



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 298 923**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05075710 .3**

86 Fecha de presentación : **12.08.1999**

87 Número de publicación de la solicitud: **1554996**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **20.07.2005**

54 Título: **Dispositivo limitador de la ingesta de alimentos.**

30 Prioridad: **13.08.1998 US 133320**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.05.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.05.2008

73 Titular/es: **Obtech Medical AG.**
Zugerstrasse 74
6341 Baar, CH

72 Inventor/es: **Forsell, Peter**

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 298 923 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo limitador de la ingesta de alimentos.

5 **Definición**

La presente invención se refiere a un dispositivo limitador de la ingesta de alimentos para conformar una abertura del estoma en el estómago o esófago de un paciente, comprendiendo el dispositivo un miembro limitador alargado, un medio de conformación para conformar el miembro limitador alargado dentro de al menos un bucle sustancialmente cerrado alrededor del estómago o esófago, definiendo dicho bucle una abertura limitadora y un medio de ajuste para ajustar el miembro limitador en dicho bucle para cambiar el tamaño de dicha abertura limitadora. El término "paciente" incluye un animal o un ser humano. En el documento WO-A-99/63907 se revela un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Determinados dispositivos limitadores de la ingesta de alimentos, en forma de dispositivos de banda gástricos, en los cuales una banda rodea una porción del estómago de un paciente para restringir la ingesta de alimentos del paciente, han sido utilizados en el tratamiento quirúrgico de la obesidad patológica para formar una pequeña bolsa gástrica por encima de la banda y una abertura reducida del estómago. Aunque dicha banda se aplica alrededor del estómago para obtener una abertura del estoma óptima durante la intervención quirúrgica, algunos dispositivos de banda gástricos anteriores incorporan un medio de ajuste que permite un ajuste postoperatorio menor del tamaño de la abertura. En todos los dispositivos de la técnica anterior tales como los divulgados en la Patente estadounidense número 4.592.339, la Patente europea número 0611561 y la Solicitud de Patente Internacional WO94/27504, el medio de ajuste generalmente comprende una cavidad inflable alojada dentro de la banda y un orificio de inyección en conexión de fluida con la cavidad inflable. El orificio de inyección está implantado de forma subcutánea para permitir la adición de fluido hacia o la retirada de fluido de la cavidad mediante la introducción de una aguja inyectora en la piel del paciente dentro del orificio de inyección. En la práctica, la banda está hecha de caucho de silicona que es un material autorizado de implantación y el fluido es un líquido que puede ser una solución salina isotónica.

Se ha descubierto, sin embargo, que las bandas de este tipo de los dispositivos de la técnica anterior utilizados para conformar una abertura del estoma en el estómago de un paciente pueden a la larga desplazarse hacia abajo sobre el estómago, produciéndose un riesgo incrementado de estenosis de la abertura debido al escaso margen de ajuste de la banda. Se ha descubierto así mismo que el volumen de la bolsa gástrica situada por encima de la banda aumenta hasta diez veces de tamaño después de la operación. Por consiguiente, la bolsa sustancialmente se reduce cuando el volumen de la bolsa durante la operación quirúrgica tiene que ser muy pequeño, aproximadamente 7 ml. Para permitir que el paciente alimente el estómago con nutrición suficiente inmediatamente después de una operación considerando dicha pequeña bolsa gástrica, el estoma tiene que ser inicialmente relativamente grande y posteriormente se tiene que reducir sustancialmente, a medida que el volumen de la bolsa se incrementa. Con el fin de poder obtener una amplitud significativa de ajuste de la banda, la cavidad de la banda tiene que ser relativamente grande y está definida por una pared flexible delgada, normalmente hecha de material de silicona. Asimismo, el tamaño de la abertura del estoma tiene que reducirse gradualmente durante el primer año después de la intervención quirúrgica a medida que la bolsa gástrica aumenta de tamaño. Como se indicó anteriormente, la reducción de la abertura del estoma utilizando dispositivos de la técnica anterior se obtiene añadiendo líquido a la cavidad de la banda por medio del orificio de inyección para expandir la banda radialmente hacia dentro.

Un gran inconveniente de la inyección repetida del líquido a través del orificio de inyección es el riesgo incrementado de que el paciente genere una infección en el área del cuerpo que rodea el orificio de inyección. Si tiene lugar una infección de este tipo, el orificio de inyección tiene que ser quirúrgicamente extirpado del paciente. Además, dicha infección podría extenderse a lo largo del tubo que interconecta el orificio de inyección y la banda hasta el estómago, provocando incluso complicaciones más serias. Así, el estómago podría infectarse en el punto de contacto con la banda, lo que podría dar como resultado que la banda migrase a través de la pared del estómago. Así mismo, es incómodo para el paciente cuando se llevan a cabo los necesarios, a menudo frecuentes, ajustes postoperatorios de la abertura empleando una aguja inyectora de penetración de la piel del paciente dentro del orificio de inyección.

Puede suceder que el paciente ingiera porciones de comida demasiado grandes para que atraviesen la abertura del estoma restringida. Si esto ocurre el paciente tiene que recurrir al médico el cual puede retirar las porciones de comida, si el diseño de la banda lo permite, retirando algo de líquido de la banda para ampliar la abertura del estoma y de esta forma permitir que las porciones de comida pasen la abertura del estoma. Entonces, el doctor tiene que añadir líquido a la banda con el fin de recuperar la abertura del estoma restringida. Nuevamente, estas medidas requieren el uso de una aguja inyectora que penetre la piel del paciente, lo que es incómodo para éste.

Otro problema de los dispositivos de banda gástricos ajustables conocidos es que la solución salina isotónica puede difundirse desde la cavidad inflable de la banda a través de las paredes circundantes de la banda de caucho de silicona cuando existe una ligera sobrepresión imperante dentro de la cavidad. Existe también un riesgo, algún tiempo después de la operación, de fugas de líquido procedentes del orificio de inyección, desde el tubo situado entre éste último y la banda, y procedentes de la misma banda. Más crítica es la cavidad de balón inflable.

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo limitador de la ingesta de alimentos en el que el riesgo de fuga de líquido del dispositivo dentro del cuerpo del paciente esté sustancialmente reducido o eliminado.

ES 2 298 923 T3

Otro objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo limitador de la ingesta de alimentos que no requiera el uso de una aguja de inyección para llevar a cabo ajustes postoperatorios de la abertura del estoma.

5 Otro objetivo más de la presente invención es proporcionar un dispositivo limitador de la ingesta de alimentos que permita ajustes postoperatorios que sean cómodos para el paciente.

Estos objetivos se obtienen mediante un dispositivo limitador de la ingesta de alimentos del tipo inicialmente expresado, que se caracteriza porque el medio de ajuste está diseñado para ajustar mecánicamente el miembro limitador de manera no invasiva para permitir ajustes no invasivos postoperatorios del miembro limitador. Como consecuencia, 10 no hay líquido alguno relacionado directamente con dicho miembro limitador alargado para realizar el inflado del mismo, lo que permite ajustes postoperatorios del dispositivo de la invención para cambiar la abertura del estoma del paciente. El medio de ajuste puede ser incorporado al miembro limitador y controlado por un medio hidráulico. La expresión “medio de ajuste postoperatorio no invasivo” significa que el medio de ajuste es capaz de ajustar el miembro limitador después de la operación sin necesidad de medidas invasivas, tales como la penetración de la piel mediante, 15 por ejemplo, agujas de inyección o cirugía, o por otros medios que penetran en la piel. Aunque se puede usar un puerto de inyección en las realizaciones que usan medios hidráulicos, preferiblemente, el puerto debe ser para permitir una sola, una vez y para siempre, calibración de la cantidad de líquido contenida por el medio hidráulico.

De acuerdo con un primer principio de ajuste preferente, el medio de ajuste está adaptado para ajustar la extensión 20 longitudinal del miembro limitador alargado en forma de bucle.

En una realización preferente de la invención que utiliza el primer principio de ajuste, el miembro limitador comprende una porción principal y dos partes terminales alargadas, y el medio de ajuste está adaptado para establecer un desplazamiento relativo longitudinal entre las partes terminales del miembro limitador, de forma que se ajuste el 25 tamaño de la abertura limitadora. El medio de conformación puede comprender cualquier dispositivo convencional o conocido capaz de desarrollar la función deseada, como por ejemplo un material elástico que conforme el miembro limitadora alargado dentro del bucle, de forma que la abertura limitadora tenga un tamaño predeterminado, y el medio de ajuste pueda adaptarse para ajustar el miembro limitador contra la acción de resorte del material elástico. En otras palabras, el miembro limitador puede comprender una abrazadera elástica. El material elástico puede estar integrado 30 en el miembro limitador.

Preferiblemente, el medio de ajuste comprende un miembro de transferencia del movimiento, convenientemente una rueda motriz, en engrane con al menos una de las partes terminales del miembro limitador y operativo para desplazar dicha una parte terminal con respecto a la otra parte terminal del miembro limitador. La rueda motriz puede 35 ventajosamente estar en engrane con ambas partes terminales del miembro limitador y ser accionable para desplazar dichas partes terminales una con respecto a otra. Un eje motriz flexible alargado puede estar conectado operativamente a la rueda motriz, para transferir a mano o a motor la energía generada desde un emplazamiento alejado del miembro limitador. En su realización más simple, la rueda motriz puede comprender una polea en engrane por fricción con el miembro limitador. Como alternativa, una cremallera dentada puede estar conformada en al menos una de las partes 40 terminales del miembro limitador y la rueda motriz puede comprender una rueda dentada engranada con la cremallera dentada. Pueden también emplearse como medio de ajuste, o alternativamente, otros mecanismos convencionales o conocidos adecuados.

Alternativamente, el miembro de transferencia de movimiento puede comprender al menos un cilindro y un pistón, 45 el cual puede desplazarse en su interior y que está conectado a una de las partes terminales del miembro limitador, siendo el pistón accionable para desplazar longitudinalmente dicha una parte terminal del miembro limitador con respecto a la otra parte terminal del miembro limitador. Alternativamente, el miembro de transferencia de movimiento puede comprender dos cilindros interconectados y dos pistones situados dentro de los respectivos cilindros conectados a dichas partes terminales, respectivamente, del miembro limitador, siendo los pistones accionables para 50 desplazar longitudinalmente las partes terminales del miembro limitador una respecto de la otra. También, o alternativamente, pueden utilizarse otros dispositivos convencionales o conocidos como miembro de transferencia de movimiento.

Un motor, que está fijo con respecto a la porción principal del miembro limitador y que tiene un eje motriz rotatorio operativamente conectado al miembro de transferencia de movimiento, puede estar situado en respecto del miembro 55 limitador alargado, de forma tal que el eje motriz se extienda transversalmente al mismo. Alternativamente, el motor puede estar situado respecto del miembro limitador alargado, de forma tal que el eje motriz se extienda sustancialmente tangencialmente al bucle del miembro limitador.

60 En todas las realizaciones de la invención descritas anteriormente, el medio de ajuste es operado convenientemente por cualquier motor adecuado, preferiblemente un motor eléctrico, que puede estar fijo a o instalado en asociación con el miembro limitador o, alternativamente, estar situado alejado del miembro limitador, convenientemente en el abdomen o subcutáneamente. En la última alternativa, el motor está conectado ventajosamente al medio de ajuste por un conducto transmisor eléctrica flexible para permitir una colocación adecuada del motor en el abdomen del paciente. 65 El motor puede ser activable manualmente por un conmutador implantado, por ejemplo.

Todas las soluciones pueden ser controladas por un medio de control remoto sin hilos para controlar el medio de ajuste no invasivamente. Ventajosamente, el medio de control remoto puede ser capaz de obtener información sobre el

ES 2 298 923 T3

tamaño de la abertura limitadora y de controlar el medio de ajuste para ajustar el miembro limitador en respuesta a la información obtenida.

5 El medio de control remoto comprende un medio de transferencia de energía sin hilos desde el exterior del cuerpo del paciente a los componentes implantables del dispositivo que consumen energía. Puede estar provisto adecuadamente un motor implantable para operar el medio de ajuste, y dicho medio de transferencia de energía sin hilos puede estar adaptado para alimentar directamente el motor con energía transferida. La energía transferida por dicho medio de transferencia de energía puede comprender señales ondulatorias, un campo eléctrico o un campo magnético.

10 Preferiblemente, el medio de control remoto sin hilos comprende un medio transmisor de señales separado y un medio receptor de señales implantable. Por ejemplo, el medio transmisor de señales y el medio receptor de señales pueden estar adaptados para transmitir y recibir señales en forma de pulsos digitales, las cuales pueden comprender un campo magnético o eléctrico. Alternativamente, lo cual es preferente, el medio transmisor de señales y el medio receptor de señales pueden estar adaptados para transmitir y recibir señales, las cuales pueden comprender ondas electromagnéticas, ondas acústicas u ondas portadoras de señales de control remoto. El medio receptor puede comprender una unidad de control adaptada para controlar el medio de ajuste en respuesta a señales del medio transmisor de señales.

20 El dispositivo limitador de la ingesta de alimentos puede comprender además una unidad de alimentación energética para suministrar energía a los componentes consumidores de energía del dispositivo a implantar en el paciente, tales como circuitos electrónicos y/o un motor para operar el medio de ajuste. La unidad de control puede estar adaptada para alimentar dicho motor implantado con energía suministrada por la unidad de alimentación en respuesta a señales recibidas del medio transmisor de señales. Cualquier dispositivo transmisor de señales o dispositivo receptor de señales conocido o convencional que sea adecuado para su uso con un paciente humano o mamífero se puede instalar como medio transmisor de señales o medio receptor de señales. Las señales pueden comprender ondas electromagnéticas, tales como luz infrarroja, luz visible, luz láser, microondas, u ondas sónicas, tales como ondas ultrasónicas u ondas infrasónicas, o cualquier otro tipo de ondas de señales. Las señales pueden comprender también campos o pulsos eléctricos o magnéticos. Todas las señales mencionadas anteriormente pueden comprender señales digitales.

30 El motor puede ser un motor de cualquier tipo, tal como un motor neumático, hidráulico o eléctrico y la unidad de alimentación energética puede estar adaptada para alimentar el motor con gas presurizado o líquido, o energía eléctrica, dependiendo del tipo de motor. Cuando el motor es un motor eléctrico, puede accionar equipos neumáticos o hidráulicos.

35 La unidad de alimentación energética puede comprender una fuente de alimentación y la unidad de control puede estar adaptada para alimentar el motor con energía de la fuente de alimentación. Preferiblemente, la fuente de alimentación es una fuente de alimentación eléctrica, tal como una batería, y el motor es un motor eléctrico. En este caso, la batería también alimenta continuamente la circuitería del medio receptor de señales entre operaciones de ajuste, con el fin de mantener el medio receptor de señales preparado para recibir señales transmitidas por el medio transmisor de señales.

45 La unidad de alimentación energética puede estar adaptada para transferir energía de las señales, a medida que son transmitidas al medio receptor de señales, en forma de energía eléctrica para alimentar los componentes electrónicos implantados. Por ejemplo, la unidad de alimentación energética puede estar adaptada para transferir energía de las señales en forma de corriente continua o alterna.

50 En el caso de que haya un motor eléctrico implantado para operar el medio de ajuste, la unidad de alimentación energética también puede alimentar el motor con la energía transferida. Ventajosamente, la unidad de control está adaptada para alimentar directamente el motor eléctrico con energía eléctrica, a medida que la unidad de alimentación energética transfiere la energía de las señales en forma de energía eléctrica. Esta realización es especialmente sencilla y no requiere medida invasiva recurrente alguna para sustituir fuentes de alimentación agotadas, tales como baterías, lo cual es requerido en la primera realización descrita anteriormente.

55 En los medios de ajuste del tipo que requiere más alimentación, pero no obstante poca, para su operación, la unidad de alimentación energética puede comprender una fuente de alimentación eléctrica recargable para almacenar la energía eléctrica obtenida y la unidad de control estar adaptada para alimentar el motor eléctrico con energía de la fuente de alimentación eléctrica recargable en respuesta a señales recibidas del medio transmisor de señales. En una etapa de carga inicial la fuente de alimentación recargable se puede cargar durante un tiempo relativamente largo (por ejemplo unos pocos segundos hasta media hora) sin alimentar el motor eléctrico. En una siguiente etapa operativa, cuando la fuente de alimentación ha sido cargada con suficiente energía, la unidad de control alimenta el motor eléctrico con energía de la fuente de alimentación cargada para operar el medio de ajuste, de manera que se logre un cambio deseado en la abertura del estoma del paciente. Si la capacidad de la fuente de alimentación es escasa para lograr el necesario ajuste en una sola etapa operativa, las etapas anteriores se pueden repetir convenientemente hasta que se logre el ajuste deseado.

65 La fuente de alimentación eléctrica comprende adecuadamente un solo condensador económico. En este caso, el motor eléctrico puede ser un motor de velocidad escalonada.

ES 2 298 923 T3

El medio transmisor de señales puede estar adaptado para transmitir señales electromagnéticas y la unidad de alimentación energética estar adaptada para extraer energía radiante de las señales de ondas electromagnéticas, a medida que son transmitidas al medio receptor de señales, y transferir energía radiante en forma de energía eléctrica.

5 Alternativamente, la unidad de alimentación energética puede comprender una batería, un conmutador operable eléctricamente adaptado para conectar la batería al medio receptor de señales en un modo "activado" cuando el conmutador es alimentado y para mantener la batería desconectada del medio receptor de señales en un modo de "espera" cuando el conmutador no es alimentado, y una fuente de alimentación eléctrica recargable para alimentar el conmutador. La unidad de control puede estar adaptada para alimentar el motor eléctrico con energía de la batería en respuesta a señales recibidas del medio transmisor de señales, cuando el conmutador está en su modo "activado". Ventajosamente, la unidad de alimentación energética puede estar adaptada para transferir energía ondulatoria de las señales, a medida que son transmitidas al medio receptor de señales, en forma de corriente para cargar la fuente de alimentación eléctrica recargable, la cual es adecuadamente un condensador. Seguidamente, la energía de la fuente de alimentación se utiliza para pasar el conmutador de "desconectado" (modo de espera) a "conectado". Esta realización es idónea para el medio de ajuste del tipo que requiere relativamente una alimentación relativamente alta para su operación y tiene la ventaja de que la circuitería electrónica del medio receptor de señales no tiene que ser alimentada por la batería entre operaciones de ajuste. Como consecuencia, el tiempo de vida de la batería se prolonga significativamente.

20 Como ejemplo, el medio transmisor de señales puede estar adaptado para transmitir señales de ondas electromagnéticas y la unidad de alimentación energética puede estar adaptada para extraer energía radiante de las señales de ondas electromagnéticas, a medida que son transmitidas al medio receptor de señales, y para transferir la energía radiante en forma de dicha corriente. Adecuadamente, la unidad de alimentación energética comprende una bobina del medio receptor de señales para inducir una corriente alterna a medida que se transmiten las señales de ondas electromagnéticas a través de la bobina y de un rectificador para rectificar la corriente alterna. La corriente rectificada se utiliza para cargar la fuente de alimentación recargable.

30 Alternativamente, los medios transmisor y receptor de señales pueden ser usados únicamente para controlar señales y además el medio transmisor y receptor de señales puede estar equipados para transferir energía de las señales a componentes implantados. Mediante dicho doble sistema de medio transmisor y receptor de señales se obtiene la ventaja de que los dos sistemas pueden ser diseñados óptimamente para sus respectivos fines, a saber transmitir señales de control y transferir energía de las señales.

35 Como advertirán los expertos, en muchas de las realizaciones de la invención el medio de ajuste puede ser operado por el medio de control o por un medio de manipulación manual implantado bajo la piel del paciente, tal como una bomba, un conmutador eléctrico o un medio de transferencia de movimiento mecánico. En la realización manual no es necesario utilizar un motor para operar el medio de ajuste.

40 En realizaciones que incluyen un medio de transmisión hidráulico, puede estar provisto un puerto de inyección conectado al medio hidráulico para permitir, normalmente la calibración única, de una vez por todas, de la cantidad de fluido en el sistema hidráulico.

Ahora se va a describir la invención más detalladamente con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

45 La Fig. 1 es una vista en sección esquemática de una primera realización preferente del dispositivo limitador de la ingesta de alimentos de acuerdo con la invención;

las Figs. 2 y 3 son vistas en sección transversal tomadas a lo largo de las líneas II-II y III-III, respectivamente, de la Fig. 1;

50 las Figs. 4 y 5 muestran esquemáticamente dos diseños alternativos de la realización de la Fig. 1;

la Fig. 6 ilustra esquemáticamente una disposición de motor del diseño de acuerdo con la Fig. 5;

la Fig. 7 es una vista en sección esquemática de otro dispositivo;

55 la Fig. 8 ilustra esquemáticamente un conducto transmisor hidráulico del dispositivo de la Fig. 7;

la Fig. 9 es una vista en sección esquemática de otro dispositivo;

60 la Fig. 10 es una modificación del dispositivo de la Fig. 9:

la Fig. 11 es una vista esquemática de otro dispositivo;

las Figs. 12 y 13 son detalles ampliados del dispositivo de la Fig. 11;

65 la Fig. 14 es una sección transversal a lo largo de la línea XIV-XIV de la Fig. 11;

la Fig. 15 es una vista esquemática de otro dispositivo;

ES 2 298 923 T3

la Fig. 16 es un detalle ampliado de la Fig. 15;

la Fig. 17 es una sección transversal a lo largo de la línea XVII-XVII de la Fig. 15;

5 las Figs. 18 a 21 son vistas en sección esquemáticas de otros dispositivos;

las Figs. 22 y 23 ilustran una abertura limitadora totalmente abierta y de otra reducida, respectivamente, del dispositivo de la Fig. 21;

10 la Fig. 24 es una vista esquemática de otro dispositivo;

la Fig. 25 es un detalle ampliado del dispositivo de la Fig. 24;

15 las Figs. 26 y 27 ilustran una abertura limitadora totalmente abierta y otra, respectivamente, del dispositivo de la Fig. 24;

la Fig. 28 ilustra esquemáticamente la disposición de una para proteger el estómago o el esófago del paciente;

20 la Fig. 29A-D es un diagrama de bloques de cuatro dispositivos principales diferentes;

las Figs. 30A-D son vistas en sección transversal de un mecanismo de bomba de acuerdo con la Fig. 29C, que bombea fluido en direcciones opuestas empujando mecánicamente una porción de pared en una única dirección;

25 la Fig. 31 es una vista en sección transversal de un depósito que tiene un volumen variable controlado por un motor de control remoto, de acuerdo con un dispositivo mostrado en las Figs. 29B o 30B;

la Fig. 32 es una vista en sección transversal de un depósito que tiene un volumen variable ajustable por manipulación manual, de acuerdo con un dispositivo mostrado en las Figs. 29B o 29D;

30 la Fig. 33A es una vista frontal de un sistema de servo hidráulico, neumático o mecánico de acuerdo con un dispositivo mostrado en la Fig. 29D;

la Fig. 33B es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea VB-VB de la Fig. 33A;

35 la Fig. 34 es un diagrama de bloques que ilustra dos componentes de control remoto; y

la Fig. 35 es una vista esquemática de una circuitería utilizada en el sistema del diagrama de bloques de la Fig. 34.

40 Con referencia a las figuras de los dibujos, los numerales de referencia iguales designan elementos o que se corresponden a lo largo de las diferentes figuras.

Las Figs. 1 a 3 muestran una realización preferente del dispositivo limitador de la ingesta de alimentos de la invención que comprende un miembro limitador en forma de núcleo 2 resiliente circular con dos porciones 4, 5 terminales superpuestas. El núcleo 2 define una abertura limitadora sustancialmente circular y está encerrado en una
45 manguera 8 tubo flexible excepto en una junta 10 liberable y bloqueable del núcleo 2, la cual cuando está liberada permite la aplicación del núcleo 2 con su manguera 8 flexible alrededor del esófago o del estómago de un paciente. Los materiales de todos estos elementos son biocompatibles, de forma que el cuerpo del paciente no los rechazará. Un medio de ajuste mecánico postoperatorio 12 para ajustar mecánicamente la extensión longitudinal del núcleo 2 para modificar el tamaño de la abertura limitadora, comprende una rueda motriz 14 en engrane por fricción con las
50 porciones 4, 6 terminales superpuestas del núcleo 2. La rueda motriz 14 está apoyada sobre una montura 16 situada en la manguera 8 flexible y está provista con dos rodillos 18, 20 de presión enfrentados que presionan las respectivas porciones 4, 6 terminales del núcleo 2 contra la rueda motriz 14 para incrementar el engrane por fricción entre las mismas. Un motor 22 eléctrico está conectado a la rueda motriz 14 mediante un eje 34 motriz largo flexible y está
55 moldeado junto con una unidad 26 de suministro de energía controlada remotamente situada en un cuerpo 28 de caucho de silicona. La longitud del eje 34 motriz flexible se selecciona para que el cuerpo 28 pueda situarse en una posición deseada en el cuerpo del paciente, adecuadamente en el abdomen.

Si algún tiempo después de la operación el paciente necesita un ajuste de la limitación de abertura del núcleo 2, la unidad de suministro de energía 26 es controlada para alimentar el motor eléctrico 22, bien para hacer girar la rueda
60 motriz 14 en una dirección para reducir el diámetro del núcleo 22 o para hacer girar la rueda motriz 14 en la dirección opuesta e incrementar el diámetro del núcleo 2.

Alternativamente, un engranaje de cremallera puede estar conformado en una de las porciones 4, 6 terminales del núcleo 2 y la rueda motriz 14 puede ser sustituida por una rueda con engranaje de arrastre conectada a la otra parte
65 terminal del núcleo 2 engranada con el engranaje de cremallera.

La Fig. 4 muestra una realización de la invención idéntica a la realización de las Figs. 1 a 3, excepto que el motor 22 está encapsulado en una protuberancia 30 lateral de la manguera 8 flexible para que quede fijado al núcleo 2 y

ES 2 298 923 T3

tiene un eje 32 motriz corto sobre el cual está montado la rueda 14 motriz, estando situado el motor 22 con respecto al núcleo circular 2 de forma tal que el eje 32 motriz se extiende radialmente al mismo.

5 La Fig. 5 muestra una realización de la invención que es también idéntica a la realización de las Figs. 1 a 3 excepto que el motor 22 está encapsulado en la manguera 8 flexible de forma tal que está fijo al núcleo 2 y tiene un eje 32 motriz corto, estando el motor 32 situado con respecto al núcleo 2 de forma tal que el eje 32 motriz se extiende sustancialmente de forma tangencial hasta el núcleo 2 circular. Hay un engranaje 34 angular que conecta el eje 32 motriz a la rueda 14 motriz.

10 La Fig. 6 muestra una disposición apropiada del motor 22 de la realización de la Fig. 5, que comprende un primer miembro 36 de sujeción asegurado a una parte terminal del núcleo 2 y un segundo miembro 38 de sujeción asegurado a la otra porción 6 terminal del núcleo 2. El motor 22 está asegurado al primer miembro 36 de sujeción y está operativamente conectado a un tornillo 40 sin fin mediante un engranaje de transmisión 42. El tornillo 40 sin fin está articulado en sus extremos opuestos con los medios 44 y 46 de sujeción, los cuales están asegurados rígidamente al miembro 36 de sujeción y al motor 22, respectivamente. El segundo miembro 38 de sujeción tiene un piñón engranado con el tornillo 40 sin fin. Cuando el motor 22 es alimentado el tornillo 40 sin fin gira y de esta forma tira de la porción 6 terminal del núcleo 2 en una dirección longitudinal o en la opuesta, de forma que el diámetro del núcleo 2 sustancialmente circular o bien se incrementa o se reduce.

20 La Fig. 7 muestra otro dispositivo, en el cual un miembro limitador comprende un núcleo 48 alargado y un muelle 50 helicoidal. Un medio de contracción del muelle en forma de miembro 52 de tracción flexible, es decir, una cuerda, alambre o cable, está conectado al núcleo 48 en un extremo del mismo y se extiende a través del muelle 50 helicoidal. Un motor hidráulico en forma de unidad 54 de cilindro/pistón está adaptado para tirar del miembro 52 de tracción flexible para contraer el muelle 50 helicoidal contra un miembro 56 de detención, que está fijo con respecto al núcleo 48. Un tubo 58, engoznado al miembro 56 de detención, se extiende entre la unidad 54 de cilindro/pistón y el miembro 56 de detención 56, discurriendo el miembro 52 de tracción flexible a través del tubo 58 y estando conectado al pistón de la unidad 54 de cilindro/pistón.

30 La Fig. 9 muestra otro dispositivo en el que el miembro limitador comprende dos muelles 60 y 62 helicoidales alargados que tienen extremos libres y un cuerpo 64 al que están asegurados los muelles 60, 62 de manera no rotable en sus extremos opuestos. El cuerpo 64 comprende dos partes separadas aseguradas a partes terminales opuestas de la manguera 8 elástica que las contiene y está diseñado con una articulación liberable y bloqueable entre las partes separadas. Un medio de ajuste en forma de eje 66 motriz tiene dos partes terminales opuestas conectadas a los muelles 60, 62 helicoidales, respectivamente, en sus extremos libres. Las bobinas de los muelles 60, 62 forman hélices izquierda y derecha, respectivamente. Un motor 68 está adaptado para hacer rotar el eje 66 motriz en una dirección para agrandar las bobinas de los muelles 60, 62 helicoidales y contraer longitudinalmente los muelles 60, 62 y hacer rotar el eje 66 motriz en la dirección opuesta para reducir el tamaño de las bobinas de los muelles 60, 62 y extender longitudinalmente los muelles 60, 62. De esta manera, los muelles 60, 62 helicoidales alargados definen una abertura limitadora, cuyo tamaño se incrementa cuando los muelles 60,62 se extienden y decrece cuando los muelles 60, 62 se contraen.

45 La Fig. 10 muestra un dispositivo que es idéntico al dispositivo de la Fig. 9, excepto que el medio de ajuste comprende un engranaje que tiene un eje 72 de entrada y dos ejes 74 y 76 de salida alineados en sentidos contrarios conectados a los muelles 60, 62 helicoidales, respectivamente, en sus extremos libres. El eje 72 de entrada está conectado a los ejes 74, 76 de salida de forma tal que estos giran en direcciones opuestas tras la rotación del eje 72 de entrada. Las bobinas de los muelles 60, 62 forman las mismas hélices.

50 Las Figs. 11 a 14 muestran un dispositivo en el que un motor hidráulico comprende dos cilindros 78 y 80 conectados y dos pistones 82 y 84 situados en el interior de los respectivos cilindros 78, 80. Los cilindros 78, 80 tienen un miembro 86 común de entrada de fluido, el cual junto con los cilindros 78, 80 adopta la forma de un tubo en Y. El miembro limitador comprende un núcleo 88 arqueado resiliente alargado. El medio de ajuste comprende dos barras 90 y 92 aseguradas a los extremos opuestos del núcleo 88 y conectadas a los pistones 82, 84, respectivamente. El núcleo 88 define una abertura limitadora y está provisto con una junta 94 liberable y bloqueable (Fig. 13) para permitir la aplicación del núcleo 88 alrededor del esófago o estómago. El núcleo 88 y los cilindros 90, 92 están contenidos en una manguera 96 flexible excepto al nivel la junta 94 y el miembro 86. La manguera 96 flexible tiene una pared 98 tubular exterior y una pared 100 tubular interior coaxial centralmente, que está fija a la pared 98 exterior por miembros 102 radiales (Fig. 14). El núcleo 88 está instalado holgadamente en la pared 100 tubular interior. Suministrando fluido a o retirando fluido de la entrada 86 los pistones 82 y 84 se acercarán o se separarán entre sí, de forma que la abertura limitadora definida por el núcleo 88 se modifica mediante el desplazamiento longitudinal de las barras 90, 92.

60 Las Figs. 15 a 17 muestran un dispositivo que es idéntico al dispositivo de las Figs. 11 a 14, excepto que el medio de ajuste comprende un elemento 104 alargado sensible al voltaje asegurado a los extremos opuestos del núcleo 88, de forma que el núcleo 88 y el elemento 104 forman el miembro limitador. El elemento 104 es capaz de doblarse hacia dentro formando un arco en respuesta a un voltaje aplicado a través del elemento 104. El radio de curvatura de dicho arco es ajustable modificando el nivel del voltaje aplicado al elemento 104.

La Fig. 18 muestra un dispositivo que comprende un miembro que forma un bucle en forma de elemento 106 circular exterior rígido con una junta 108 liberable y bloqueable para permitir la aplicación del dispositivo alrededor

ES 2 298 923 T3

del esófago o estómago. En esta realización el miembro limitador comprende un elemento 110 circular interior elástico formado por la porción de pared más interior de una manguera 112 elástica 112 que se extiende a lo largo del elemento 106 exterior. El elemento 110 circular interior está dispuesto de concéntricamente dentro del elemento 106 circular exterior 106. El medio de ajuste comprende una pluralidad de hilos 114 de rosca asegurados al elemento 110 interior elástico a lo largo de la circunferencia del mismo y que discurre desde el elemento 110 interior a través de miembros 116 guía hasta el elemento 106 exterior. Sacando todos los hilos de rosca 114 el elemento 110 elástico interior 110 es extraído sometido a expansión radialmente hacia fuera en dirección al elemento 106 exterior.

La Fig. 19 muestra un dispositivo que es idéntico al dispositivo de la Fig. 9, excepto que comprende un medio que forma un bucle en forma de un elemento 118 circular exterior sustancialmente rígido que soporta los muelles 60, 62 helicoidales, y una pared 120 interior elástica blanda que se extiende a lo largo de los muelles 60, 62. Cuando el motor 68 hace girar los muelles 60, 62 helicoidales en una dirección que agranda las bobinas de los muelles 60, 62, las bobinas son forzadas por el elemento 118 exterior rígido para expandirse radialmente hacia el interior reduciendo de esta forma el tamaño de la abertura limitadora formada por la superficie de confinamiento circunferencial del miembro limitador (muelles 60, 62 y cuerpo 64).

La Fig. 20 muestra otro dispositivo más en el que un miembro limitador comprende una pluralidad de laminillas 122 arqueadas dispuestas como el mecanismo de apertura ajustable convencional de una cámara. El medio de ajuste, no se muestra, es convencional y es operado por un motor 124 para ajustar las laminillas 122 y cambiar el tamaño de una abertura limitadora definida por las laminillas 122

Las Figs. 21 a 23 muestran un dispositivo en el que un miembro limitador comprende dos elementos 126, 128 semicirculares que están engoznados entre sí, de forma tal que los elementos 126, 128 semicirculares son oscilables uno respecto del otro entre un estado totalmente abierto en el que forman sustancialmente un círculo, ilustrado en la Fig. 22, y un estado angular, en el que el tamaño de la abertura limitadora definida por los elementos semicirculares, 126, 128 se reduce, lo que se ilustra en la Fig. 23. El medio de ajuste, no se muestra, es convencional, y se acciona mediante un motor 130 para hacer oscilar los elementos 126, 128 semicirculares uno respecto del otro.

Las Figs. 24 a 27 muestran un dispositivo en el que el miembro limitador comprende una correa 130 elástica 130 que forma un círculo y que tiene una sección transversal sustancialmente oval. El miembro limitador 130 está provisto con una junta 132 liberable y bloqueable. Una manguera 134 elástica de doble pared rodea la correa excepto en la junta 132. El medio de ajuste, no se muestra, es convencional y es accionado mediante un motor 136 para hacer girar la correa 130 alrededor de la extensión longitudinal del mismo entre un estado completamente abierto, en el cual el lado más ancho interior de la correa 130 forma una superficie sustancialmente cilíndrica, ilustrada en la Fig. 26, y un estado reducido abierto, en el cual el lado más ancho interior de la correa 130 forma una superficie sustancialmente cónica, ilustrada en la Fig. 27.

La Fig. 28 ilustra esquemáticamente la disposición de una almohadilla para proteger el esófago o estómago, que comprende una pluralidad de almohadillas 138 dispuestas en serie a lo largo de un miembro 140 de sujeción sustancialmente circular. Esta disposición de las almohadillas puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos antes descritos.

Las Figs. 29A a D presentan un diagrama de cuatro configuraciones de transmisión hidráulica diferentes. La Fig. 29A muestra un medio 202 de ajuste del miembro limitador, un depósito 204 separado, una bomba 206 de vía única y una válvula 208 de vaivén 208. La Fig. 29B muestra el medio 202 de ajuste y un depósito 210 ajustable. La Fig. 29C muestra el medio 202 de ajuste, una bomba 212 de dos direcciones y el depósito 204. La Fig. 30D muestra un servosistema con un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema. El servosistema comprende el depósito 210 ajustable y un depósito 214 ajustable pasivo 214. Cualquiera de los depósitos puede ser el depósito activo, bien el servodepósito 210 o el depósito 214 de suministro de fluido. El depósito 214 controla un gran depósito 216 ajustable que se utiliza para la operación del medio 202 de ajuste y para cambiar la abertura limitadora del miembro limitador.

Las Figs. 30A a D son vistas en sección transversal de un mecanismo de bomba adaptado para bombear fluido en ambas direcciones solamente empujando mecánicamente una porción 218 de pared de estanqueidad separada en una dirección. La Fig. 30A muestra un pistón 220 empujado hacia delante contra un muelle 222 hacia la porción 218 de pared y situado en un alojamiento 224 de bomba que dirige fluido desde un pasadizo 226 de fluido superior derecho del alojamiento 224 hasta un pasadizo 228 de fluido izquierdo del alojamiento 224. Una válvula 230 principal está abierta y una válvula 232 de no retorno está cerrada. La Fig. 30B ilustra el primer desplazamiento de la bomba en el que el pistón 220 se ha desplazado hacia delante y alcanza la porción 218 de pared. La Fig. 30C ilustra cómo el pistón 220 se desplaza hacia atrás por la acción del muelle 222. La válvula 230 principal está ahora cerrada y la válvula 232 de no retorno está abierta para el fluido desde el pasadizo 226 superior derecho. La Fig. 30D ilustra cómo el pistón 220 se desplaza además hacia abajo desde su posición de acuerdo con la Fig. 30B mientras empuja la porción 218 de pared hacia abajo contra un segundo muelle 234 que es más fuerte que el muelle 222, de forma que el fluido escapa por de un pasadizo 236 de fluido inferior derecho. Cuando el pistón 220 se desplaza hacia atrás desde la posición de la Fig. 30D, el fluido entra a través del pasadizo 228 y la válvula 238 del pasadizo 236 de fluido inferior derecho se cierra.

La Fig. 31 es una vista en sección transversal de un depósito 240 que define una cámara 242, cuyo tamaño es variable y está controlado por un motor 244 controlado remotamente, de acuerdo con las Fig. 29B o 29D. El depósito

ES 2 298 923 T3

240 y el motor 244 están situados en un alojamiento 246. La cámara 242 se modifica desplazando una gran pared 248. La pared 248 está asegurada a una tuerca 250, que está roscada en un vástago 252 rotatable. El vástago 252 es rotado por el motor 244 mediante un engranaje angular, que comprende dos ruedas 254 y 256 dentadas cónicas engranadas entre sí. El motor 244 es alimentado por una batería 258 situada en el alojamiento 246. Un medio 260 receptor de señales para controlar el motor 244 está también situado en el alojamiento 246. Alternativamente, la batería 258 y el medio 260 receptor de señales 260 pueden estar montados en emplazamientos separados. El medio receptor de señales puede comprender cualquier dispositivo convencional o conocido que sea capaz de recibir una señal de control y a continuación operar el motor 244.

La Fig. 32 es una vista en sección transversal de un depósito 262 que define una cámara 264 cuyo tamaño es variable y que es controlado mediante manipulación manual. Una porción de pared hastial 266 de una carcasa cilíndrica interior 68 con un extremo abierto está adaptada para ser empujada hacia abajo para su encaje en una ranura de bloqueo deseada 270 de una pluralidad de ranuras de bloqueo 270 practicadas en una pared de cubierta de la carcasa cilíndrica 268, para reducir el tamaño de la cámara 64. La carcasa interior cilíndrica 268 está suspendida por unos muelles 272 y es aplicada desplegándola a modo de telescopio sobre una carcasa exterior cilíndrica 274. Al empujar la carcasa interior cilíndrica 268 se desplaza hacia abajo con relación a la carcasa exterior cilíndrica 274 haciendo que la porción de pared hastial 266 se libere de la ranura de bloqueo 270 y se desplace hacia arriba respecto de la carcasa interior cilíndrica 268. Cuando la carcasa interior 268 es desplazada hacia arriba mediante la acción de los muelles 272 el tamaño de la cámara 264 se incrementa.

Las Figs. 33A y 33B muestran un medio de servoaccionamiento que comprende un depósito 276 de fluido en forma de anillo que define una cámara 278, cuyo tamaño es variable. Situado en posición central dentro del depósito 276 en forma de anillo hay un servodepósito 280 de fluido que define una cámara 282, cuyo tamaño es variable. La cámara 282 del servodepósito 280 es significativamente más pequeña que la cámara 278 del depósito 276. Los dos depósitos 276 y 280 están situados entre las dos paredes separadas opuestas 284 y 286, y están fijados a aquellas. Al cambiar la cantidad de fluido del servodepósito 280, las dos paredes opuestas 284, 286 son desplazadas hacia arriba separadas una de otra, con lo cual se modifica el tamaño de la cámara 278 del depósito 276 principal.

La Fig. 34 muestra las partes básicas de un sistema de control remoto del dispositivo implantable de la invención que incluye un motor, por ejemplo, el motor 22 eléctrico. En este caso, el sistema de control remoto se basa en la transmisión de señales de ondas electromagnéticas, con frecuencia de altas frecuencias del orden de 100 kHz - 1 GHz, a través de la piel 330 del paciente. En la Fig. 34 todas las partes situadas a la izquierda de la piel 330 están situadas fuera del cuerpo del paciente y todas las partes situadas a la derecha de la piel 330 están implantadas en el cuerpo del paciente.

Una antena 332 exterior transmisora de señales se va a situar cerca de la antena 334 receptora de señales implantada en el cuerpo del paciente cerca de la piel 330. Como alternativa, la antena 334 receptora puede situarse, por ejemplo, dentro del abdomen del paciente. La antena 334 receptora comprende una bobina de aproximadamente 1-100 mm, preferentemente de 25 mm de diámetro, arrollada con un alambre muy fino y sintonizada con un condensador a una alta frecuencia determinada. Se selecciona una bobina pequeña si es a implantar bajo la piel del paciente y se selecciona una bobina grande si es a implantar en el abdomen del paciente. La antena 332 transmisora comprende una bobina que tiene aproximadamente el mismo tamaño que la bobina 334 receptora pero está arrollada con un alambre grueso que puede admitir las corrientes de mayor intensidad que sean necesarias. La bobina de la antena 332 transmisora está sintonizada a la misma alta frecuencia determinada que la bobina de la antena 334 receptora.

Una unidad 336 de control exterior comprende un microprocesador, un generador de señales electromagnéticas de alta frecuencia y un amplificador de potencia. El microprocesador de la unidad 336 de control está adaptado para conmutar activando/desactivando el generador para modular las señales generadas por el generador para enviar información digital a través del amplificador de potencia y de las antenas 332, 334 a una unidad 338 de control implantada. Para evitar que campos de alta frecuencia aleatorios accidentales activen comandos de control, se utilizan códigos de señales digitales. Un teclado numérico situado en la unidad 336 de control exterior está conectado al microprocesador de la misma. El teclado numérico se utiliza para ordenar al microprocesador que envíe señales digitales ya sea para incrementar o para reducir el tamaño de la abertura limitadora definida por el bucle del miembro limitador (por ejemplo, como se describió anteriormente). El microprocesador inicia un comando enviando una señal de alta frecuencia a la antena 332. Tras un corto espacio de tiempo, cuando la señal ha alimentado energéticamente las partes implantadas del sistema de control, se envían comandos para incrementar o reducir el tamaño de la abertura limitadora del miembro limitador en etapas predefinidas. Los comandos son enviados como paquetes digitales de la forma ilustrada a continuación.

Modelo de inicio, 8 bits	Comando, 8 bits	Cómputo, 8 bits	Suma de verificación 8 bits
-------------------------------------	----------------------------	----------------------------	--

ES 2 298 923 T3

Los comandos son enviados continuamente durante un periodo de tiempo bastante largo (por ejemplo 30 segundos o más). Cuando se desea una nueva etapa de incremento o reducción se incrementa el byte de cómputo para posibilitar que la unidad 338 de control implantada 338 descodifique y entienda que es demandada otra etapa por la unidad 336 de control exterior. Si cualquier parte del paquete digital es errónea, su contenido simplemente es ignorado.

A través de una línea 340, una unidad 326 de alimentación energética implantada 326 extrae energía de las señales de ondas electromagnéticas de alta frecuencia recibidas por la antena 334 receptora. La unidad 336 de alimentación energética almacena la energía en una fuente de suministro eléctrico, tal como un condensador grande, que alimenta la unidad 338 de control y alimenta el motor 22 eléctrico 22 a través de una línea 342.

La unidad 338 de control 338 comprende un desmodulador y un microprocesador. El desmodulador desmodula las señales digitales enviadas desde la unidad 336 de control exterior. El microprocesador de la unidad 338 de control recibe el paquete digital, lo decodifica y, siempre que el suministrador de energía de la unidad 326 de alimentación energética tenga la suficiente energía almacenada, envía una señal a través de una línea 344 al motor 22 ya sea para incrementar o reducir el tamaño de la abertura limitadora del miembro limitador dependiendo del código de comando recibido.

Alternativamente, la energía almacenada en la fuente de suministro eléctrico de la unidad de alimentación energética, puede ser utilizada únicamente para alimentar un conmutador, y la energía de alimentación del motor 22 puede obtenerse de otra fuente de energía implantada de capacidad relativamente alta, por ejemplo, una batería. En este caso el conmutador está adaptado para conectar la batería a la unidad 338 de control 338 en un modo "activado" cuando dicho conmutador es alimentado por dicha fuente de suministro eléctrico y para mantener dicha batería desconectada de la unidad de control en un modo de "espera" cuando el conmutador está desconectado.

Con referencia a la Fig. 35, el sistema de control remoto descrito anteriormente se va a describir ahora de acuerdo con una realización más detallada. La unidad 336 de control exterior comprende un microprocesador 346, un generador 348 de señales y un amplificador 350 de potencia conectado a los mismos. El microprocesador 346 está adaptado para conmutar el generador 348 de señales activándolo/desactivándolo y para modular las señales generadas por el generador 348 de señales con comandos digitales enviados a los componentes implantados del dispositivo de la invención. El amplificador 350 de potencia amplifica las señales y las envía a la antena 332 transmisora de señales exterior. La antena 332 está conectada en paralelo con un condensador 352 para formar un circuito resonante sintonizado con la frecuencia generada por el generador 348 de señales.

La bobina 334 de la antena receptora de señales implantada forma junto con un condensador 354 un circuito resonante que se sintoniza a la misma frecuencia que la antena transmisora 332. La bobina 334 de la antena receptora de señales induce una corriente a partir de las ondas electromagnéticas de alta frecuencia recibidas y un diodo 360 rectificador rectifica la corriente inducida, la cual carga un condensador 358 de almacenaje. Una bobina 356 conectada entre la bobina 334 de la antena y el diodo 360 previene que el condensador 358 y el diodo 360 carguen el circuito de la antena 334 receptora de señales a frecuencias más altas. Así, la bobina 356 hace posible la carga del condensador 358 y la transmisión de información digital utilizando una modulación en amplitud.

Un condensador 362 y un resistor 364 conectados en paralelo y un diodo 366 forman un detector utilizado para detectar la información digital modulada en amplitud. Un circuito filtrante está formado por un resistor 368 conectado en serie con un resistor 370 conectado en serie con un condensador 372 conectado en serie con el resistor 368 a través de tierra, y un condensador 374, uno de cuyos terminales está conectado entre los resistores 368, 370 y cuyo otro terminal está conectado entre el diodo 366 y el circuito formado por el condensador 362 y el resistor 364. El circuito filtrante se utiliza para separar por filtración las frecuencias altas y bajas no deseadas. Las señales detectadas y filtradas son enviadas a un microprocesador 376 implantado que descodifica información digital y controla el motor 22 a través de un puente H 378 que comprende los transistores 380, 382, 384 y 386. El motor 22 puede ser accionado en dos direcciones opuestas por el puente H 378.

El microprocesador 376 controla también la cantidad de energía almacenada en el condensador de almacenaje 358. Antes de enviar señales para activar el motor 22, el microprocesador 376 comprueba si la energía almacenada en el condensador 358 de almacenaje es suficiente. Si la energía almacenada no es suficiente realizar la operación requerida, el microprocesador 376 espera las señales recibidas para cargar el condensador 358 de almacenaje antes de activar el motor 22.

Existen otras varias realizaciones de la invención concebibles que dan el mismo resultado que las realizaciones antes descritas. Por ejemplo, el microprocesador de la unidad de control externa e implantada, respectivamente, puede sustituirse por distintos componentes. El amplificador de potencia de la unidad de control externa puede omitirse si las señales generadas por el generador de señales son suficientemente fuertes. Por consiguiente, lo que se ha acordado es una interpretación más amplia de la invención respecto de las reivindicaciones adjuntas para abarcar todas las estructuras y ensamblajes equivalentes.

Una ventaja más de la presente invención es que se puede incorporar un pulsador nocturno en el control remoto, fijando el medio de ajuste en una posición con un diámetro del estoma mayor, evitando así vómitos o náuseas.

ES 2 298 923 T3

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo limitador de la ingesta de alimentos para conformar una abertura del estoma en el estómago o esófago de un paciente, comprendiendo el dispositivo:

un miembro (2, 8) limitador alargado adaptado para formar al menos un bucle cerrado sustancialmente, definiendo dicho bucle una abertura (3) limitadora y teniendo una junta (10) liberable y bloqueable la cual, cuando está liberada permite la aplicación del miembro (2, 8) limitador alrededor del esófago o del estómago de un paciente; **caracterizado** por

un medio de ajuste para ajustar mecánicamente la extensión longitudinal del miembro (2, 8) limitador en dicho bucle de manera no invasiva, para permitir el cambio postoperatorio del tamaño de la abertura (3) limitadora de manera no invasiva; y

en el que el miembro limitador comprende un núcleo (2) contenido en una manguera (8) elástica, el medio de ajuste comprende un primer miembro (36) asegurado a una parte terminal del núcleo (2), un segundo miembro (38) asegurado a la otra parte (6) terminal del núcleo (2) y un motor (22) asegurado respecto del primer miembro (36) y conectado operativamente a un componente (40) roscado espiralmente que engrana con el segundo miembro (38) de manera que cuando el motor (22) se pone en marcha el componente roscado espiralmente es rotado, tirando, de esta manera, de dicha otra parte (6) terminal del núcleo (2), de manera que el diámetro del miembro limitador se incrementa o se reduce.

2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro (2, 8) limitador comprende una parte central y dos partes (4, 6) terminales alargadas, y el medio (36, 38, 40, 22) de ajuste está adaptado para establecer desplazamientos longitudinales relativos entre las partes terminales del miembro limitador, de manera tal que se ajuste el tamaño de dicha abertura (3) limitadora.

3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el medio (36, 38, 40, 22) de ajuste comprende un miembro (38, 40) de transferencia de movimiento en engrane con al menos una de las partes (4, 6) terminales del miembro limitador y operativo para desplazar dicha parte (4) terminal respecto de la otra parte (6) terminal del miembro (2, 8) limitador.

4. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un medio (22, 326, 332-344) de control remoto sin hilos para controlar no invasivamente el medio (36, 38, 40, 22) de ajuste.

5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el medio (22, 326, 332-344) de control remoto comprende un medio (332, 336) transmisor de señales separado y un medio (334, 338) receptor de señales implantable.

6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el medio (334, 338) receptor de señales comprende una unidad (338) de control adaptada para controlar el medio de ajuste en respuesta a señales recibidas del medio (332, 336) transmisor de señales.

7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende además una unidad (336) de alimentación energética implantable para suministrar energía a los componentes consumidores de energía del dispositivo a implantar en el paciente.

8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la unidad (338) de control está adaptada para alimentar el motor (22) con energía suministrada por la unidad (336) de alimentación energética en respuesta a señales recibidas del medio (332, 336) transmisor de señales.

9. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el motor (22) es un motor eléctrico.

10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la unidad (336) de alimentación energética está adaptada para transferir energía de las señales, a medida que son transmitidas al medio (334, 338) receptor de señales, en forma de energía eléctrica.

11. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la unidad (336) de alimentación energética comprende una fuente (58) de suministro eléctrico recargable para almacenar la energía eléctrica y la unidad (338) de control está adaptada para alimentar el motor (22) eléctrico con energía de la fuente (58) de suministro eléctrico recargable en respuesta a señales recibidas del medio (332, 336) transmisor de señales.

12. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la unidad (336) de alimentación energética comprende una batería, un conmutador operable eléctricamente adaptado para conectar la batería al medio (334, 338) receptor de señales en un modo "activado" cuando el conmutador está activado y para mantener la batería desconectada del medio (334, 338) receptor de señales en un modo de "espera" cuando el conmutador no está activado, y una fuente (58) de suministro eléctrico recargable para activar el conmutador.

ES 2 298 923 T3

13. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la unidad (338) de control está adaptada para alimentar el motor (22) eléctrico con energía de la batería en respuesta a señales recibidas del medio (332, 336) transmisor de señales, cuando el conmutador está en modo “activado”.

5 14. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el medio (22, 326, 332-344) de control remoto comprende un medio de transferencia de energía sin hilos desde fuera del cuerpo del paciente a componentes del dispositivo implantables consumidores de energía.

10 15. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dicho medio de transferencia de energía sin hilos está adaptado para alimentar directamente el motor (22) con energía transferida.

16. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 14 o 15, en el que la energía transferida por dicho medio de transferencia de energía comprende señales ondulatorias.

15 17. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 14-16, en el que la energía transferida por dicho medio de transferencia de energía comprende un campo eléctrico o un campo magnético.

20 18. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5-8, en el que el medio (332, 336) transmisor de señales y el medio (334, 338) receptor de señales están adaptados para transmitir y recibir señales en forma de pulsos digitales.

19. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 18, en el que los pulsos digitales comprenden un campo magnético o un campo eléctrico.

25 20. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5-8, en el que el medio (332, 336) transmisor de señales y el medio (334, 338) receptor de señales están adaptados para transmitir y recibir señales ondulatorias.

30 21. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 20, en el que las señales ondulatorias comprenden ondas electromagnéticas, ondas sónicas u ondas portadoras de señales de control remoto.

22. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, en el que la unidad (336) de alimentación energética está adaptada para transferir la energía de las señales en forma de corriente continua o alterna.

35 23. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4-8, en el que el medio (22, 326, 332-344) de control remoto es capaz de obtener información sobre el tamaño de la abertura limitadora y de controlar el medio (36, 38, 40, 22) de ajuste para ajustar el miembro (2, 8) limitador en respuesta a la información obtenida.

40

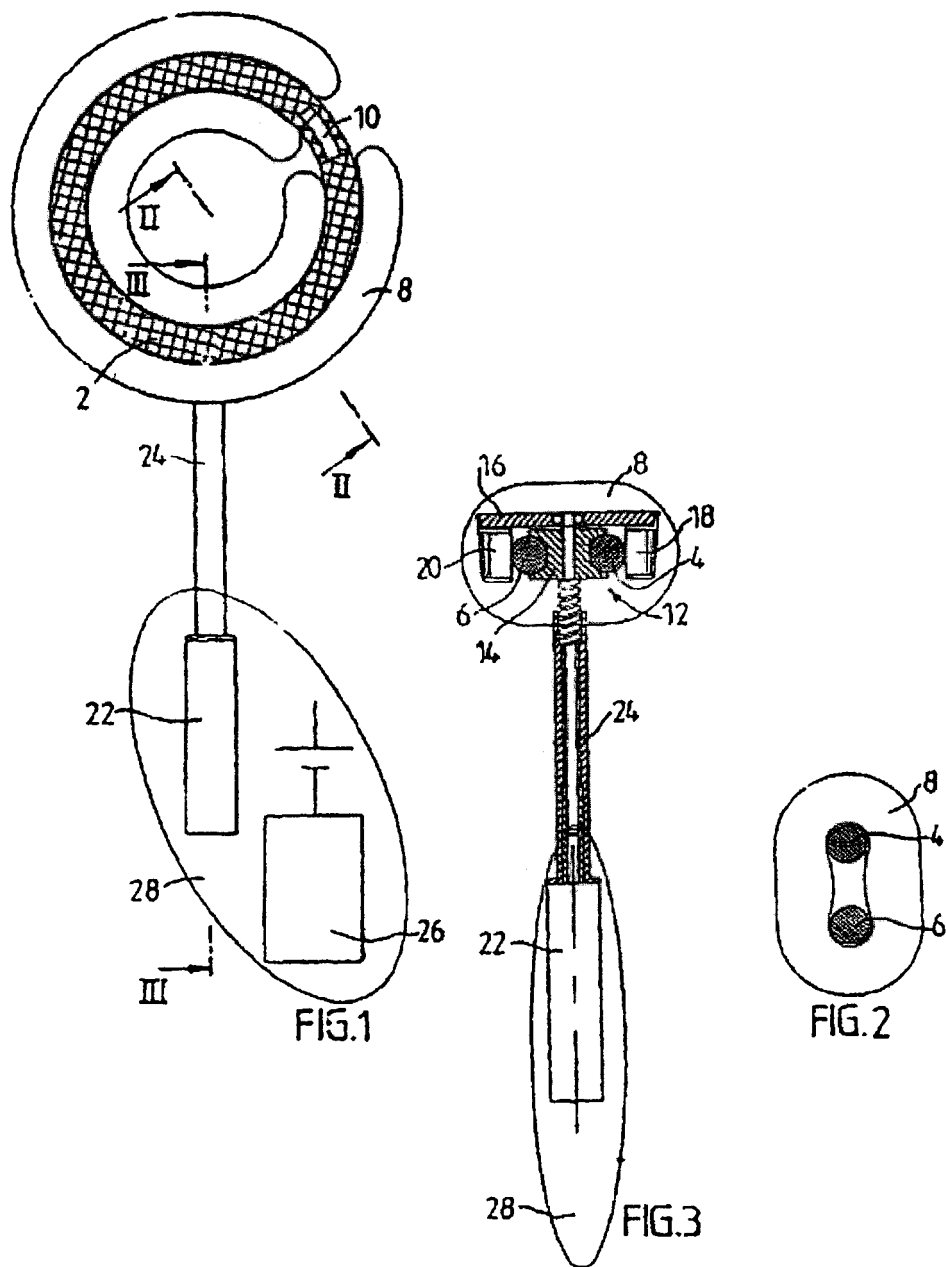
45

50

55

60

65



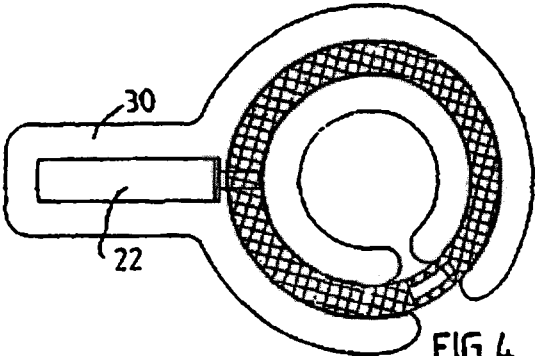


FIG. 4

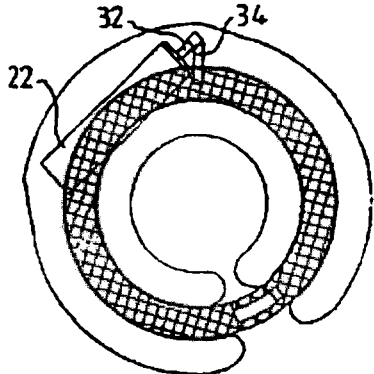


FIG. 5



FIG. 8

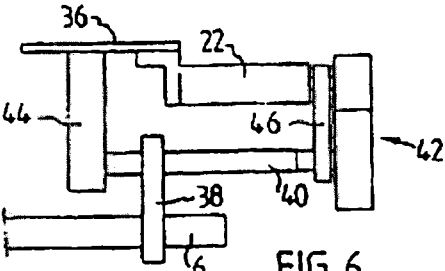
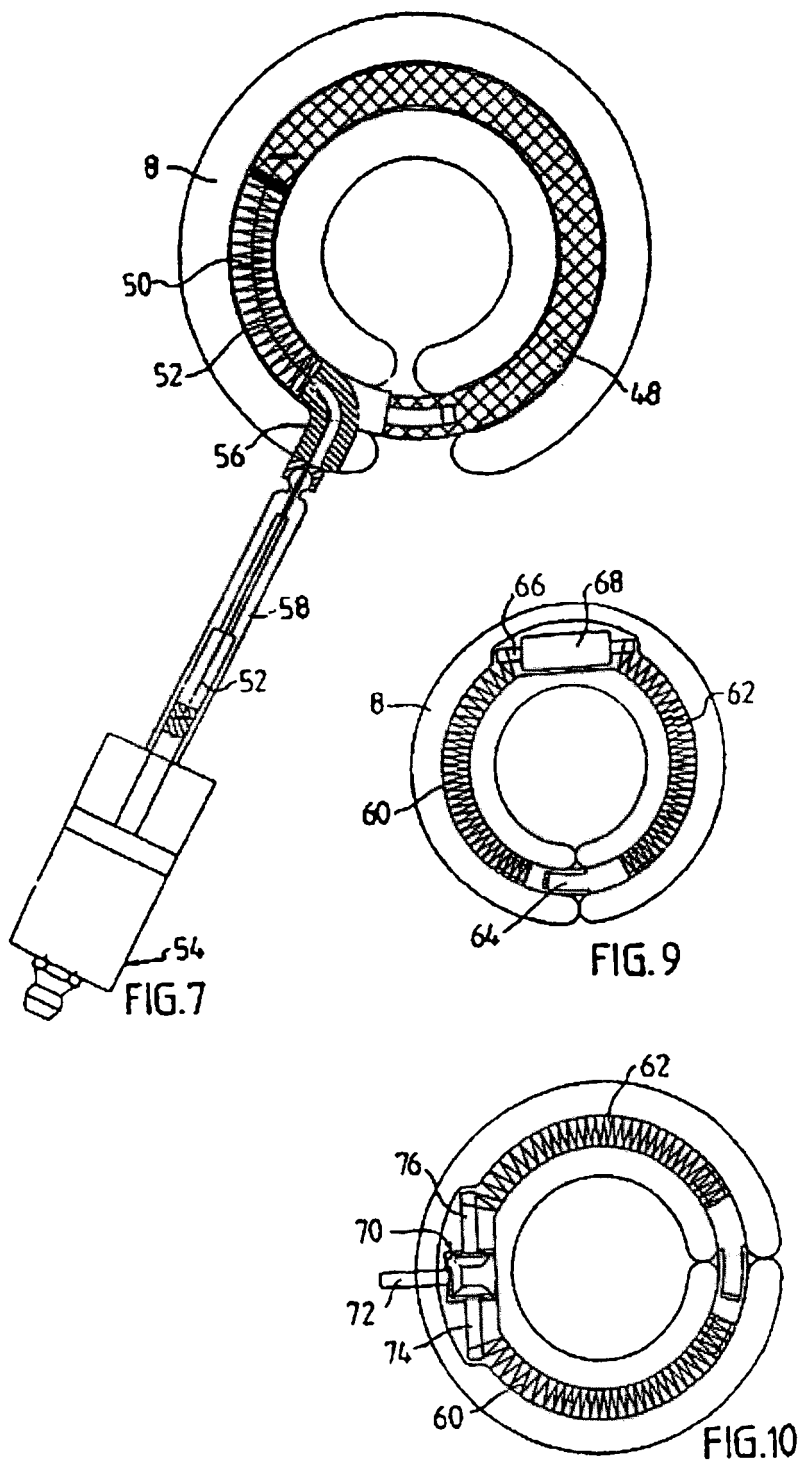
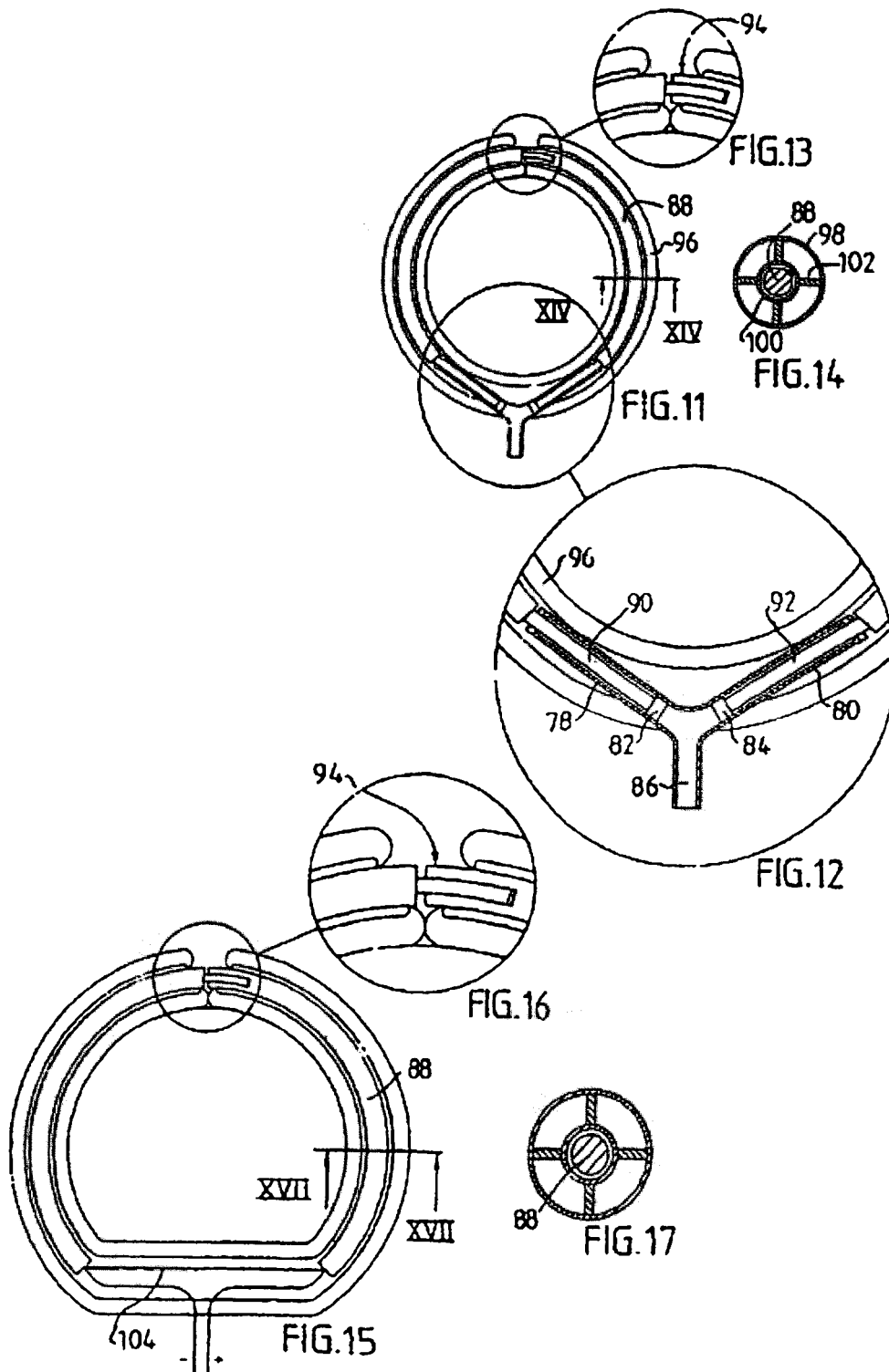
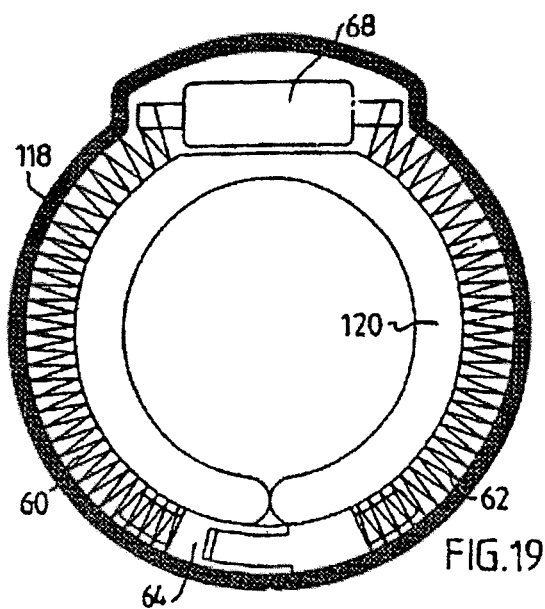
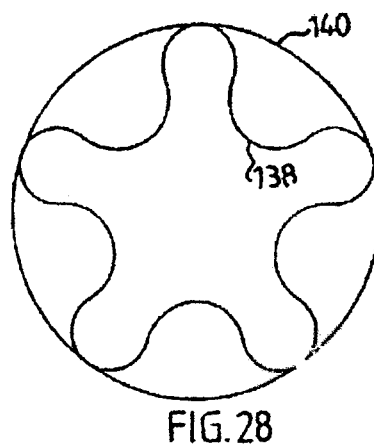
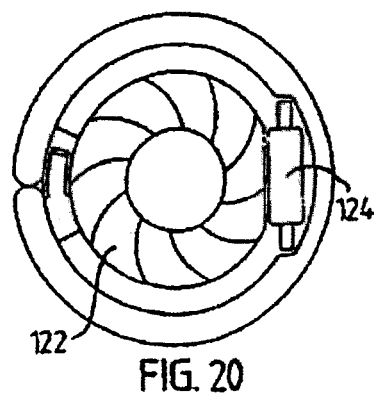
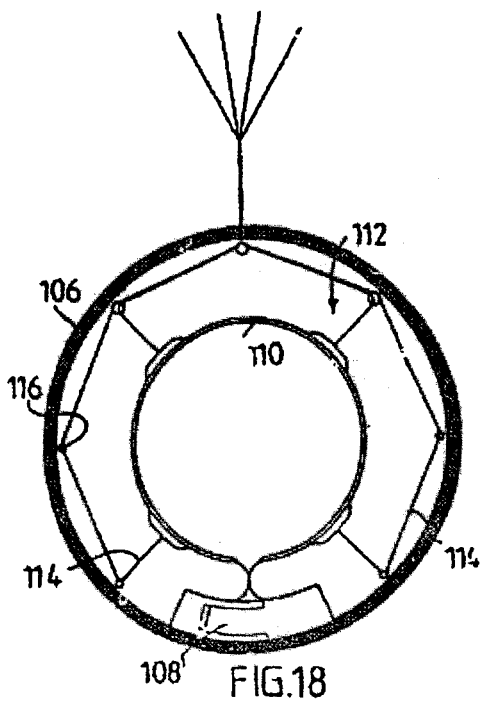
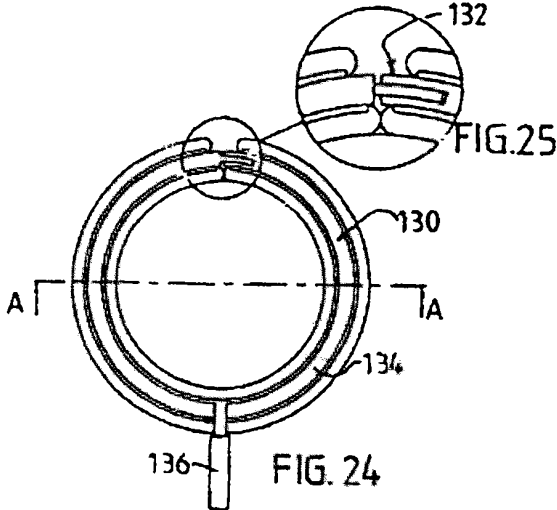
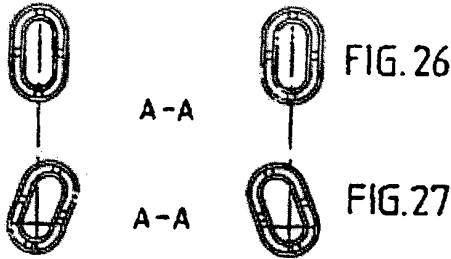
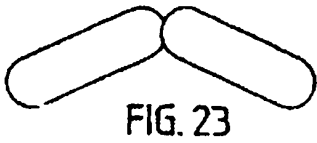
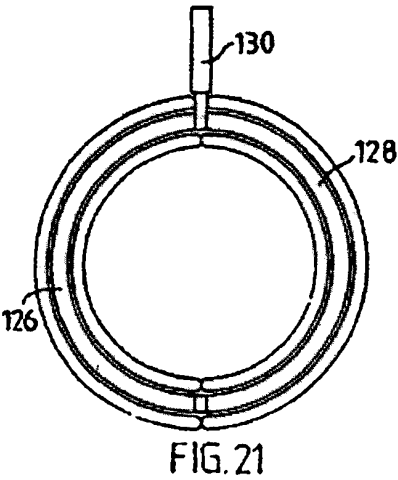


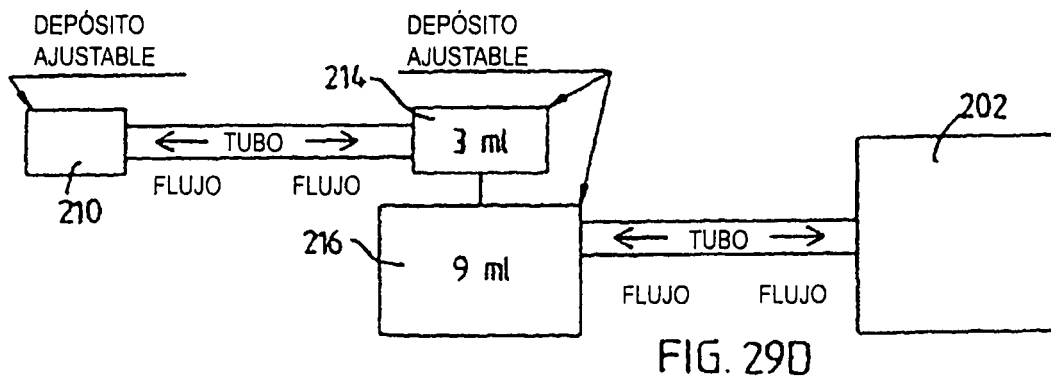
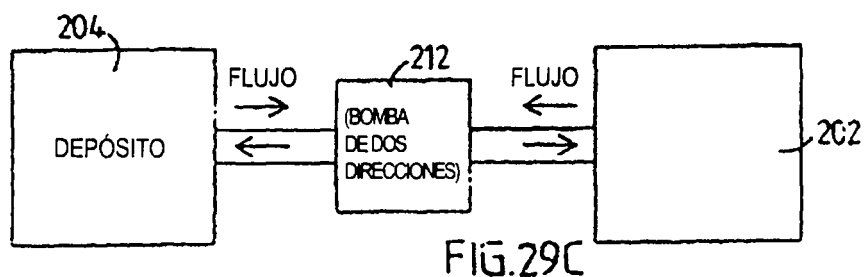
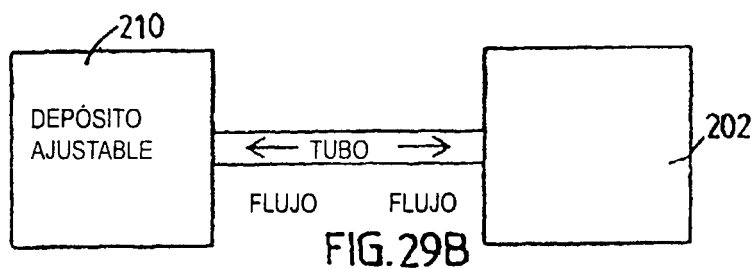
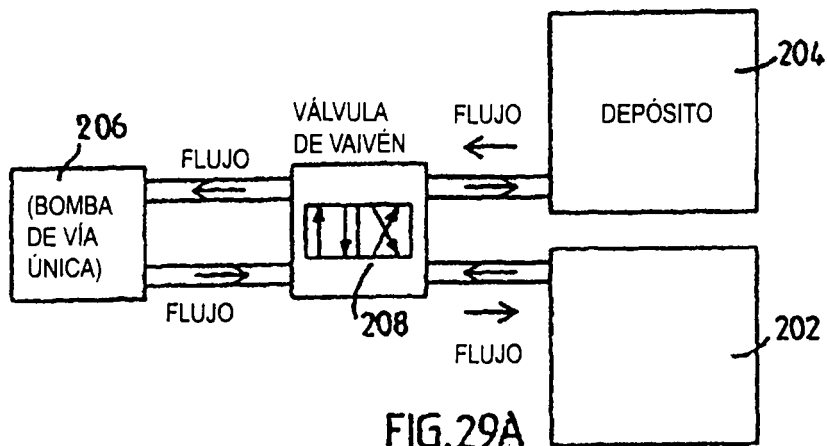
FIG. 6

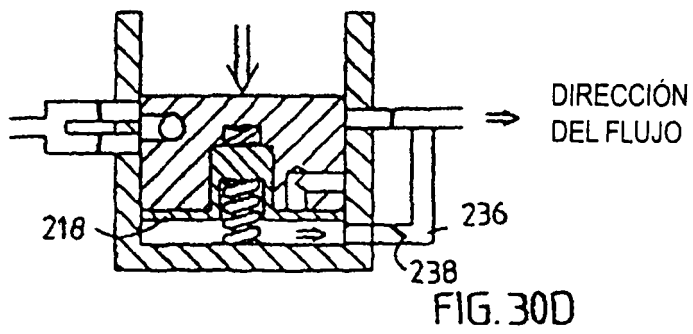
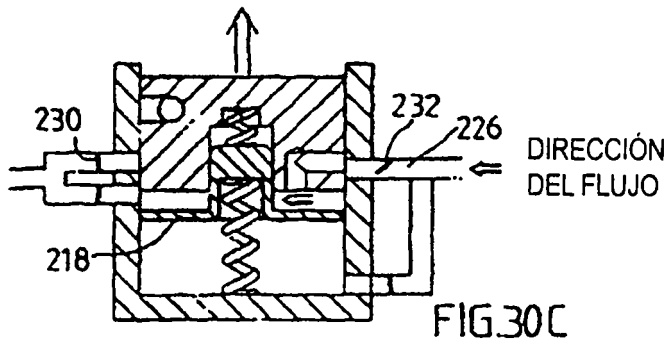
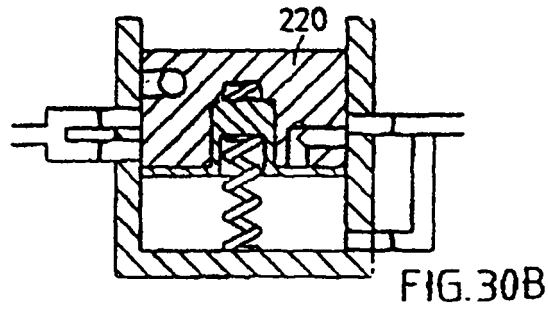
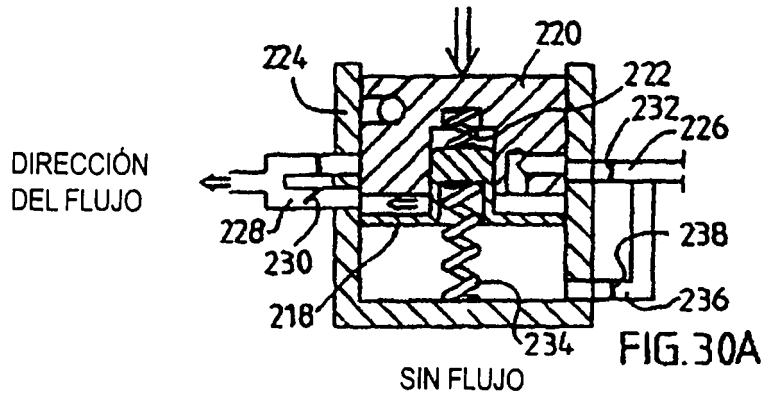


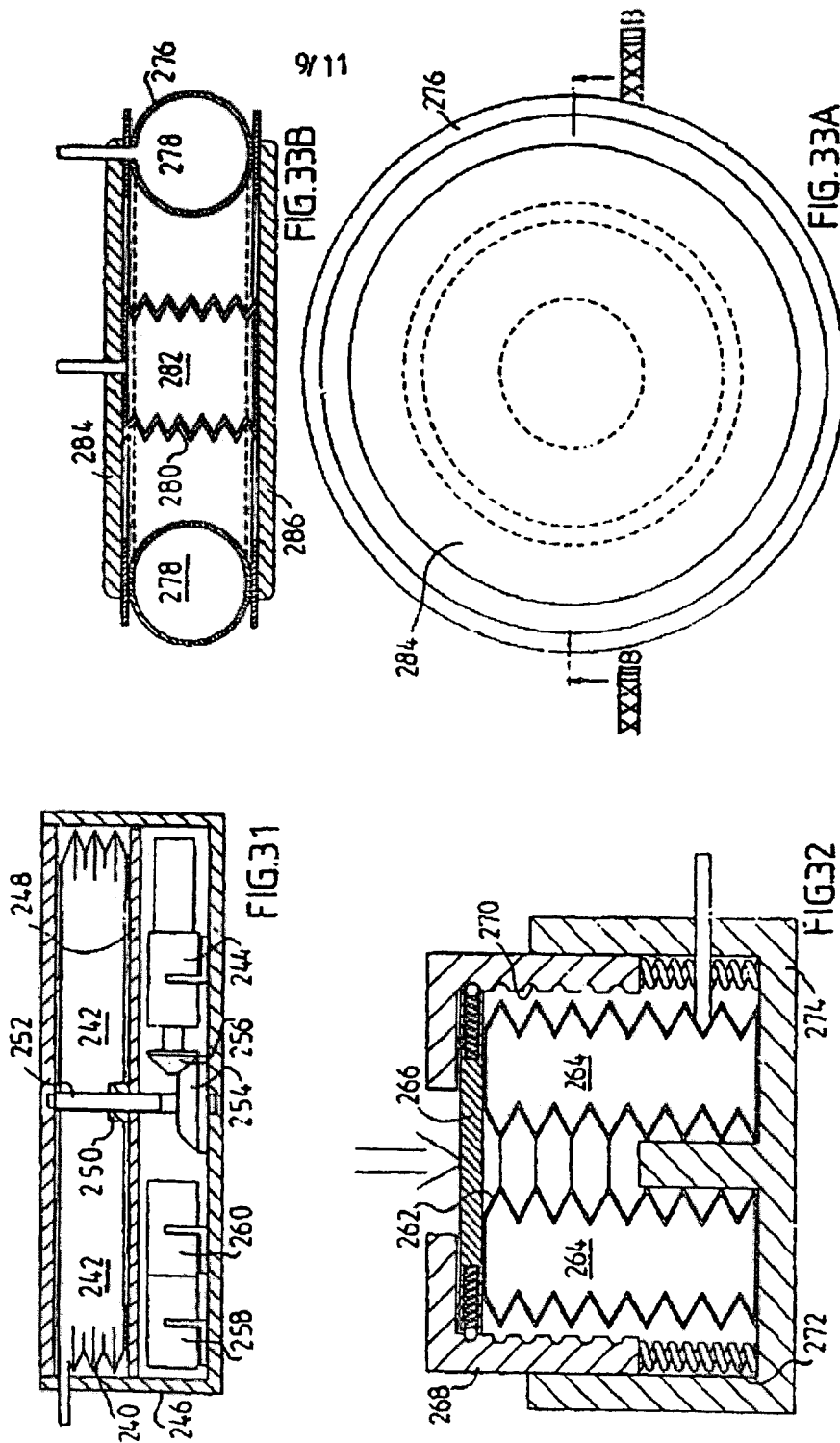












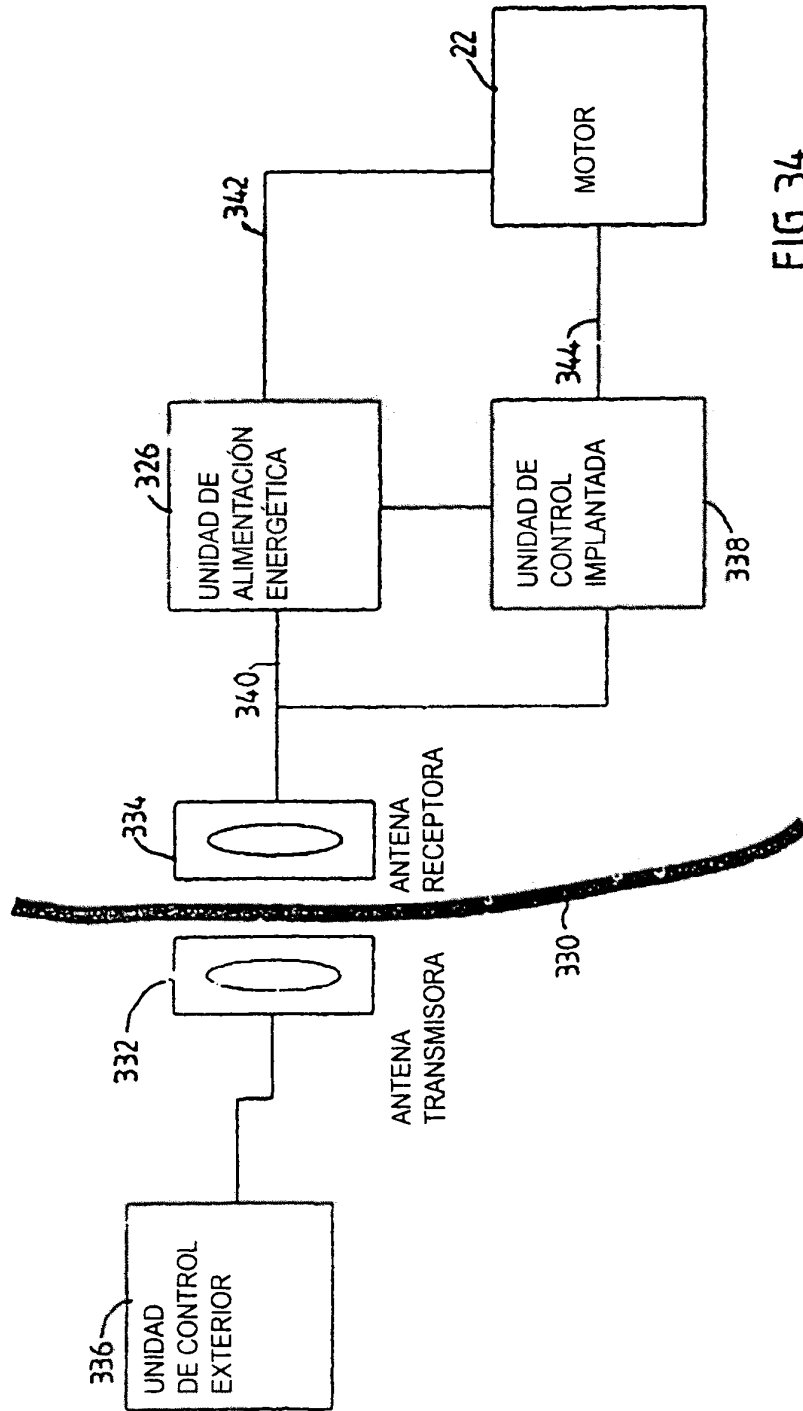


FIG. 34

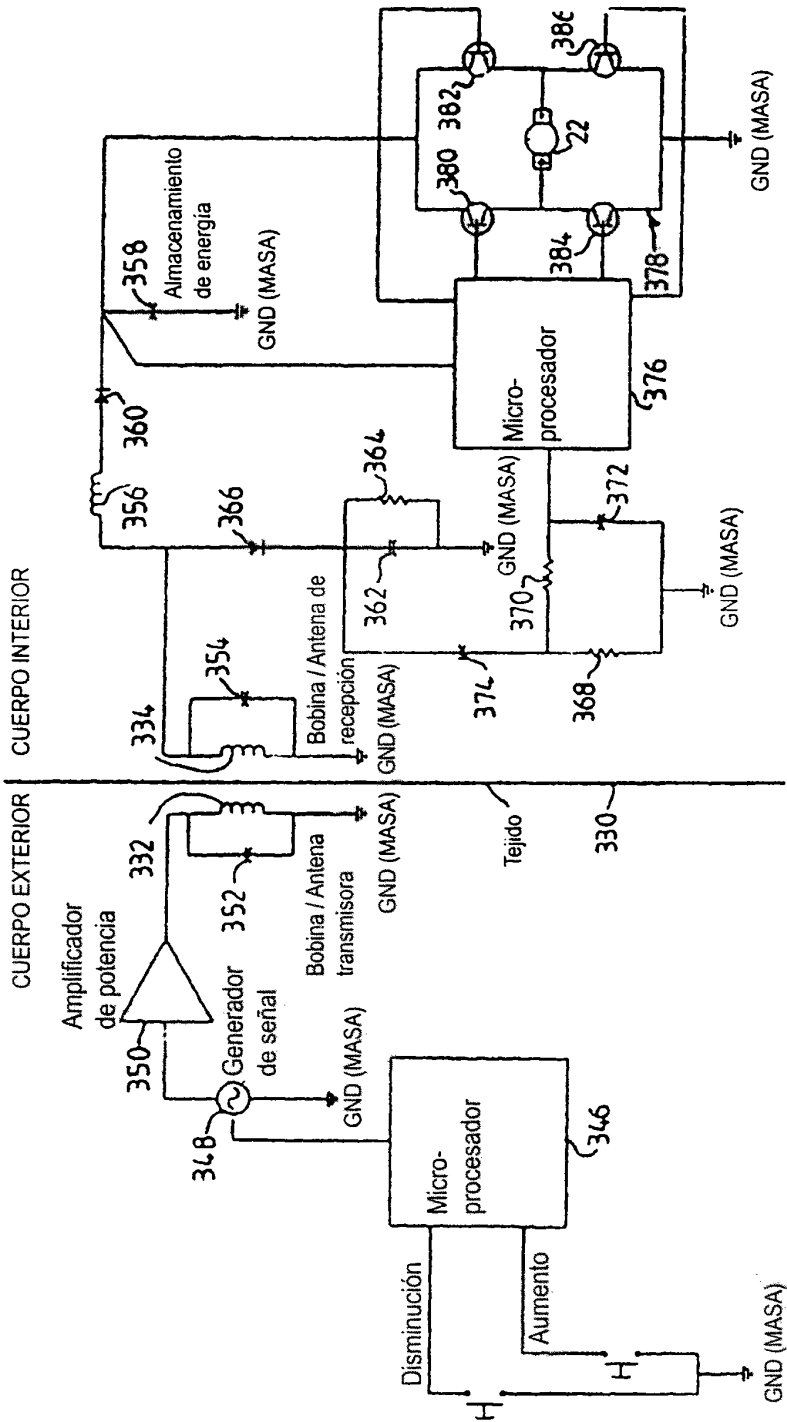


FIG. 35