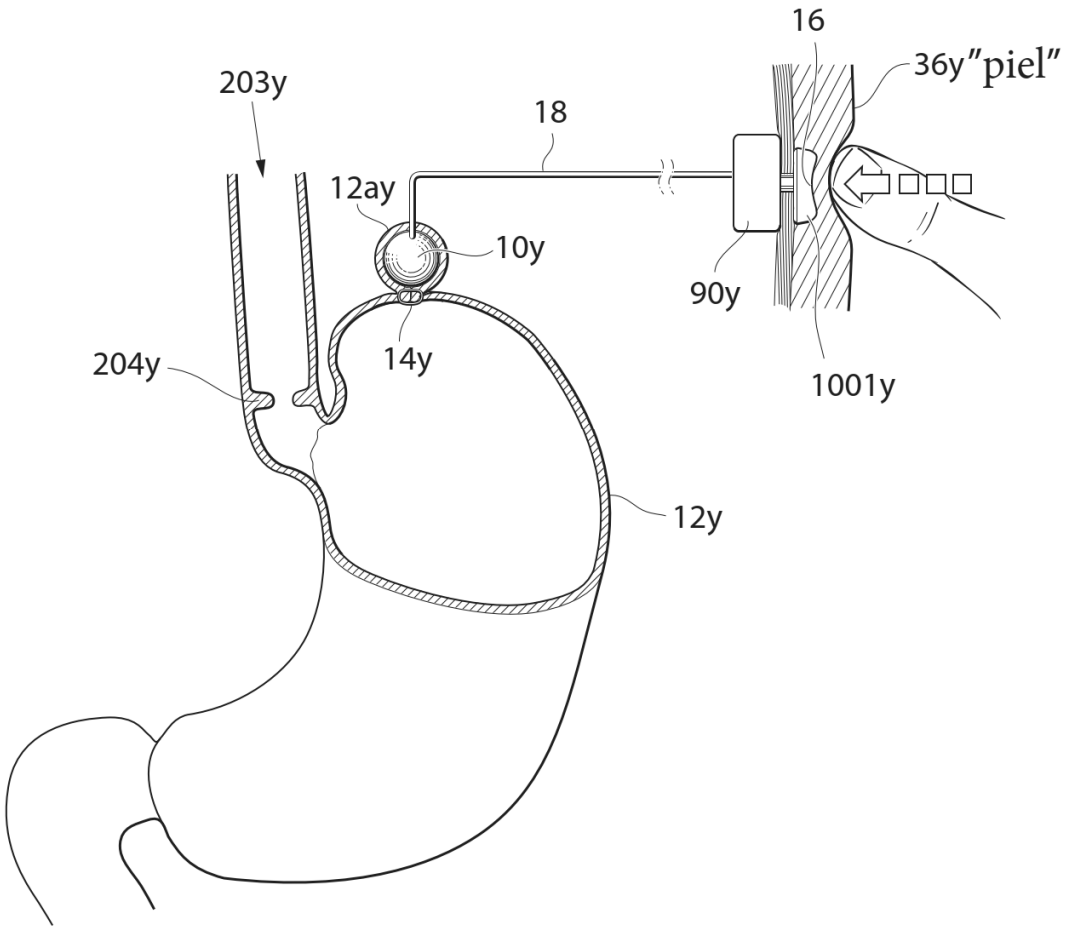


Fig.66a

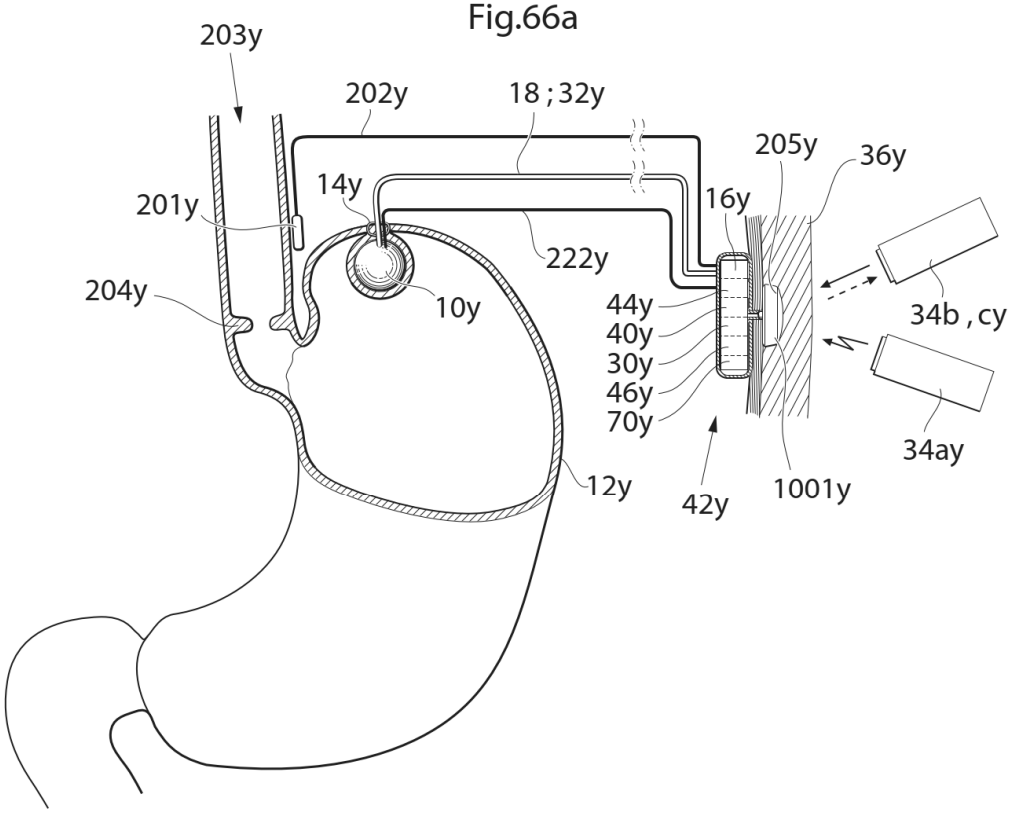


Fig.66b

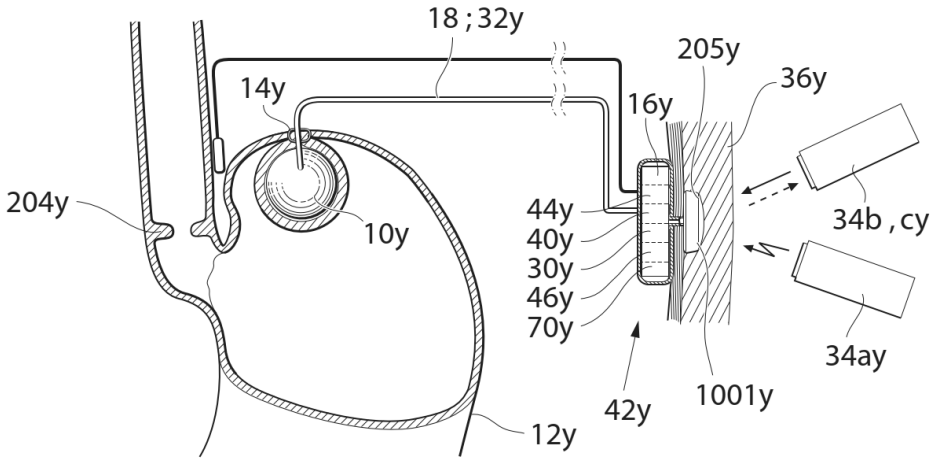


Fig.67a

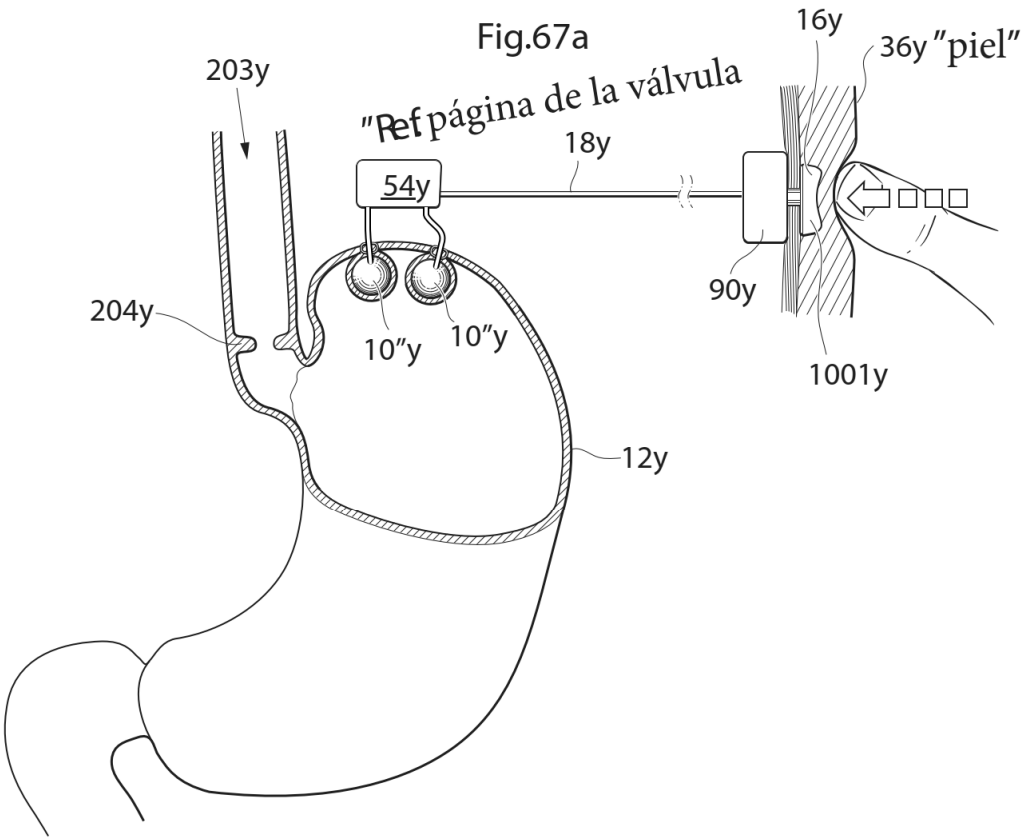


Fig.67b

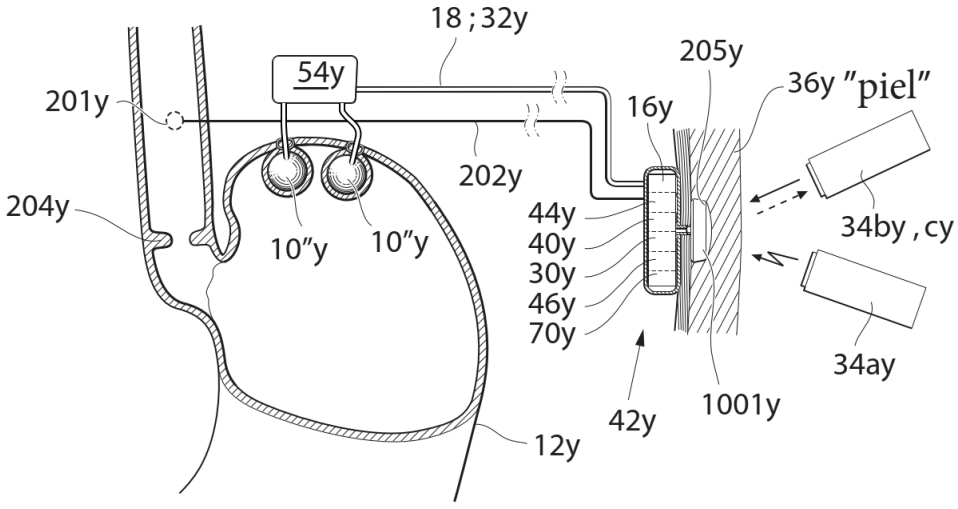


Fig.68a

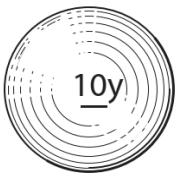


Fig.68b

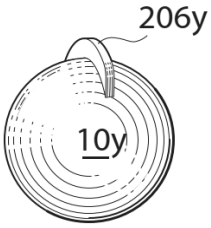


Fig.68c

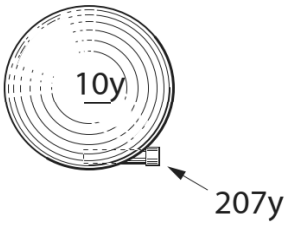


Fig.68d

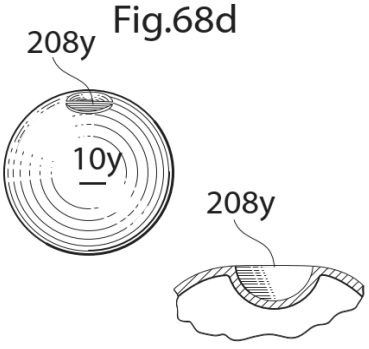


Fig.68e

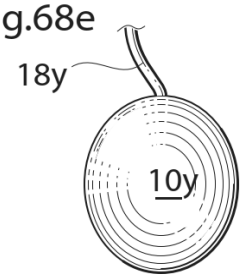


Fig.68f

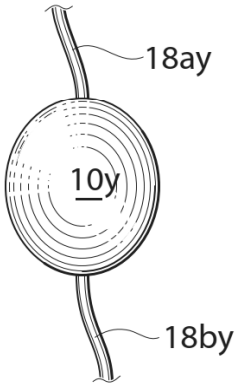


Fig.68g

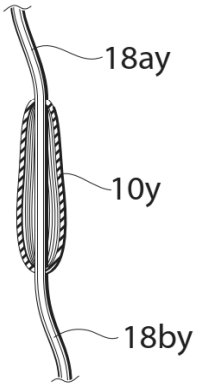


Fig.68h

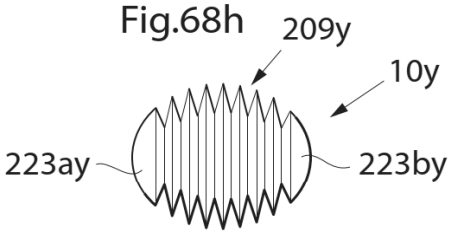


Fig.68i

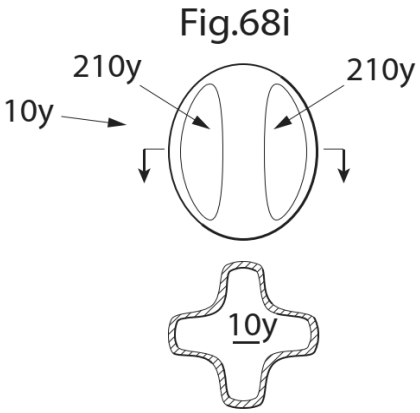


Fig.69a

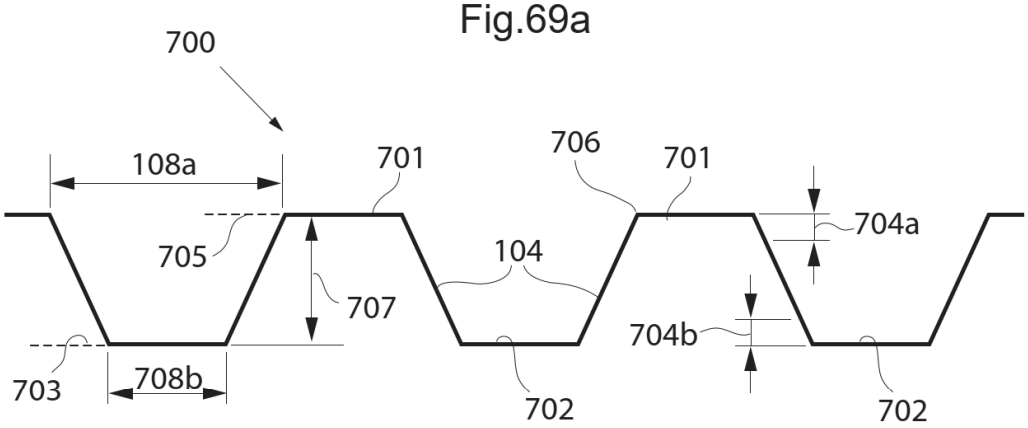


Fig.69b

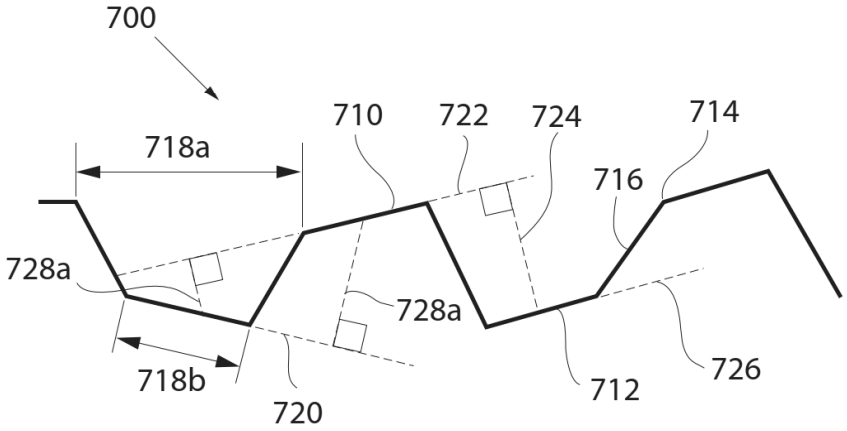


Fig.69c

Fig.69d

Fig.69e

Fig.69f

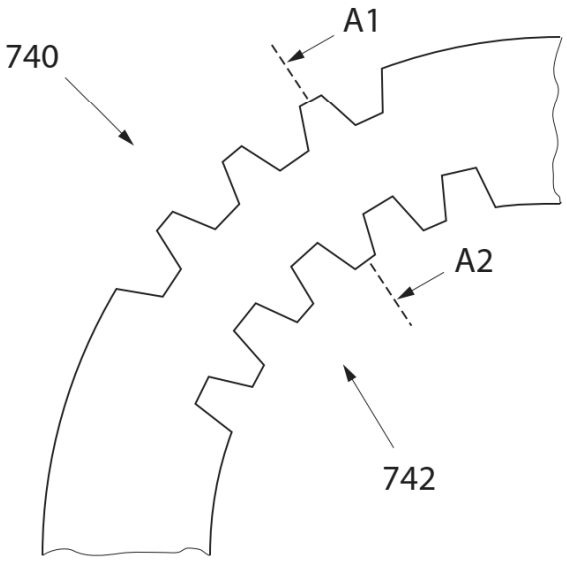


Fig.69g

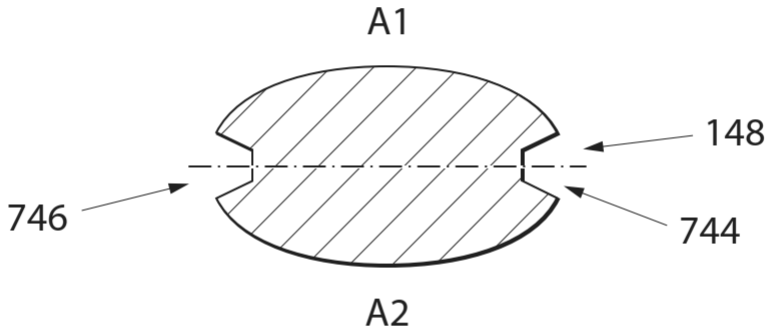


Fig.69h

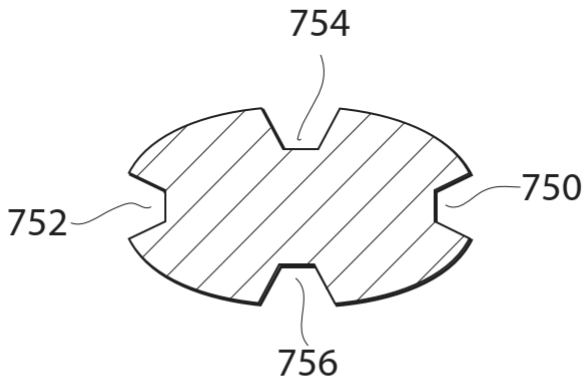


Fig.69i

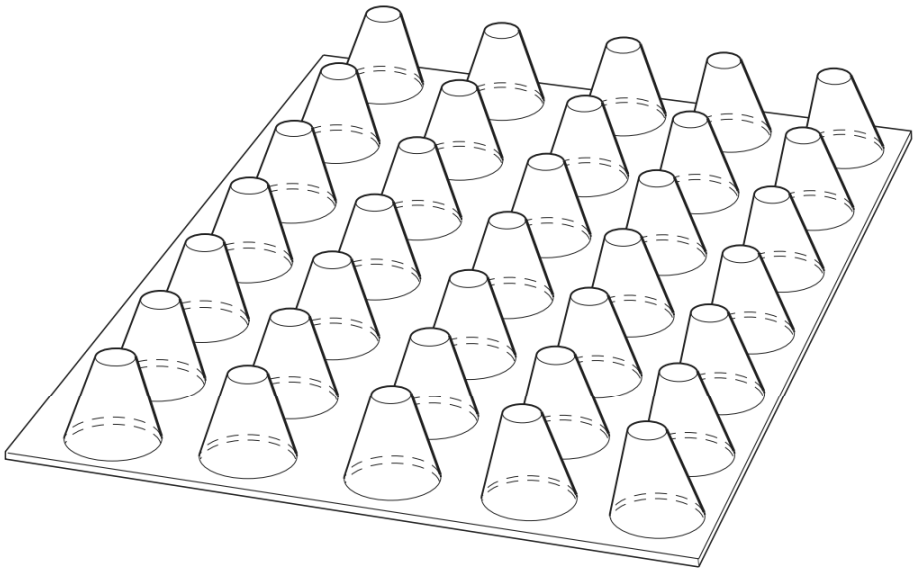


Fig.69j

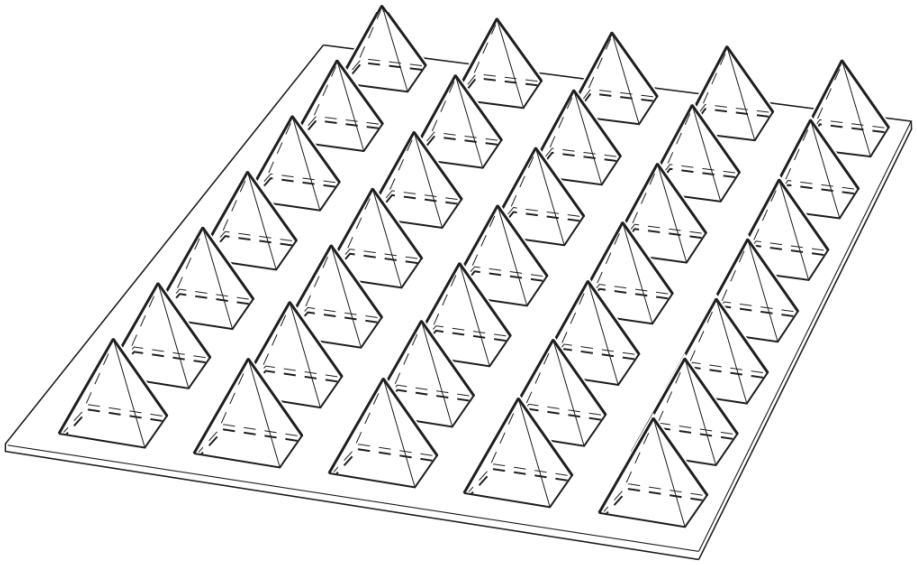


Fig.69k

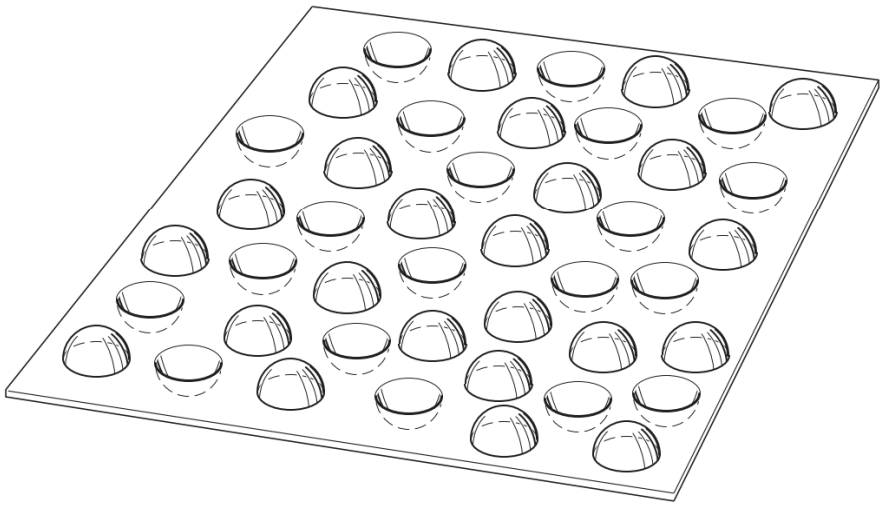


Fig.70a

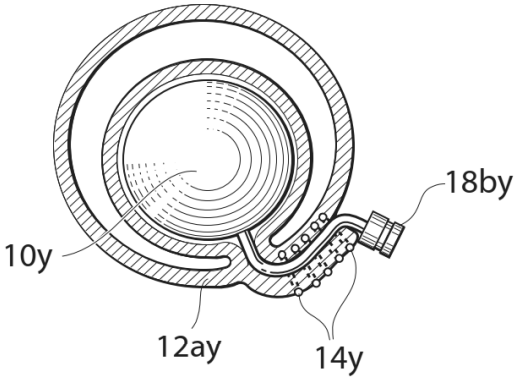


Fig.70b

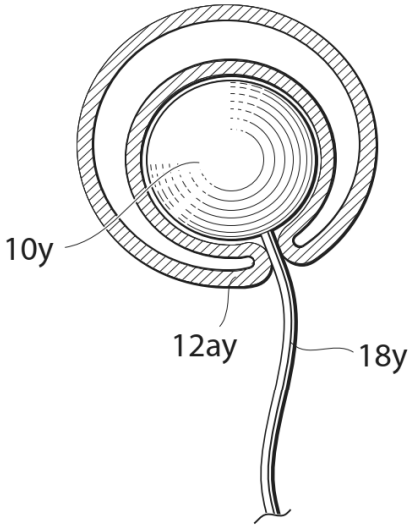


Fig.70c

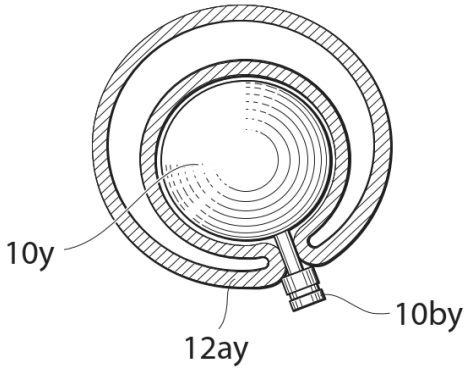


Fig.71

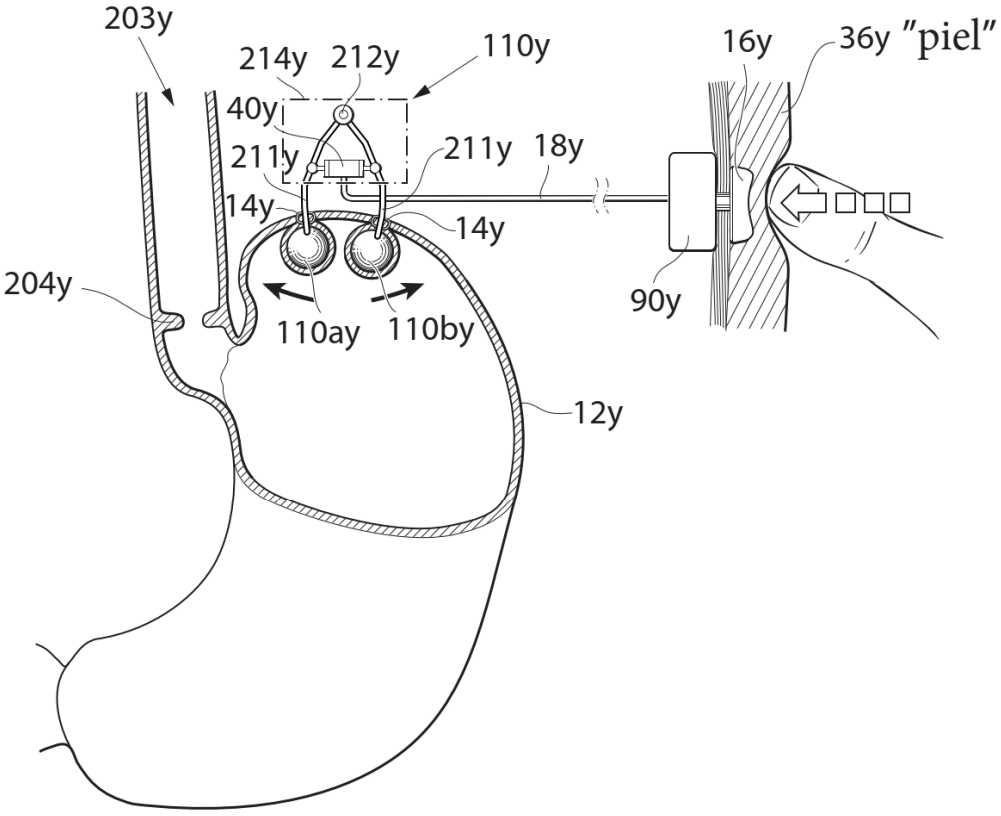

203y
214y
212y
110y
16y
36y "piel"
40y
211y
211y
18y
14y
14y
204y
90y
110ay
110by
12y

Fig.72

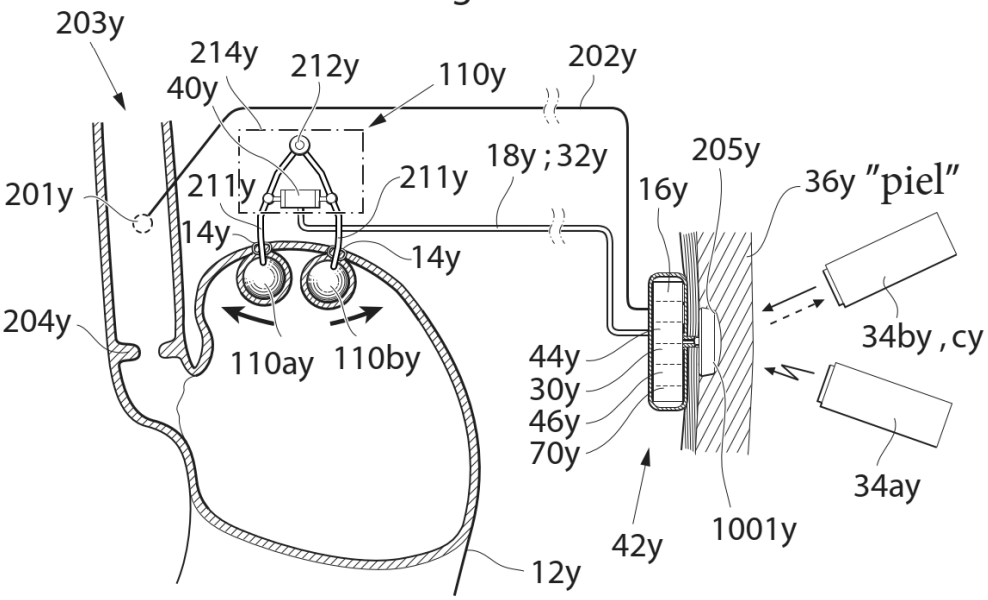

203y
214y
212y
110y
202y
40y
18y ; 32y
205y
16y
36y "piel"
211y
211y
201y
14y
14y
204y
110ay
110by
34by , cy
44y
30y
46y
70y
34ay
42y
1001y
12y

Fig.73a

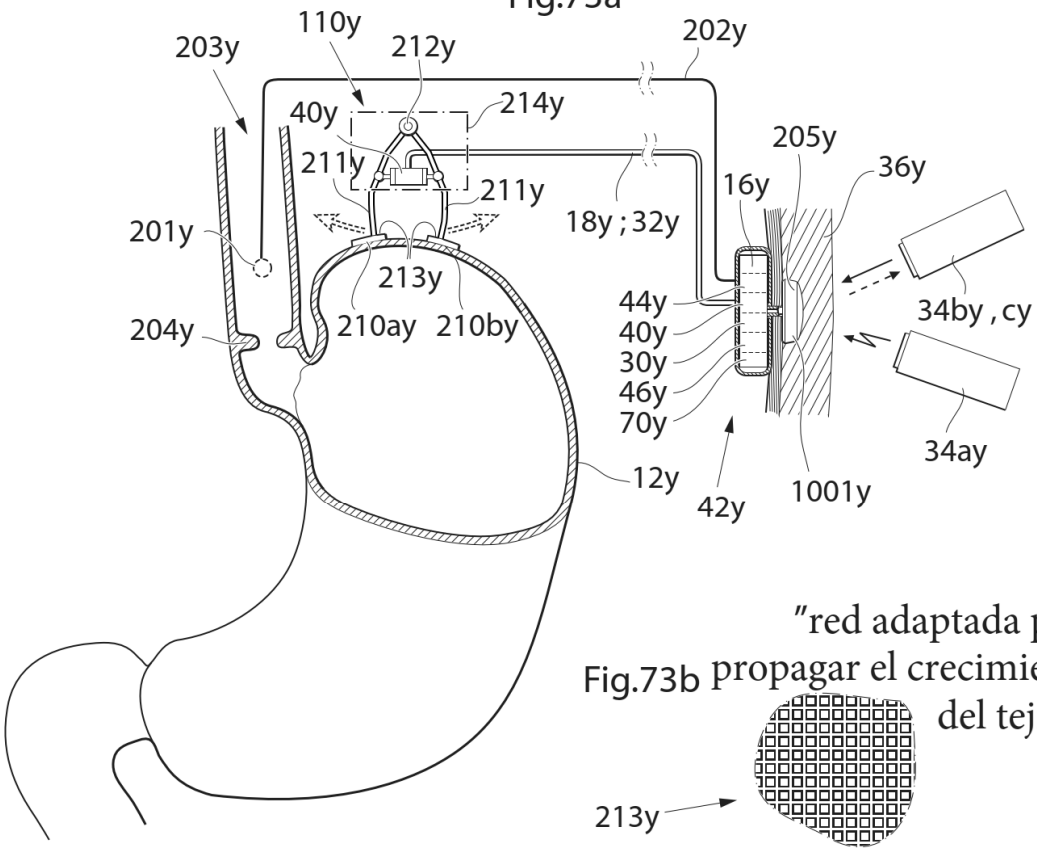
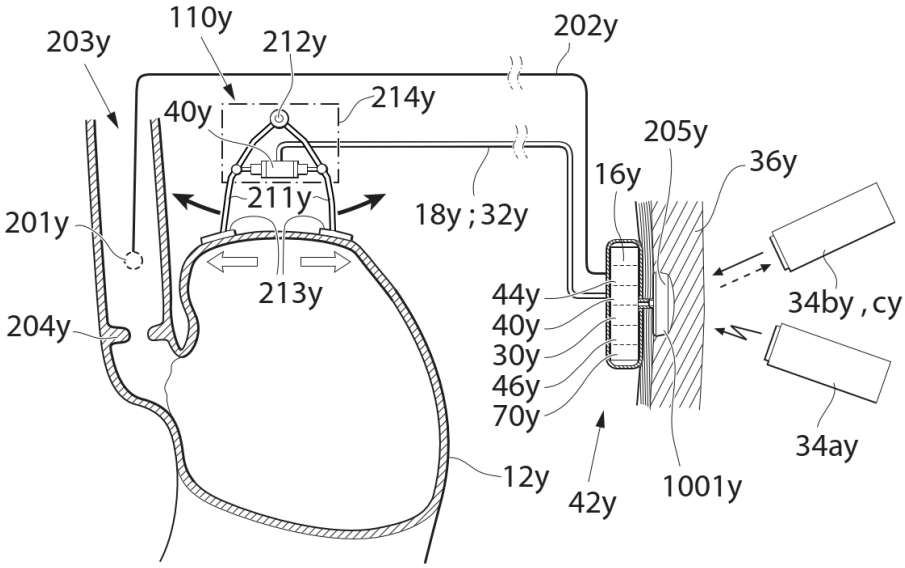


Fig.73b

"red adaptada para propagar el crecimiento del tejido"

Fig.73c



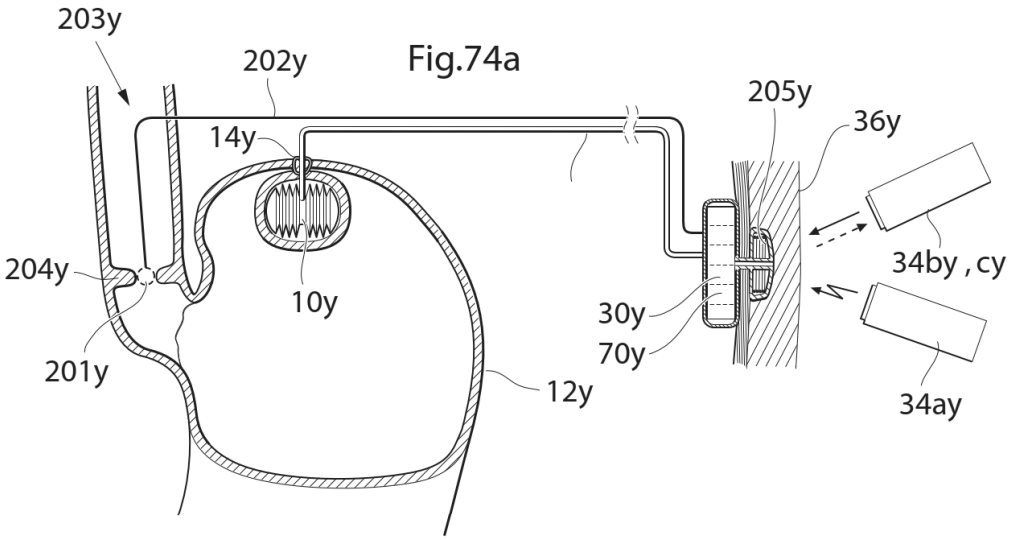


Fig.74a

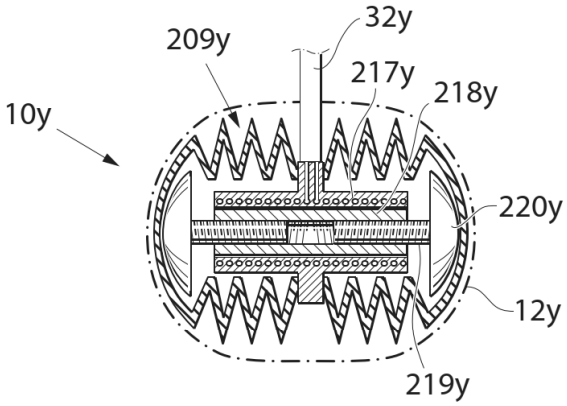


Fig.74b

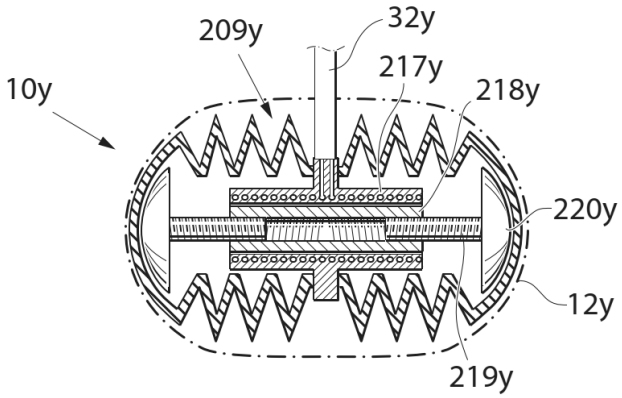


Fig.74c

Fig.75a

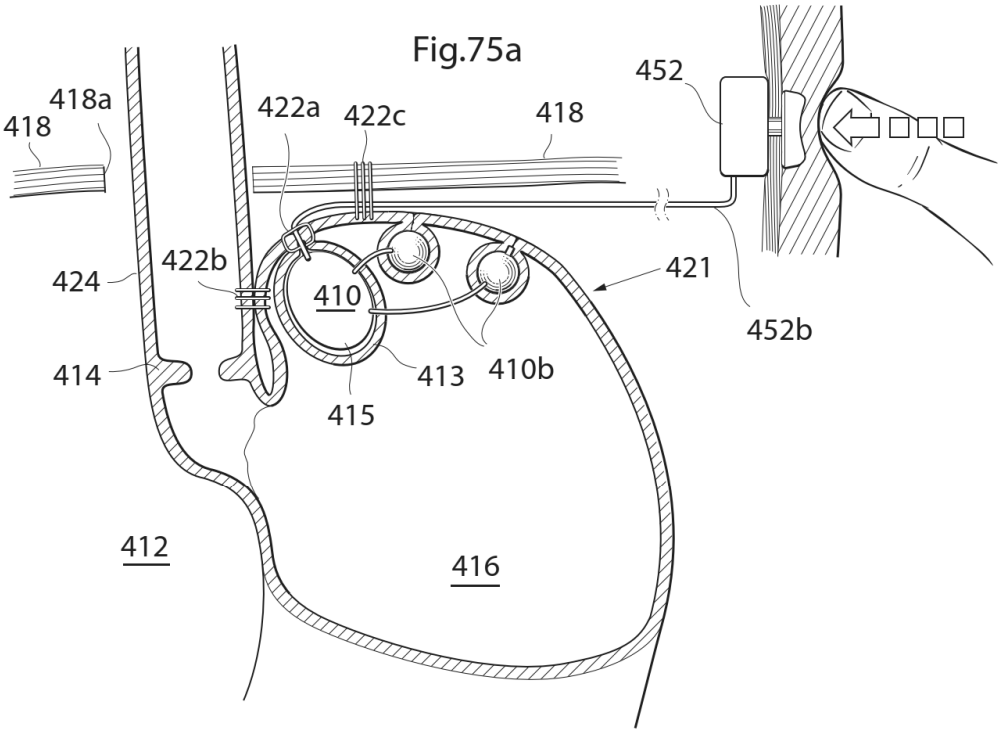


Fig.75b

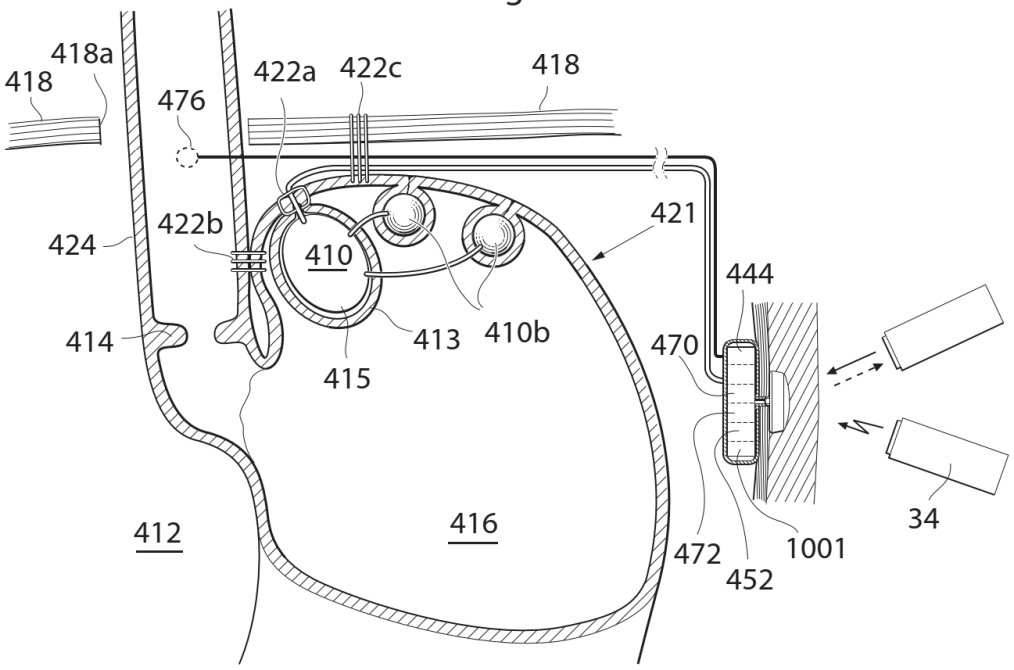


Fig.76a

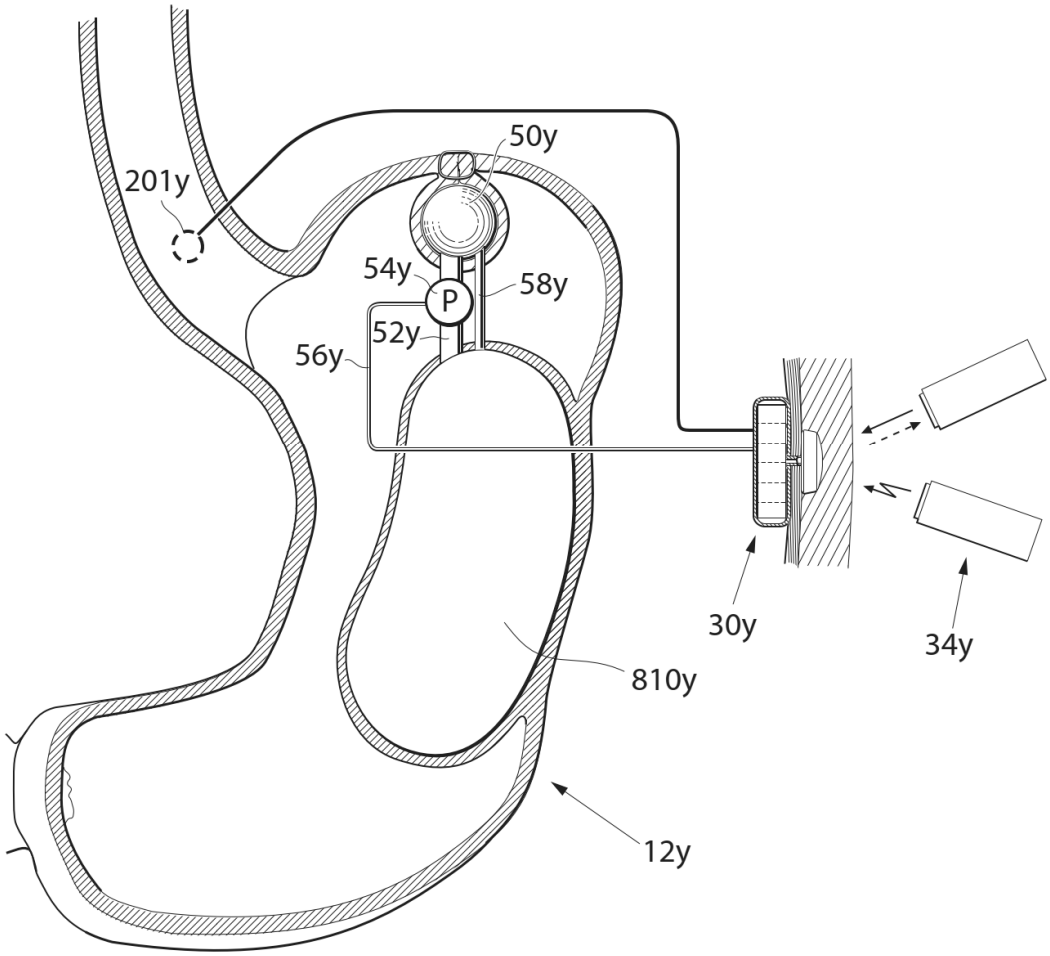


Fig.76b

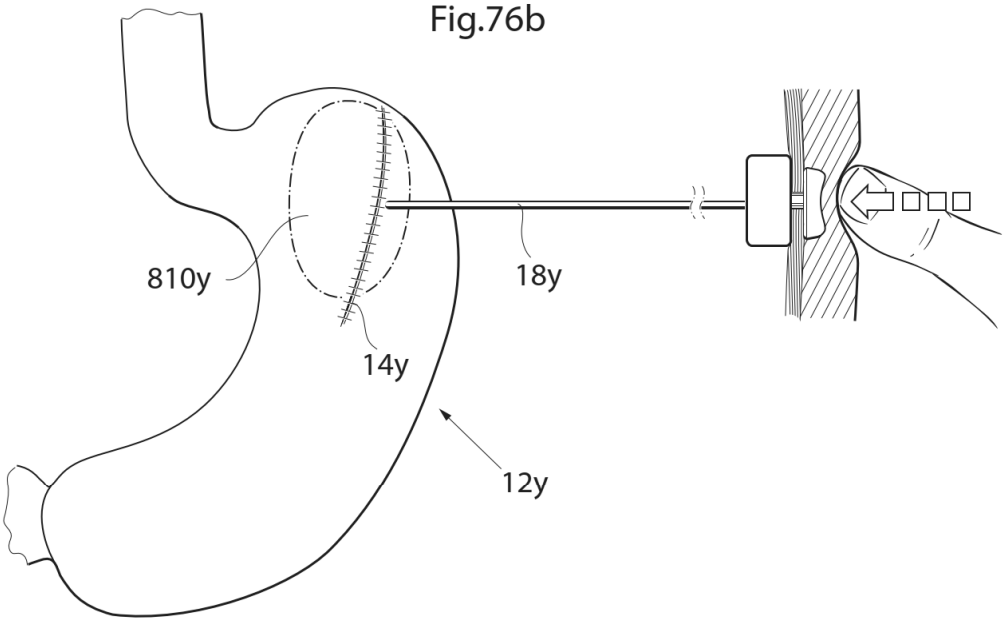


Fig.76c

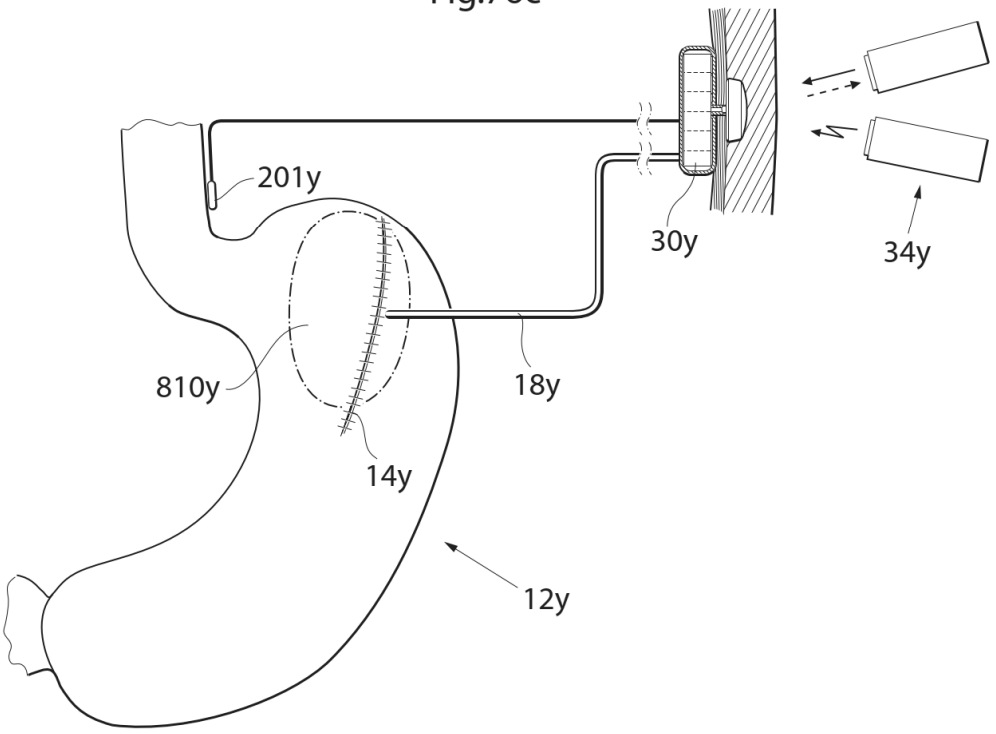


Fig.77

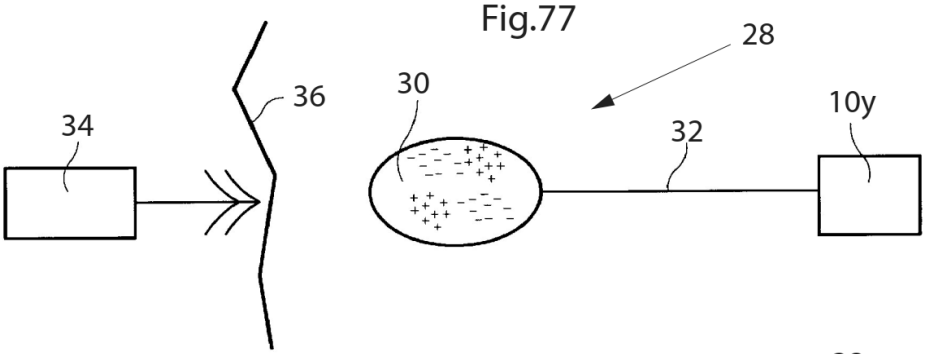


Fig.78

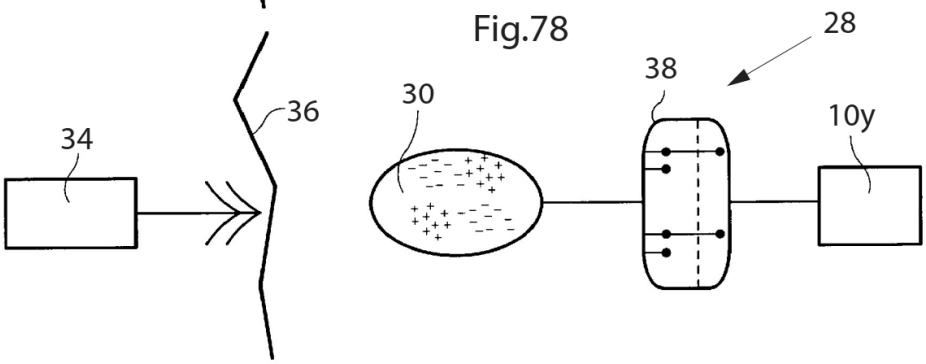


Fig.79

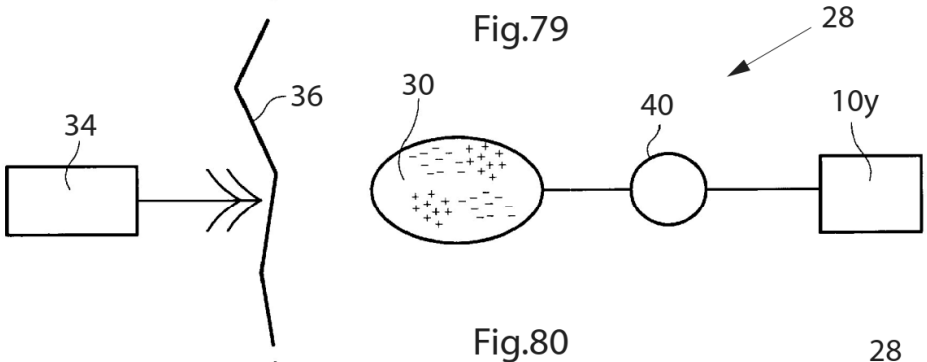


Fig.80

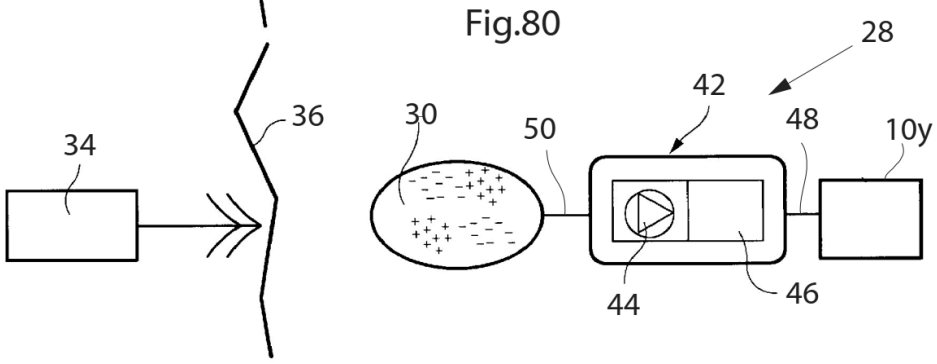


Fig.81

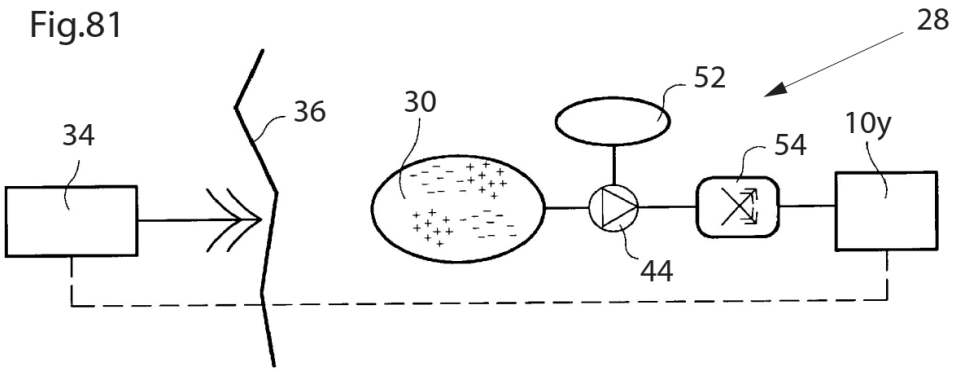


Fig.82

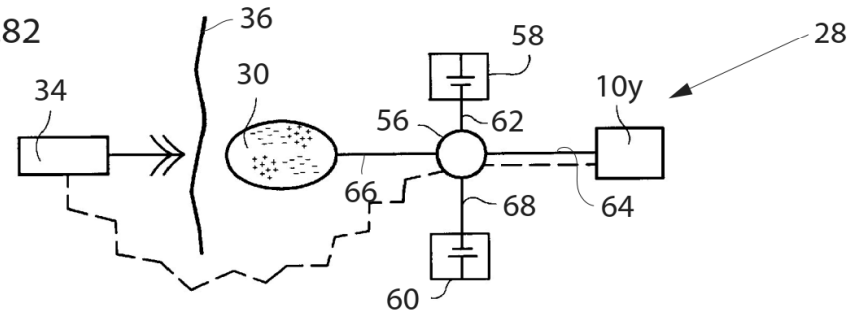


Fig.83

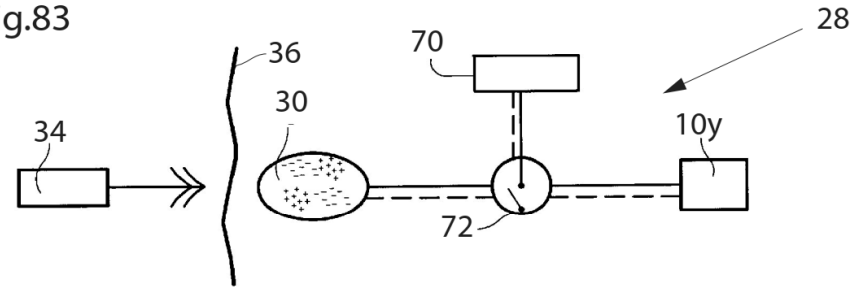


Fig.84

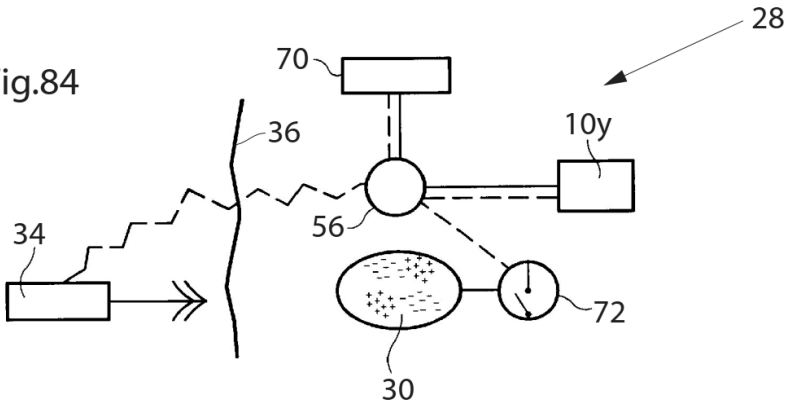


Fig.85

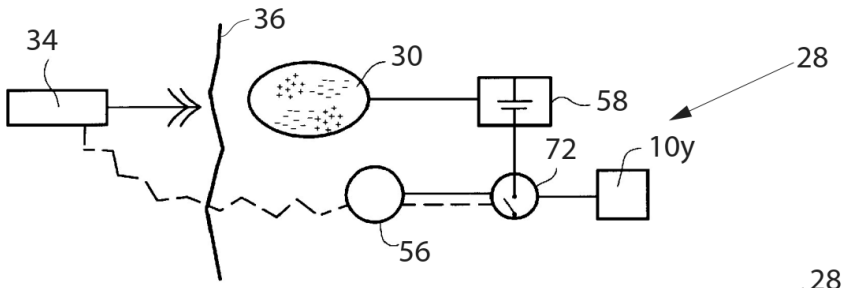


Fig.86

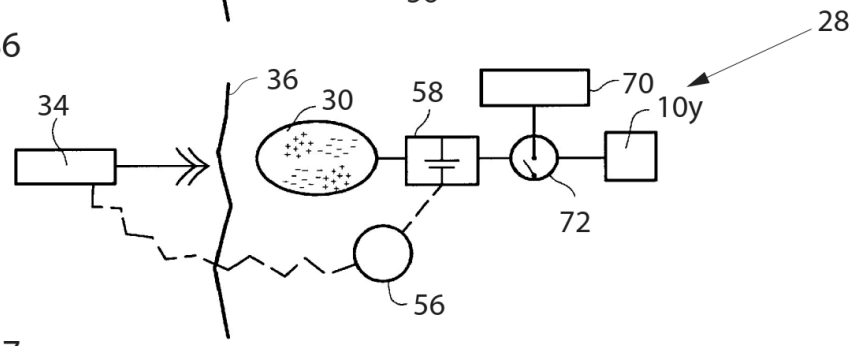


Fig.87

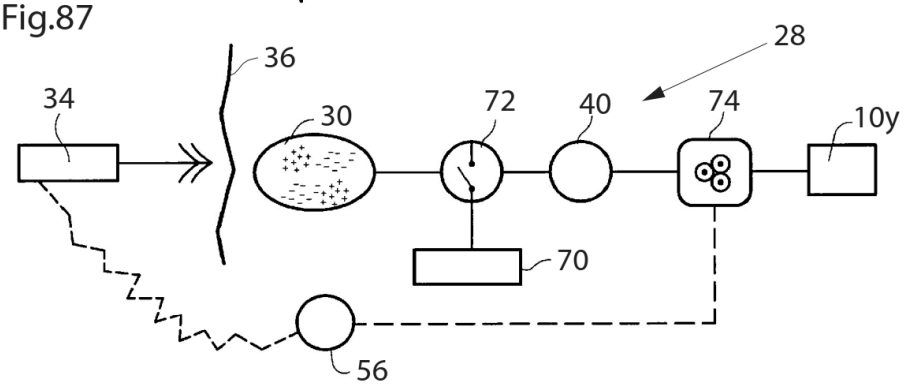


Fig.88

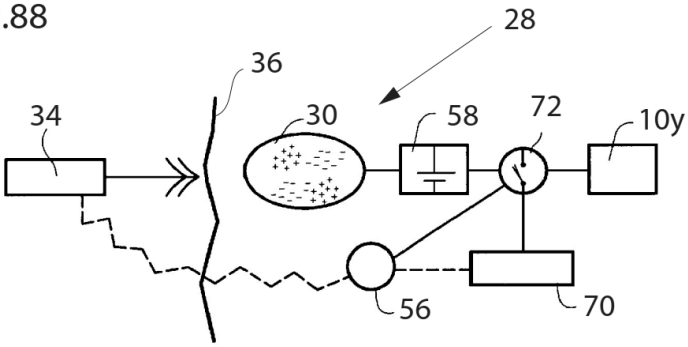


Fig.89

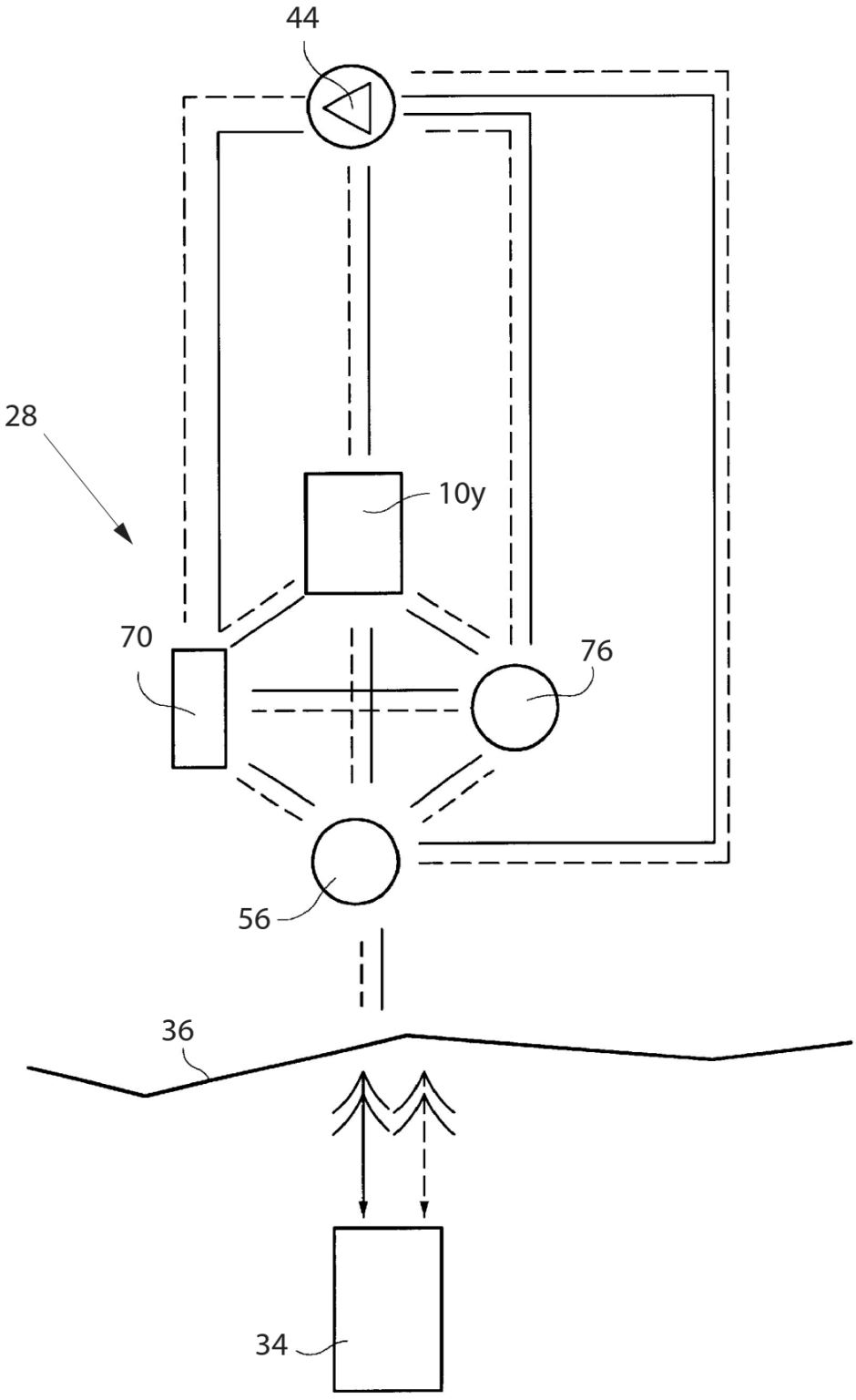


Fig.90

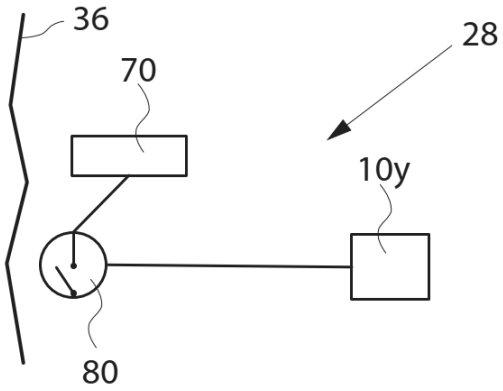


Fig.91

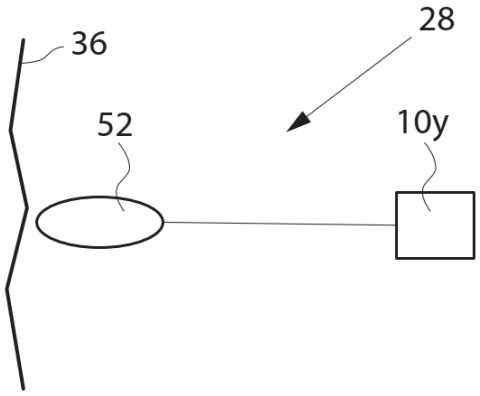


Fig.92

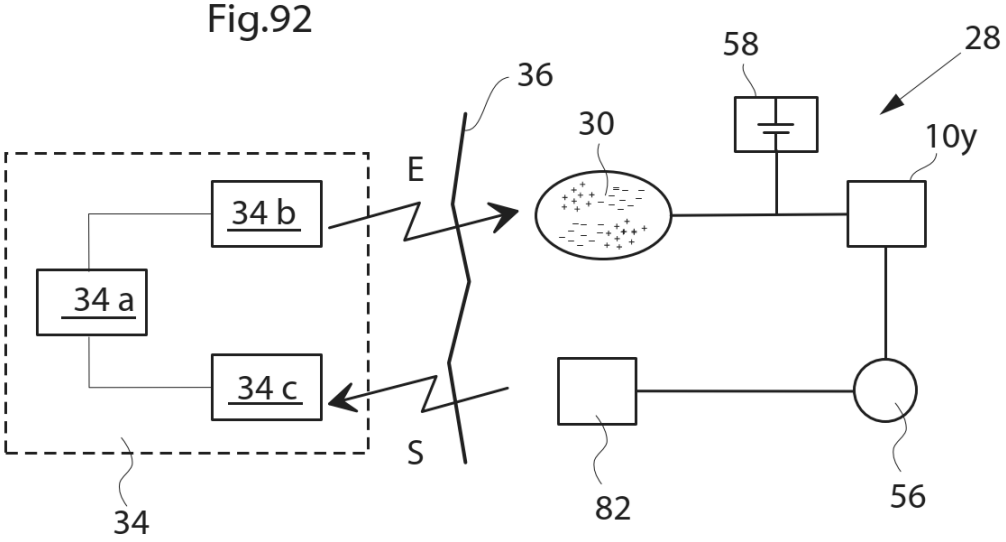


Fig.93

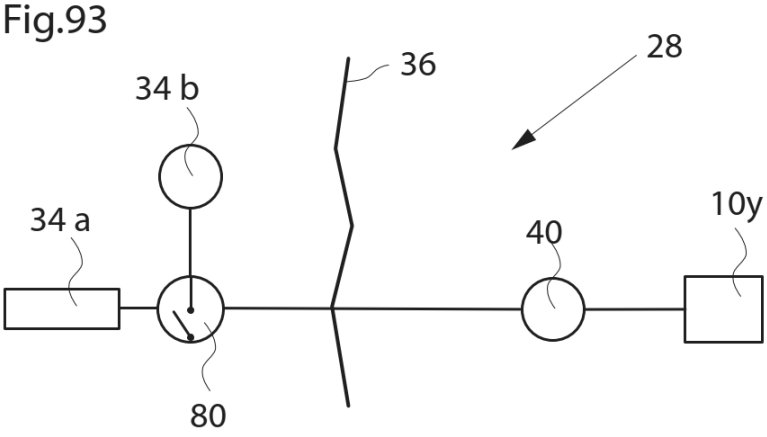


Fig.94

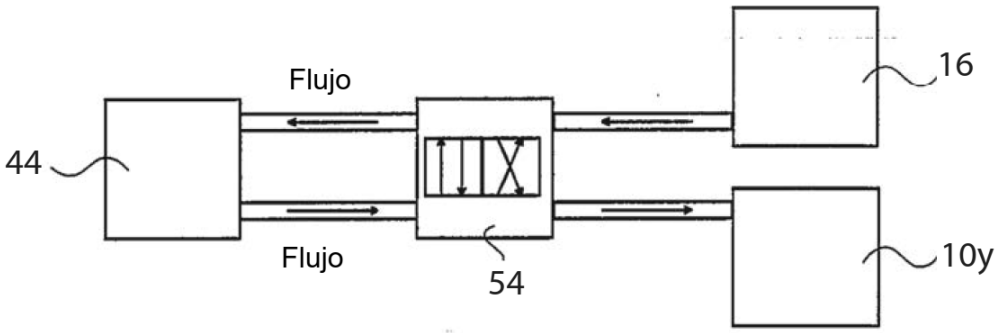


Fig.95

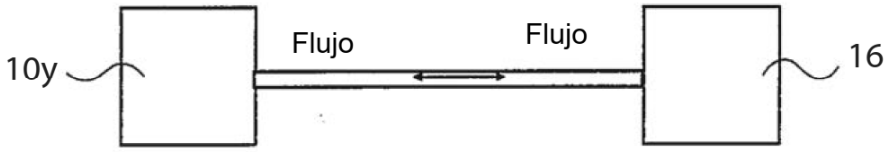


Fig.96

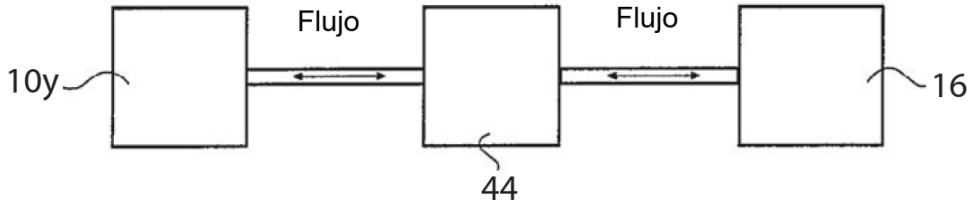


Fig.97

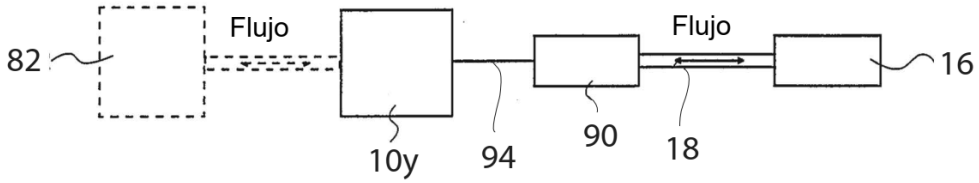


Fig.98 a

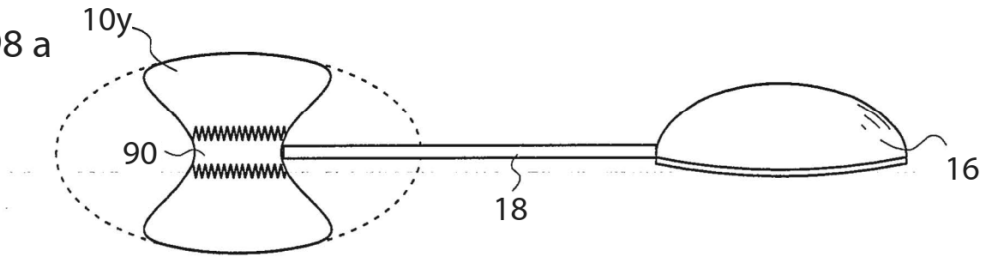


Fig.98 b

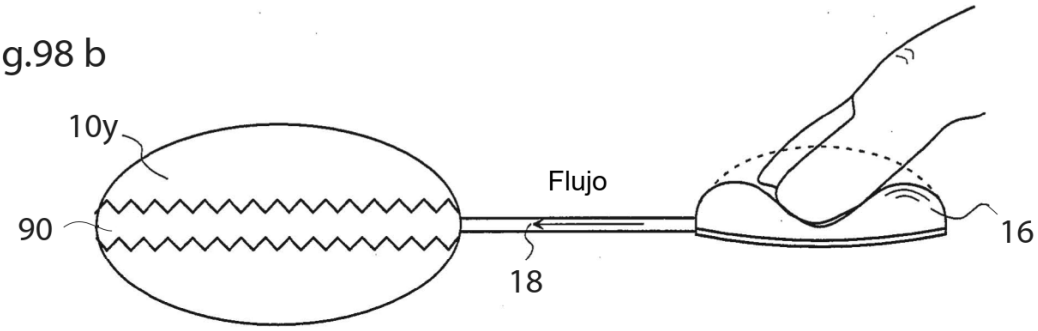


Fig.98 c

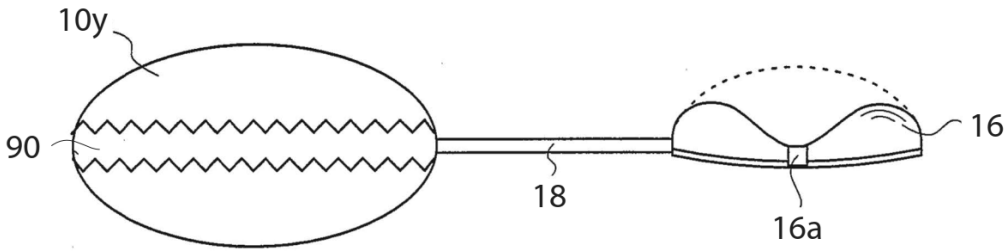


Fig.99

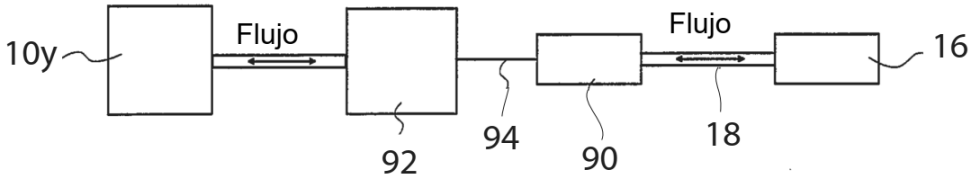


Fig.100a

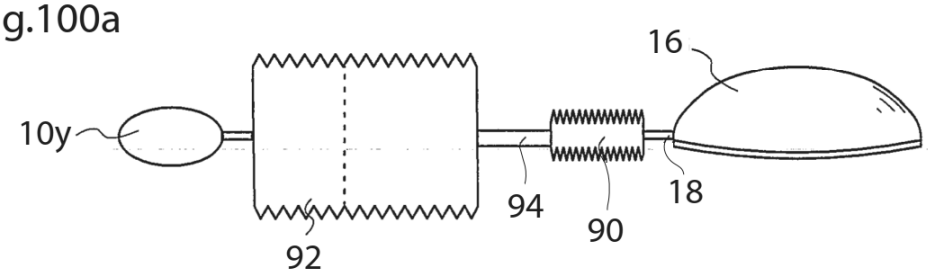


Fig.100b

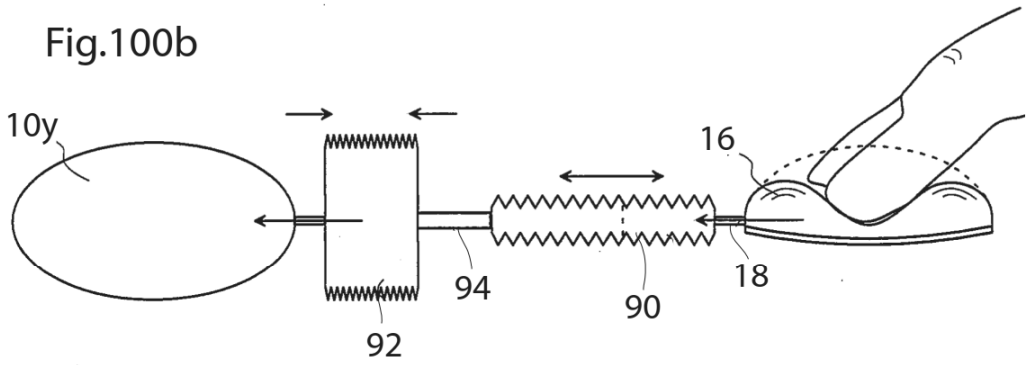


Fig.100c

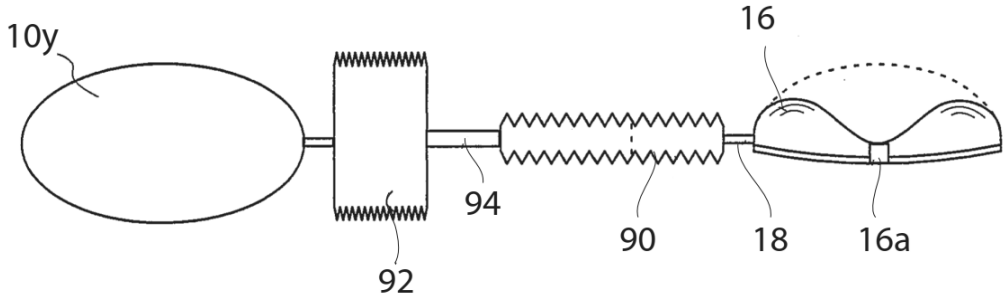


Fig.101a

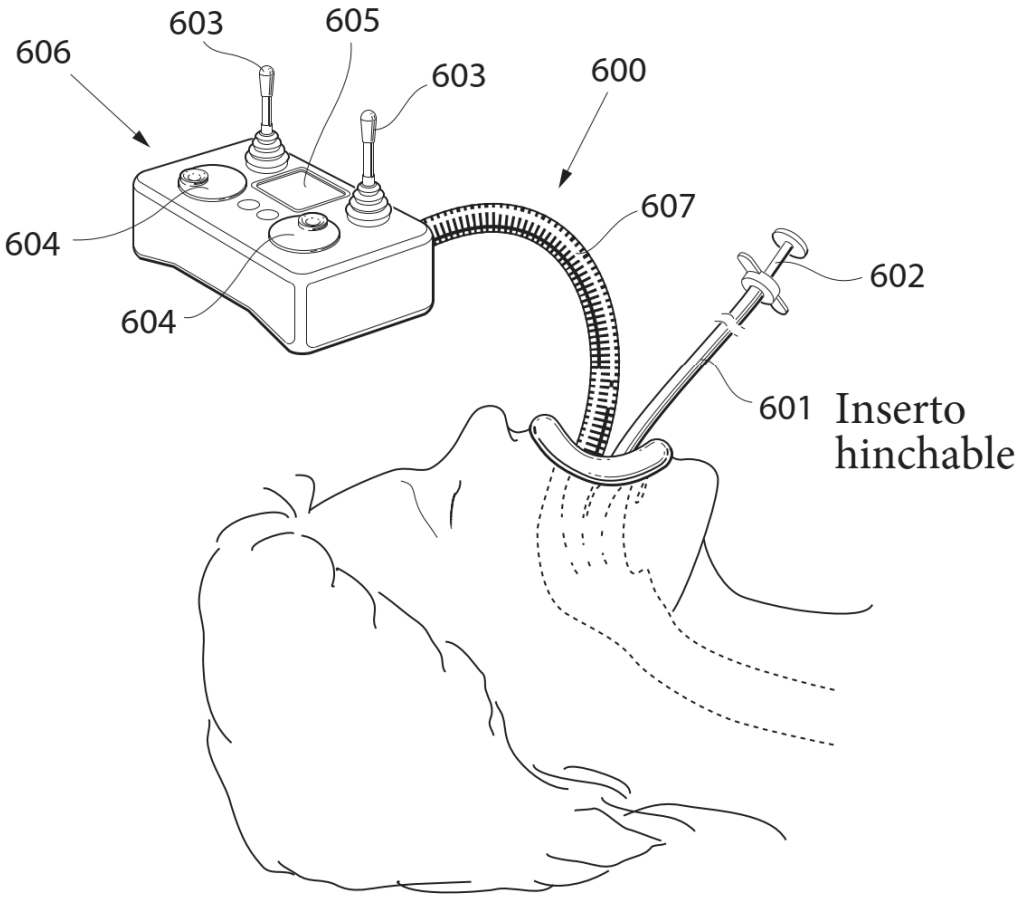


Fig.101b

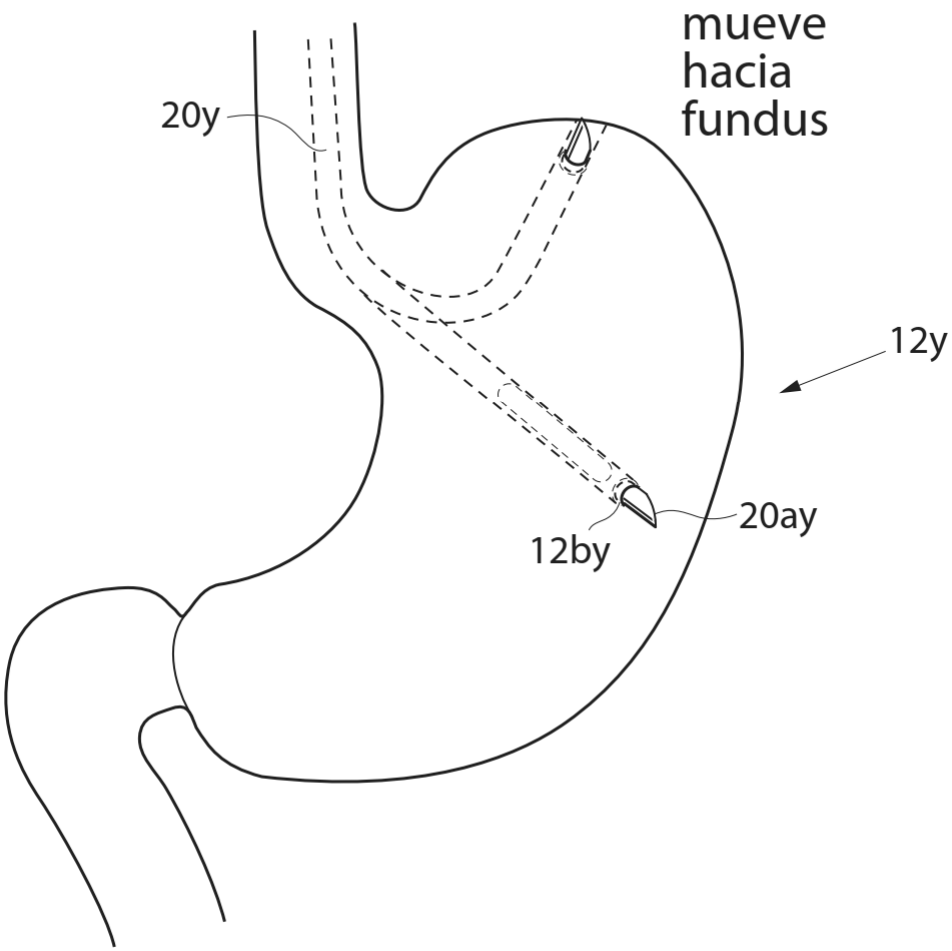


Fig.101c

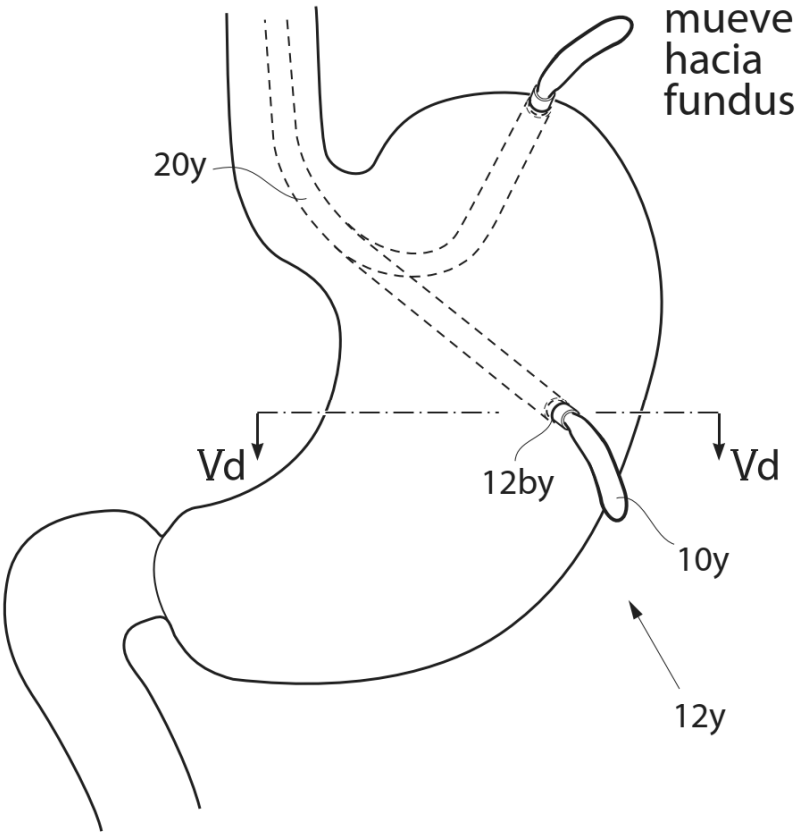


Fig.101d

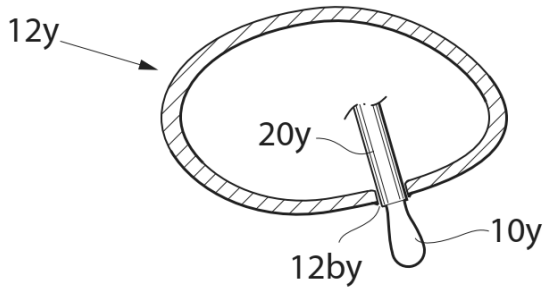


Fig.101e

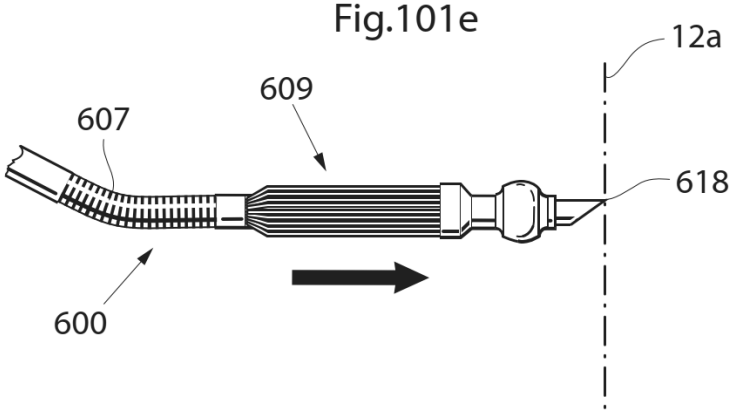


Fig.101f

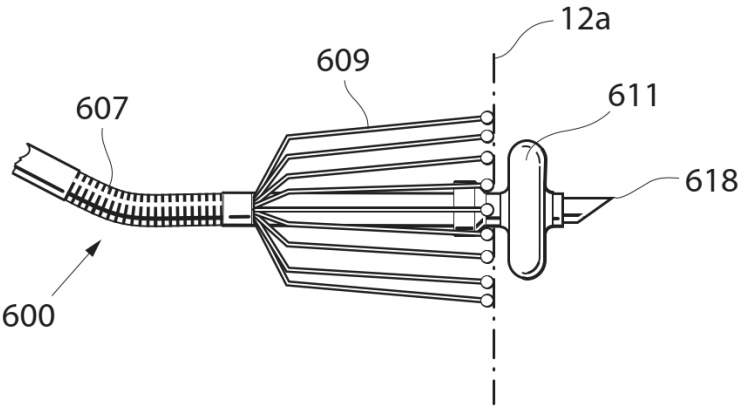


Fig.101g

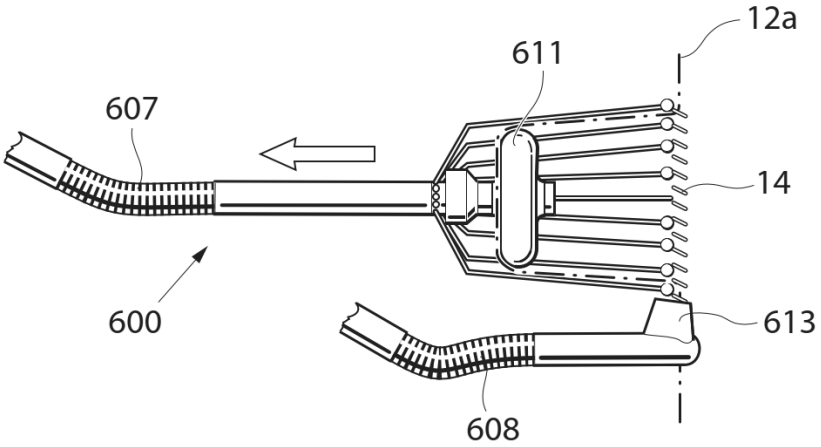


Fig.101h

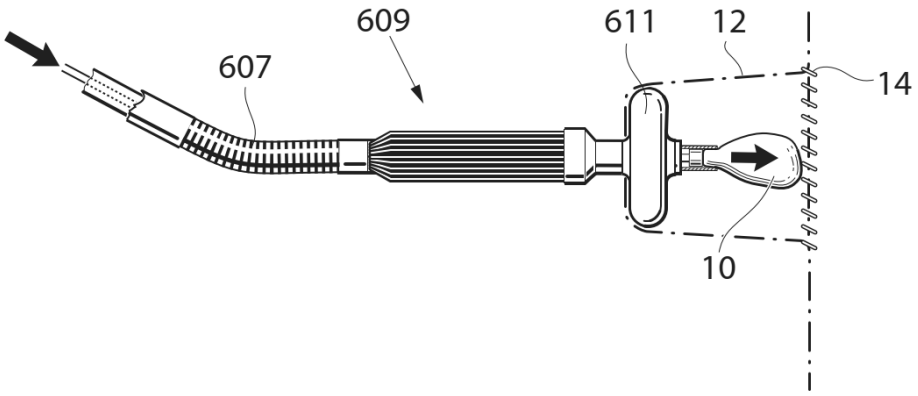


Fig.101i

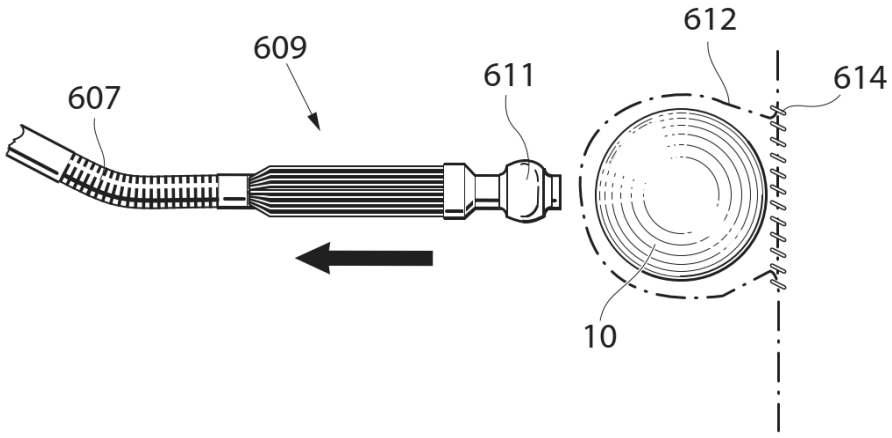


Fig.102a

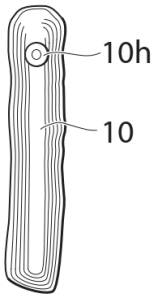


Fig.102b

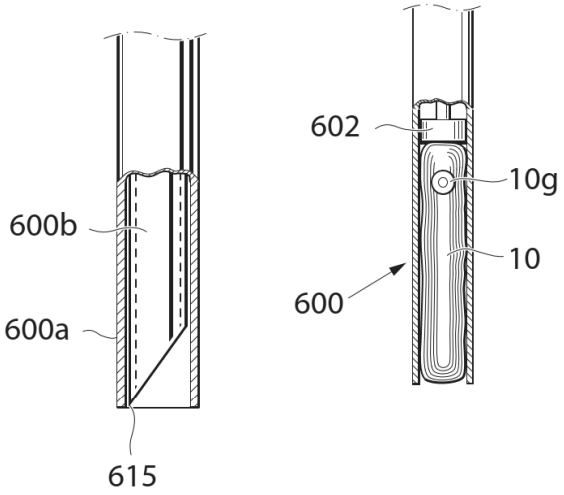


Fig.102c

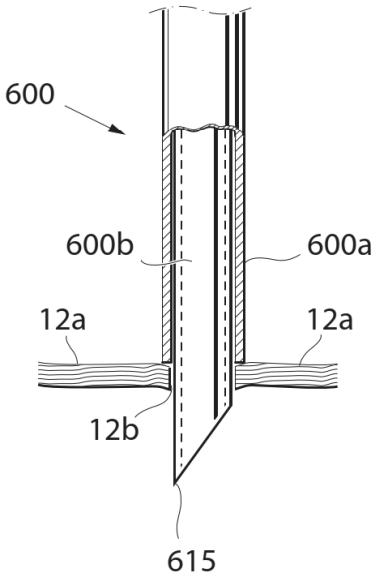


Fig.102d

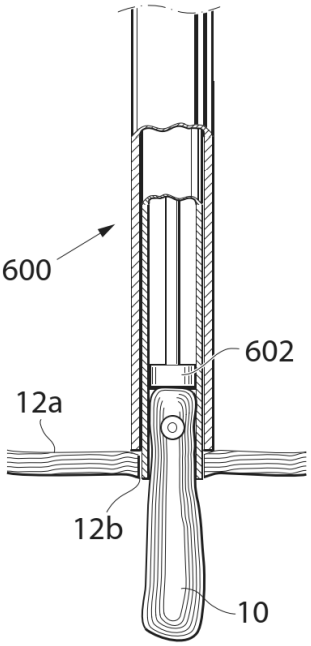


Fig.103a

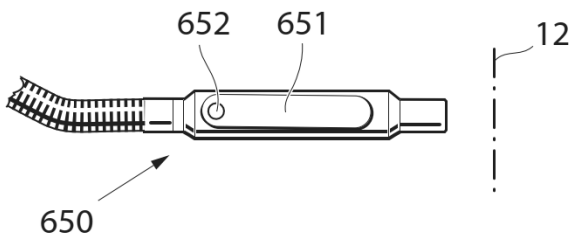


Fig.103b

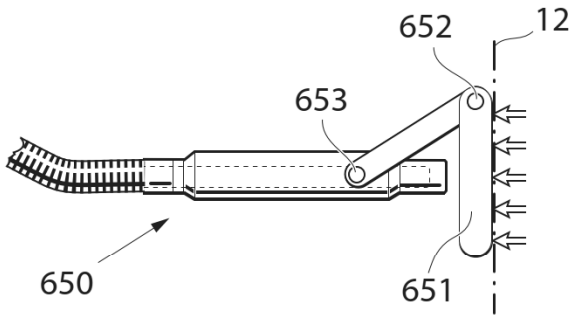


Fig.103c

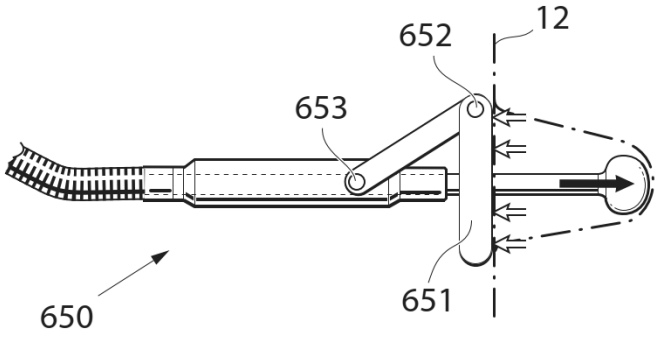


Fig.103d

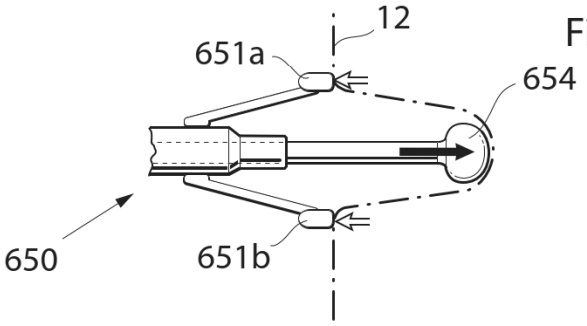


Fig.103e

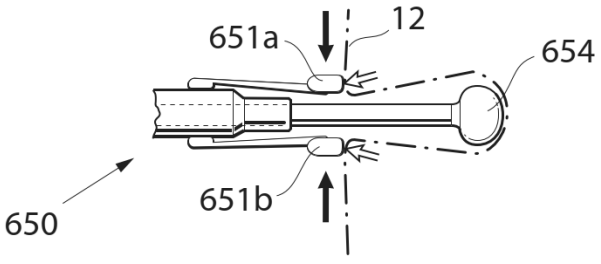


Fig.103f

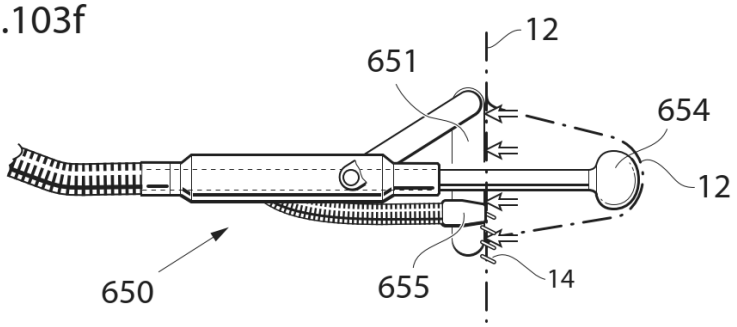


Fig.103g

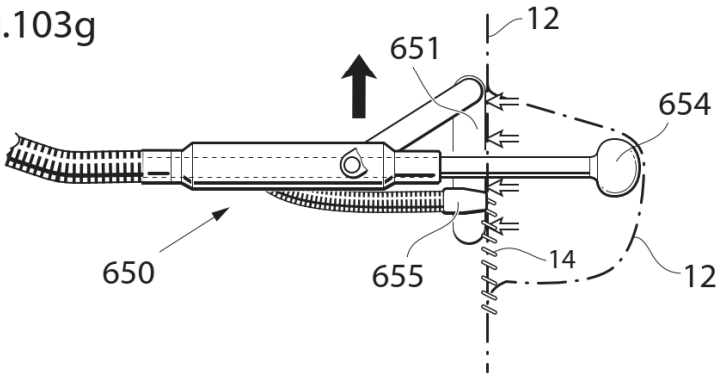


Fig.103h

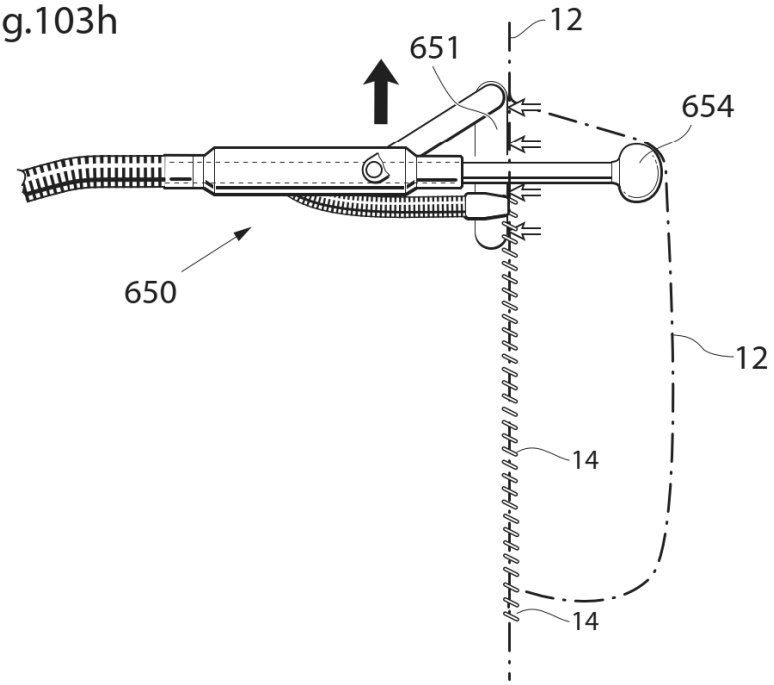


Fig.103i

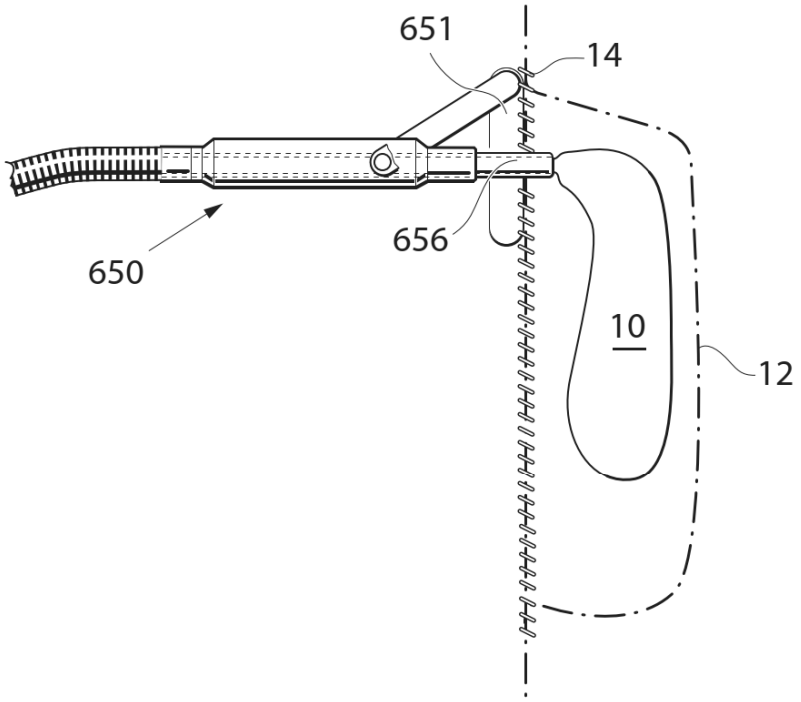


Fig.103j

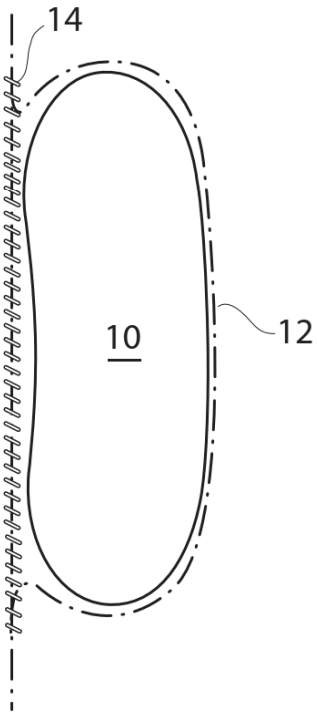


Fig.104a

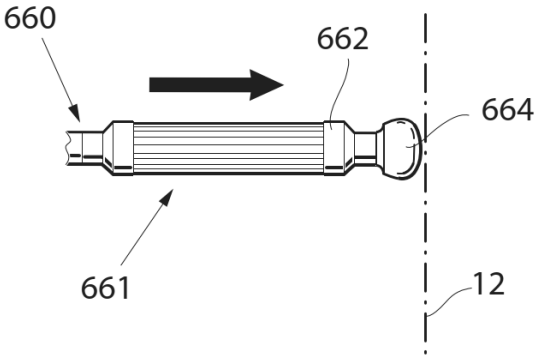


Fig.104b

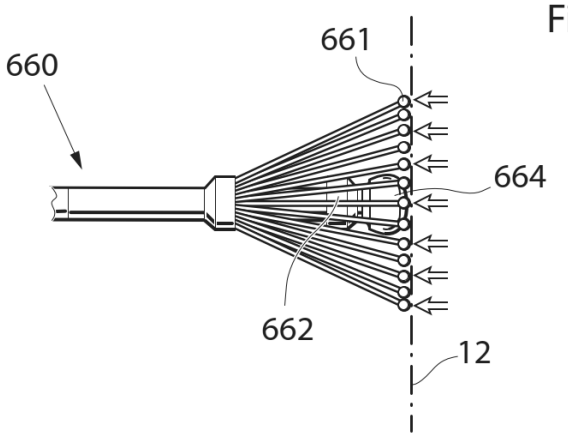


Fig.104c

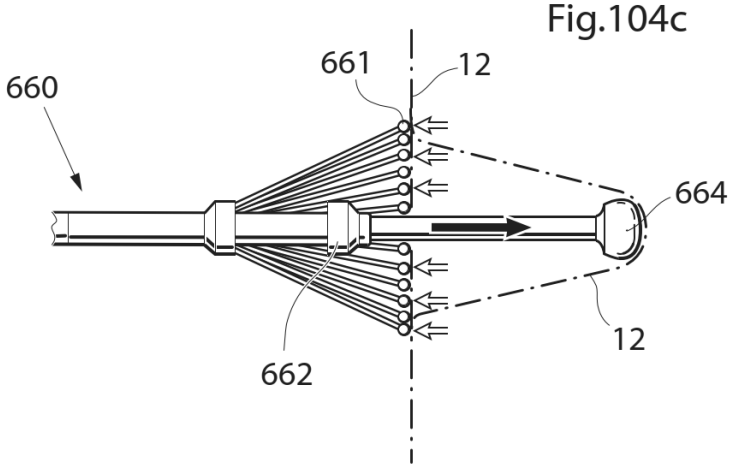


Fig.104d

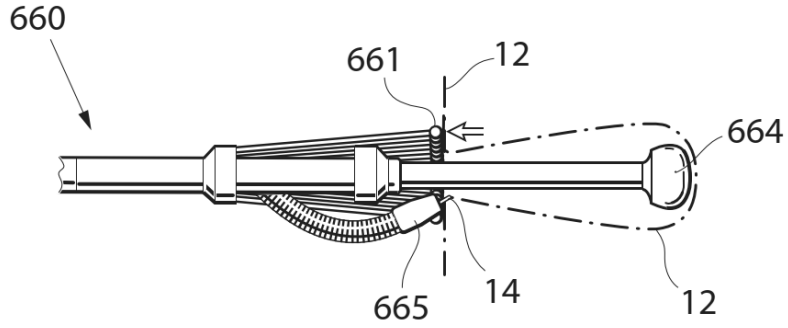


Fig.104e

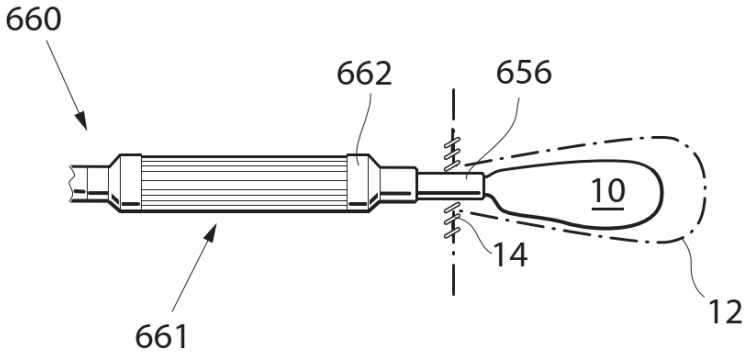


Fig.104f

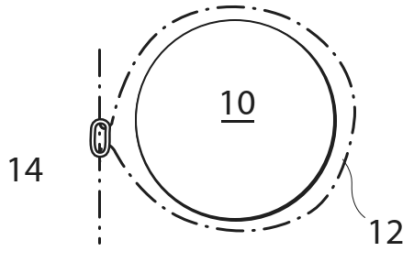


Fig. 105a

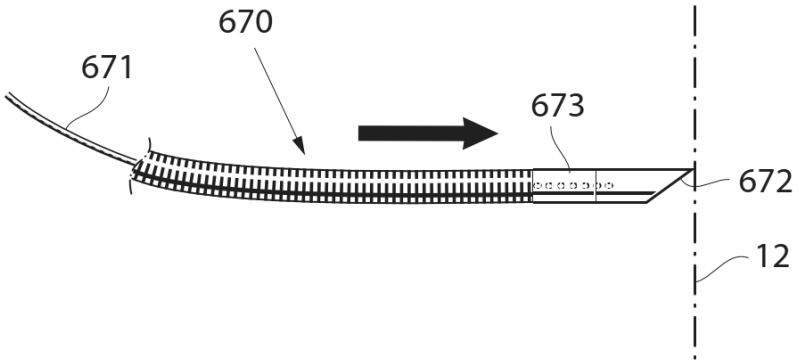


Fig. 105b

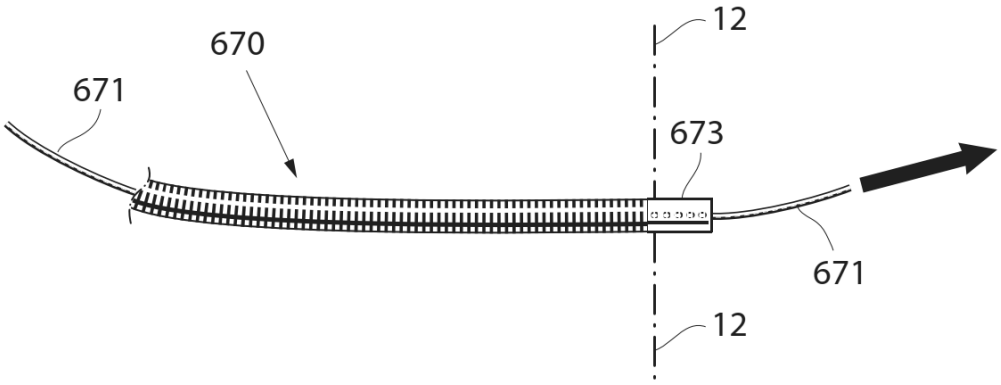


Fig.106

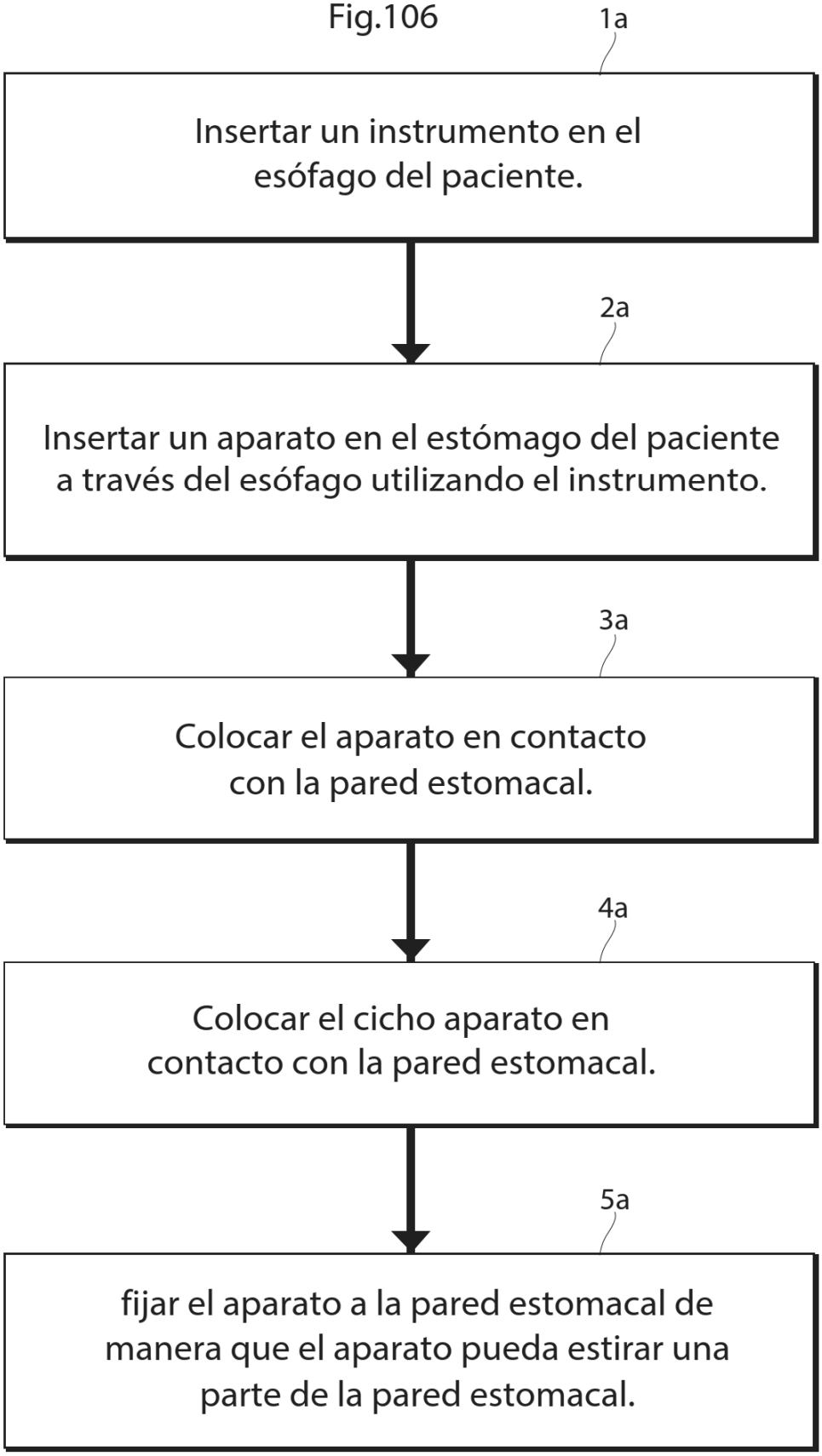
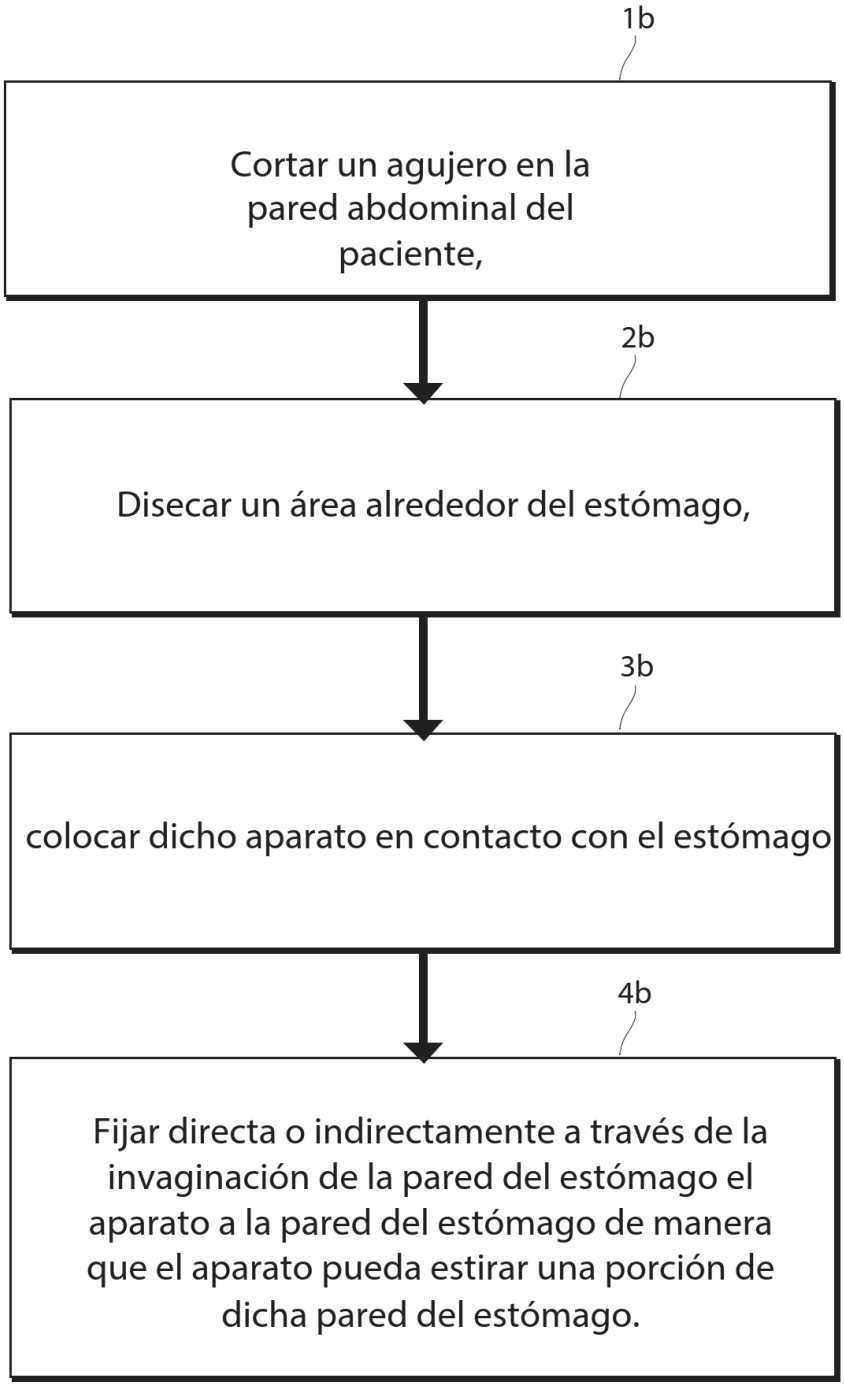

1a
Insertar un instrumento en el esófago del paciente.
2a
Insertar un aparato en el estómago del paciente a través del esófago utilizando el instrumento.
3a
Colocar el aparato en contacto con la pared estomacal.
4a
Colocar el cicho aparato en contacto con la pared estomacal.
5a
fijar el aparato a la pared estomacal de manera que el aparato pueda estirar una parte de la pared estomacal.

Fig.107


1b
Cortar un agujero en la pared abdominal del paciente,
2b
Disecar un área alrededor del estómago,
3b
colocar dicho aparato en contacto con el estómago
4b
Fijar directa o indirectamente a través de la invaginación de la pared del estómago el aparato a la pared del estómago de manera que el aparato pueda estirar una porción de dicha pared del estómago.