

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) **PI0901473-0 A2**



* B R P I 0 9 0 1 4 7 3 A 2 *

(22) Data de Depósito: 26/02/2009

(43) Data da Publicação: 26/01/2010
(RPI 2038)

(51) *Int.Cl.:*

A61M 39/00 (2010.01)

A61F 2/00 (2010.01)

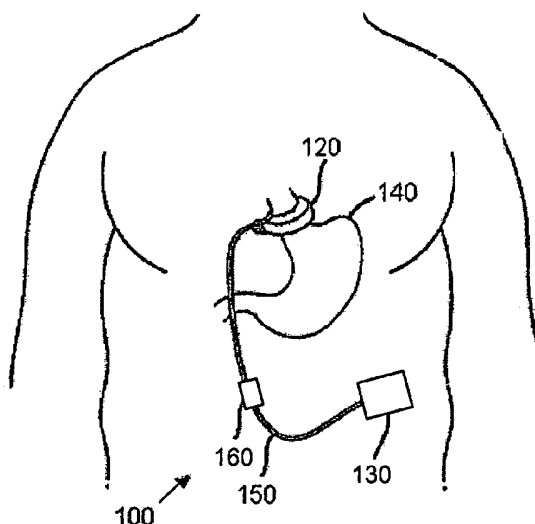
(54) Título: **CONTROLE DE PRESSÃO EM DISPOSITIVOS AJUSTÁVEIS DE RESTRIÇÃO**

(30) Prioridade Unionista: 26/02/2008 US 12/037,261

(73) Titular(es): Ethicon Endo-Surgery, INC.

(72) Inventor(es): Jonathan A. Coe, Mark D. Overmyer, Thomas E. Adams

(57) Resumo: CONTROLE DE PRESSÃO EM DISPOSITIVOS AJUSTÁVEIS DE RESTRIÇÃO. A invenção refere-se a métodos e dispositivos providos para regular um sistema de restrição hidráulico. Em geral, os métodos e dispositivos podem permitir um controle de pressão não invasivo que utiliza um mecanismo de controle de fluxo. O mecanismo de controle de fluxo pode estar disposto entre um dispositivo de restrição implantável e uma fonte de fluido e inclui um membro de comunicação de fluido ajustável, de tamanho variável, em comunicação de fluido com o dispositivo de restrição e a fonte de fluido. A geometria do membro de comunicação de fluido pode controlar uma taxa de fluxo de fluido entre o dispositivo de restrição e a fonte de fluido, por meio disto também regulando uma taxa na qual uma pressão de fluido dentro do dispositivo de restrição muda. Alternativamente, o mecanismo de controle de fluxo pode incluir um mecanismo de tensionamento que pode controlar a taxa de fluxo de fluido entre o dispositivo de restrição e a fonte de fluido.





PI0901473-0

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "CONTROLE DE PRESSÃO EM DISPOSITIVOS AJUSTÁVEIS DE RESTRIÇÃO".

Campo da Invenção

5 A presente invenção refere-se a dispositivos de restrição implantáveis, e especificamente a métodos e dispositivos para o controle de pressão de fluido em um sistema de restrição.

Antecedentes da Invenção

10 A obesidade está tornando-se uma preocupação crescente, especificamente nos Estados Unidos, conforme o número de pessoas obesas continua a aumentar e mais é aprendido sobre os efeitos de saúde negativos da obesidade. A obesidade mórbida, na qual uma pessoa está 453 quilos (100 libras) ou mais acima do peso corporal ideal, especificamente, representa riscos significativos para severos problemas de saúde. Consequentemente, uma grande quantidade de atenção está sendo focalizada no tratamento de pacientes obesos. Um método para tratar a obesidade mórbida tem sido colocar um dispositivo de restrição, tal como uma banda alongada, ao redor da porção superior do estômago. As bandas gástricas têm tipicamente compreendido um balão elastomérico preenchido com fluido com pontos de extremidade fixos que circunda o estômago logo abaixo da junção

15 esofágica - gástrica para formar uma pequena bolsa gástrica acima da banda e um estoma reduzido que abre dentro do estômago. Quando um fluido é infuso no balão, a banda expande contra o estômago criando uma restrição de ingestão de alimento ou estoma dentro do estômago. Para diminuir esta restrição, o fluido é removido da banda. O efeito da banda é de reduzir o volume estomacal disponível e assim a quantidade de alimento que pode ser

20 consumida antes de tornar-se "cheio".

25

Com cada um dos dispositivos de restrição de alimento acima descritos, um tratamento seguro, efetivo requer que o dispositivo seja regularmente monitorado e ajustado para variar o grau de restrição aplicado ao

30 estômago. Com os dispositivos de banda, a bolsa gástrica acima da banda aumentará substancialmente em tamanho após a implantação inicial. Consequentemente, a abertura de estoma no estômago deve inicialmente ser

feita grande o bastante para permitir que o paciente receba uma nutrição adequada, enquanto o estômago adapta-se ao dispositivo de banda. Conforme a bolsa gástrica aumenta de tamanho, a banda pode ser ajustada para variar o tamanho do estoma. Além disso, é desejável variar o tamanho de estoma de modo a acomodar as mudanças no corpo do paciente ou no regime de tratamento, ou em um caso mais urgente, aliviar uma obstrução ou uma dilatação esofágica severa. Tradicionalmente, o ajuste de uma banda gástrica hidráulica requer uma visita médica programada durante a qual uma agulha e seringa Huber são utilizadas para penetrar na pele do paciente e adicionar ou remover fluido do balão através de um orifício de injeção. Mais recentemente, bombas implantáveis têm sido desenvolvidas as quais permitem ajustes não invasivos da banda. Um programador externo comunica com a bomba implantável utilizando telemetria para controlar a bomba. Durante uma visita programada, um médico coloca uma porção portátil do programador próximo do implante gástrico e transmite energia e sinais de comando para o implante. O implante por sua vez ajusta os níveis de fluido dentro da banda e transmite um comando de resposta para o programador. Apesar de tais bombas poderem ser eficientes, estas requerem energia para operar, requerendo que os pacientes visitem os médicos para as bombas operarem apropriadamente e seja feita manutenção.

Consequentemente, permanece uma necessidade de métodos e dispositivos para regular um sistema de restrição hidráulico, e especificamente para regular a taxa de fluxo de fluido entre um dispositivo de restrição e uma fonte de fluido, de preferência sem a utilização de energia para operar.

Sumário da Invenção

A presente invenção geralmente provê métodos e dispositivos para regular um sistema de restrição hidráulico. Em uma modalidade, o sistema de restrição para formar uma restrição em um paciente está provido que inclui um dispositivo de restrição implantável configurado para formar uma restrição em um percurso como uma função de um volume de fluido contido no dispositivo de restrição. O sistema também inclui um mecanismo

de controle de fluxo ajustável em comunicação de fluido com o dispositivo de restrição e configurado para definir uma taxa de fluxo de fluido para o e do dispositivo de restrição.

Em uma modalidade, o mecanismo de controle de fluxo ajustável
5 pode ter uma geometria que define uma taxa de fluxo de fluido para o e do dispositivo de restrição. O mecanismo de controle de fluxo pode ser ajustável entre uma pluralidade de posições fixas de modo que aumentando um volume da geometria aumenta a taxa de fluxo de fluido e diminuindo um volume da geometria diminui a taxa de fluxo de fluido. A geometria do mecanismo de controle de fluxo pode ser ajustada, por exemplo, através de um
10 movimento linear. Em algumas modalidades, a geometria define uma taxa de fluxo de fluido entre o dispositivo de restrição e um reservatório de fluido incluído no sistema.

O mecanismo de controle de fluxo pode ter uma variedade de
15 configurações. Por exemplo, o mecanismo de controle de fluxo pode incluir um tubo flexível disposto dentro de um alojamento e em comunicação de fluido com o dispositivo de restrição. A geometria do tubo flexível pode ser ajustada pela modificação de uma quantidade de fluido dentro do alojamento. Em algumas modalidades, o alojamento está em comunicação de fluido
20 com um orifício implantável, e a quantidade de fluido dentro do alojamento pode ser modificada através do orifício. Como outro exemplo, o mecanismo de controle de fluxo pode incluir um percurso em comunicação de fluido com o dispositivo de restrição, em que a geometria do percurso está configurada para ser ajustada pelo ajuste de uma quantidade de um mecanismo de obstrução dentro do percurso. Como ainda outro exemplo, o mecanismo de con-
25 trole de fluxo pode incluir uma membrana porosa.

Em outros aspectos, o mecanismo de controle de fluxo pode incluir um membro poroso disposto dentro de um alojamento cheio de fluido. O fluido dentro do alojamento pode ser configurado para regular uma taxa de
30 movimento do membro poroso através do alojamento e por meio disto regular a taxa de fluxo de fluido para o e do dispositivo de restrição. Em uma modalidade exemplar, o membro poroso está acoplado a uma fonte de fluido

em comunicação de fluido com o dispositivo de restrição de modo que o movimento do membro poroso através do alojamento cheio de fluido é eficiente para fazer com que o fluido flua entre a fonte de fluido e o dispositivo de restrição. O mecanismo de controle de fluxo pode ser regulado pela regulação de uma viscosidade de fluido no alojamento cheio de fluido e/ou alterando uma força de tensionamento de um mecanismo de tensionamento acoplado no membro poroso.

Em outra modalidade, o sistema de restrição inclui um dispositivo de restrição implantável que pode conter um fluido e formar uma restrição em um percurso que corresponde a uma quantidade de fluido no dispositivo de restrição. Uma fonte de fluido pode estar em comunicação de fluido com o dispositivo de restrição para receber o fluido do dispositivo de restrição para diminuir a restrição e para fornecer o fluido para o dispositivo de restrição para aumentar a restrição. O sistema pode ainda incluir um mecanismo de controle de fluxo ajustável disposto entre o dispositivo de restrição e a fonte de fluido que pode regular uma taxa de fluxo de fluido entre a fonte de fluido e o dispositivo de restrição.

O mecanismo de controle de fluxo pode ter uma variedade de configurações. Por exemplo, o mecanismo de controle de fluxo pode ter um diâmetro que é ajustável entre pelo menos duas posições para regular a taxa de fluxo de fluido. O aumento do diâmetro pode aumentar a taxa de fluxo de fluido, e a diminuição do diâmetro pode diminuir a taxa de fluxo de fluido. Como outro exemplo, o mecanismo de controle de fluxo pode incluir um tubo flexível disposto dentro de um alojamento e que tem um diâmetro que define a taxa de fluxo de fluido. O diâmetro do tubo flexível pode ser ajustado pela modificação de uma quantidade de fluido dentro do alojamento. Em algumas modalidades, o alojamento pode estar em comunicação de fluido com um orifício implantável, e a quantidade de fluido dentro do alojamento pode ser modificada através do orifício. Como ainda outro exemplo, o mecanismo de controle de fluxo pode incluir uma membrana porosa.

A fonte de fluido pode também ter uma variedade de configurações. Por exemplo, a fonte de fluido pode incluir um reservatório de fluido

pressurizado, e o diâmetro fixo do mecanismo de controle de fluxo pode definir uma taxa de fluxo de fluido entre o reservatório de fluido pressurizado e o dispositivo de restrição. O fluido pode fluir a uma taxa definida pelo diâmetro fixo do mecanismo de controle de fluxo do dispositivo de restrição e através do mecanismo de controle de fluxo para o reservatório de fluido quando uma pressão no dispositivo de restrição excede uma pressão no reservatório de fluido. O reservatório de fluido pressurizado pode também ter uma variedade de configurações. Em algumas modalidades, o reservatório de fluido pressurizado inclui uma cavidade em comunicação de fluido com o mecanismo de controle de fluxo e um mecanismo configurado para aplicar uma força de tensionamento no fluido dentro da cavidade.

Em outros aspectos, um método para formar uma restrição dentro de um paciente está provido. O método inclui implantar um dispositivo de restrição para formar uma restrição em um percurso que corresponde a um volume de fluido dentro do dispositivo de restrição. O dispositivo de restrição recebe o fluido da e fornece o fluido para uma fonte de fluido a uma taxa de fluxo definida por um diâmetro de um mecanismo de controle de fluxo em comunicação de fluido com e disposto entre o dispositivo de restrição e a fonte de fluido. A geometria do mecanismo de controle de fluxo pode ser ajustada para ajustar a taxa de fluxo. O aumento da geometria pode aumentar a taxa de fluxo, e a diminuição da geometria pode diminuir a taxa de fluxo. Em algumas modalidades, o mecanismo de controle de fluxo pode incluir um tubo flexível disposto dentro de uma cavidade de fluido, e uma geometria do tubo flexível pode ser ajustada pela modificação de uma quantidade de fluido dentro da cavidade de fluido.

Breve Descrição dos Desenhos

A invenção será mais completamente compreendida da descrição detalhada seguinte tomada em conjunto com os desenhos acompanhantes, nos quais:

Figura 1A é um diagrama esquemático de uma modalidade de um sistema de restrição de ingestão de alimento;

Figura 1B é uma vista em perspectiva, esquemática do sistema

de restrição de ingestão de alimento da Figura 1A;

Figura 2A é uma vista em perspectiva de uma banda gástrica do dispositivo de restrição de ingestão de alimento da Figura 1A;

Figura 2B é um diagrama esquemático da banda gástrica da Figura 2A aplicada ao redor da junção gastro-esofágica de um paciente;

Figura 3A é um diagrama esquemático de uma modalidade de uma fonte de fluido que pode ser utilizada no sistema de restrição de ingestão de alimento da Figura 1B;

Figura 3B é um diagrama esquemático de outra modalidade de uma fonte de fluido que pode ser utilizada no sistema de restrição de ingestão de alimento da Figura 1B;

Figura 3C é um diagrama esquemático de ainda outra modalidade de uma fonte de fluido que pode ser utilizada no sistema de restrição de ingestão de alimento da Figura 1B;

Figura 3D é um diagrama esquemático de ainda outra modalidade de uma fonte de fluido que pode ser utilizada no sistema de restrição de ingestão de alimento da Figura 1B;

Figura 4 é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um alojamento de orifício de injeção do sistema de restrição de ingestão de alimento da Figura 1B;

Figura 5 é um diagrama esquemático de uma modalidade de um mecanismo de controle de fluxo que pode ser utilizado no sistema de restrição de ingestão de alimento da Figura 1A;

Figura 6 é uma vista em corte transversal de um membro de comunicação de fluido do mecanismo de controle de fluxo da Figura 5;

Figura 7 é um diagrama esquemático do mecanismo de controle de fluxo da Figura 5 que tem um membro de comunicação de fluido com um diâmetro aumentado;

Figura 8 é um diagrama esquemático do mecanismo de controle de fluxo da Figura 5 que tem um membro de comunicação de fluido com um diâmetro diminuído;

Figura 9 é um diagrama esquemático do mecanismo de controle

de fluxo da Figura 5 que tem um membro de comunicação de fluido com um diâmetro diminuído e um comprimento aumentado;

Figura 10 é um diagrama esquemático do mecanismo de controle de fluxo da Figura 5 que tem um membro de comunicação de fluido com um diâmetro aumentado e um comprimento diminuído;

Figura 11 é uma vista em corte transversal de uma modalidade alternativa de um membro de comunicação de fluido que pode ser incluído no mecanismo de controle de fluxo da Figura 5;

Figura 12 é um diagrama esquemático de outra modalidade de um mecanismo de controle de fluxo que pode ser utilizado no sistema de restrição de ingestão de alimento da Figura 1A;

Figura 13 é um diagrama esquemático do mecanismo de controle de fluxo da Figura 12;

Figura 14 é um diagrama esquemático de ainda outra modalidade de um mecanismo de controle de fluxo que pode ser utilizado no sistema de restrição de ingestão de alimento da Figura 1A;

Figura 15 é um diagrama esquemático expandido do mecanismo de controle de fluxo da Figura 14;

Figura 16 é um diagrama esquemático de um sistema de restrição de ingestão de alimento em uso em um estágio de repouso;

Figura 17 é um diagrama esquemático do sistema de restrição de ingestão de alimento da Figura 16 em uso em um estágio de força após o estágio de repouso da Figura 16;

Figura 18 é um diagrama esquemático do sistema de restrição de ingestão de alimento da Figura 16 em uso após o estágio de força da Figura 17;

Figura 19A é um diagrama esquemático de outro sistema de restrição de ingestão de alimento em uso; e

Figura 19B é um diagrama esquemático de uma versão alternativa do sistema de restrição de ingestão de alimento da Figura 19A.

Descrição Detalhada da Invenção

Certas modalidades exemplares serão agora descritas para pro-

ver uma compreensão total dos princípios da estrutura, da função, da fabricação, e da utilização dos dispositivos e métodos aqui descritos. Um ou mais exemplos destas modalidades estão ilustrados nos desenhos acompanhantes. Aqueles versados na técnica compreenderão que os dispositivos e métodos especificamente aqui descritos e ilustrados nos desenhos acompanhantes são modalidades exemplares não limitantes e que o escopo da presente invenção é definido somente pelas reivindicações. As características ilustradas ou descritas em conexão com uma modalidade exemplar podem ser combinadas com as características de outras modalidades. Tais modificações e variações pretendem estar incluídas dentro do escopo da presente invenção.

A presente invenção geralmente provê métodos e dispositivos para regular um sistema de restrição hidráulico. Em geral, os métodos e dispositivos podem permitir um controle de pressão não invasivo utilizando um mecanismo de controle de fluxo disposto entre um dispositivo de restrição implantável e uma fonte de fluido. O mecanismo de controle de fluxo pode incluir um membro de comunicação de fluido ajustável em comunicação de fluido com o dispositivo de restrição e a fonte de fluido. Em certas modalidades, a geometria do membro de comunicação de fluido pode controlar uma taxa de fluxo de fluido entre o dispositivo de restrição e a fonte de fluido, por meio disto também regulando uma taxa na qual uma pressão de fluido dentro do dispositivo de restrição muda. A utilização do mecanismo de controle de fluxo pode prover uma regulação de pressão controlada por tempo dentro do dispositivo de restrição porque quanto maior geometria do membro de comunicação de fluido, mais rápido o fluido pode fluir entre o dispositivo de restrição e a fonte de fluido, enquanto que quanto menor a geometria do membro de comunicação de fluido, mais lentamente o fluido pode fluir entre o dispositivo de restrição e a fonte de fluido. Em outras palavras, o mecanismo de controle de fluxo pode prover uma regulação de pressão de fluido controlada por retardo no dispositivo de restrição que pode ser configurado para responder mais rapidamente (por exemplo, com uma geometria maior) ou mais lentamente (por exemplo, com uma geometria menor) a pelo menos

um parâmetro de função de dispositivo de restrição ou de fisiologia de paciente que varia como uma função de ingestão de alimento ou outra condição fisiológica do paciente. Deste modo, o mecanismo de controle de fluxo pode prover uma pressão mais constante dentro do dispositivo de restrição ao longo do tempo. Como o mecanismo de controle de fluxo pode impedir que o fluido flua imediatamente para o ou do dispositivo de restrição, mudanças temporárias ou transitórias no dispositivo de restrição e/ou no paciente (por exemplo, a pressão do dispositivo de restrição aumenta durante a alimentação devido à presença de alimento e de ondas peristálticas durante a deglutição) não necessariamente resultam em um aumento ou diminuição de fluido significativos no dispositivo de restrição antes que as mudanças temporárias ou transitórias diminuam ou desapareçam de efeito. Em outras modalidades, um mecanismo de tensionamento, tal como um alojamento cheio de fluido para limitar o movimento de um atuador para acionar o fluido entre a fonte de fluido e o dispositivo de restrição e/ou uma mola acoplada no atuador, pode controlar a taxa de fluxo de fluido entre o dispositivo de restrição e a fonte de fluido. A utilização do mecanismo de controle de fluxo pode também regular mecanicamente uma taxa da mudança de pressão do dispositivo de restrição sem a utilização de qualquer componente elétrico que pode precisar ser alimentado para operar ao longo de períodos extensos de tempo.

Apesar da presente invenção poder ser utilizada com uma variedade de sistemas de restrição conhecidos na técnica, em uma modalidade exemplar os dispositivos e métodos são utilizados com um dispositivo de restrição gástrico. Apesar de vários tipos de dispositivos de restrição gástricos serem conhecidos, incluindo os dispositivos elétricos, mecânicos, e/ou baseados em fluido, para os propósitos de referência os dispositivos e métodos aqui descritos são discutidos em conexão com várias modalidades de um dispositivo de restrição gástrico baseado em fluido como descrito na Publicação U.S. Número 2006/0211913 de Dlugos et al. (daqui em diante "Dlugos") de propriedade comum depositada em 07 de março de 2006 e intitulada "Medição de Pressão Não Invasiva em um Dispositivo Restritivo Ajustável

Por Fluido", a qual está por meio disto incorporada por referência na sua totalidade. Uma pessoa versada na técnica apreciará que os métodos e dispositivos aqui descritos não pretendem ser limitados à utilização com qualquer dispositivo de restrição específico.

5 As Figuras 1A-1B ilustram uma modalidade de um sistema de restrição implantável 100. Como mostrado, o sistema de restrição implantável 100 geralmente inclui um dispositivo de restrição, por exemplo, uma banda gástrica ajustável 120, que está configurada para ser posicionada ao redor da porção superior do estômago de um paciente 140 para receber um
10 fluido e formar uma restrição em um percurso que corresponde a uma quantidade de fluido contida no mesmo. O sistema de restrição 100 também inclui um mecanismo de controle de pressão 130 e um mecanismo de controle de fluxo de fluido 160 fluidamente acoplado, por exemplo, através de um cateter 150 (o qual pode ser formado de um ou mais componentes) entre a banda
15 120 e o mecanismo de controle de pressão 130. O mecanismo de controle de pressão 130 está configurado para controlar a introdução de fluido em e a remoção de fluido de um ou mais elementos incluídos no sistema de restrição 100 para por meio disto ajustar o tamanho da banda 120 e assim a pressão aplicada no estômago 140. O mecanismo de controle de fluxo 160
20 está configurado para regular uma taxa de fluxo de fluido entre o mecanismo de controle de pressão 130 e a banda 120, por meio disto regulando uma taxa de mudança de pressão. Apesar do mecanismo de controle de fluxo 160 poder estar disposto em qualquer lugar para controlar uma taxa de fornecimento de fluido para a e da banda 120, na modalidade ilustrada o cate-
25 ter 150 inclui uma primeira porção que está acoplada entre a banda 120 e o mecanismo de controle de fluxo 160 e uma segunda porção que está acoplada entre o mecanismo de controle de fluxo 160 e o mecanismo de controle de pressão 130. Várias configurações são possíveis, incluindo as configurações onde um ou mais elementos adicionais estão fluidamente acoplados
30 entre qualquer um da banda 120, do mecanismo de controle de pressão 130, e do mecanismo de controle de fluxo 160, e qualquer sistema ou dispositivo de restrição conhecido pode ser utilizado com a presente invenção.

A Figura 2A mostra a banda gástrica 120 em mais detalhes. Apesar da banda gástrica 120 poder ter uma variedade de configurações, e várias bandas gástricas conhecidas na técnica poderem ser utilizadas com a presente invenção, na modalidade ilustrada a banda gástrica 120 tem uma

5 forma geralmente alongada com uma estrutura de suporte 122 que tem uma primeira e segunda extremidades opostas 120a, 120b que podem ser formadas em um laço de modo que as extremidades fiquem presas uma na outra. Várias técnicas de ajuste podem ser utilizadas para prender as extremidades 120a, 120b uma na outra. Na modalidade ilustrada, as extremidades 120a,

10 120b estão na forma de fitas que ajustam juntas, uma ficando sobre a outra. Uma estrutura de suporte pode estar incluída em uma extremidade da banda gástrica 120, e esta pode ter uma abertura através da qual a outra extremidade da banda gástrica 120 pode penetrar para prender as extremidades uma na outra. A banda gástrica 120 pode também incluir um membro de vo-

15 lume variável, tal como um balão inflável 124, que está disposto ou formado sobre um lado interno da estrutura de suporte 122 e que está configurado para ser posicionado adjacente ao tecido. O balão 124 pode expandir ou contrair contra a parede externa do estômago para formar um estoma ajustável para restringir controlavelmente a ingestão de alimento no estômago. O

20 balão 124 pode receber o fluido para expandir e liberar o fluido para contrair. Uma quantidade de fluido dentro do balão pode corresponder a uma quantidade de restrição criada pela banda 120. Assim, o ajuste de fluido dentro da banda 120 pode ser utilizado para controlar a quantidade de restrição formada pela banda 120.

25 Uma pessoa versada na técnica apreciará que a banda gástrica 120 pode ter uma variedade de outras configurações. Mais ainda, os vários métodos e dispositivos aqui descritos têm uma igual aplicabilidade a outros tipos de bandas implantáveis. Por exemplo, as bandas são utilizadas para o tratamento de incontinência fecal, como descrito na Patente U.S. Número

30 6.461.292 a qual está por meio disto incorporada por referência na sua totalidade. As bandas também podem ser utilizadas para tratar a incontinência urinária, como descrito na Publicação U.S. Número 2003/0105385 a qual

está por meio disto incorporada por referência na sua totalidade. As bandas também podem ser utilizadas para tratar a azia e/ou o refluxo ácido, descrito na Patente U.S. Número 6.470.892 a qual está por meio disto incorporada por referência na sua totalidade. As bandas também podem ser utilizadas para tratar a impotência, como descrito na Publicação U.S. Número 2003/0114729 a qual está por meio disto incorporada por referência na sua totalidade.

A Figura 2B mostra uma banda gástrica ajustável 120 aplicada ao redor da junção gastro-esofágica de um paciente. Como mostrado, a banda 120 pelo menos substancialmente envolve a porção superior do estômago 140 próximo da junção com o esôfago 142 do paciente. Após a banda 120 ser implantada, de preferência na configuração desinflada em que a banda 120 contém pouco ou nenhum fluido, a banda 120 pode ser inflada, por exemplo, utilizando uma solução salina, para diminuir o tamanho da abertura de estoma. Uma pessoa versada na técnica apreciará que várias técnicas, incluindo aquelas abaixo descritas, podem ser utilizadas para ajustar a quantidade de restrição formada pela banda 120.

O sistema de restrição 100 pode também opcionalmente incluir um ou mais sensores para detectar um ou mais parâmetros relativos ao sistema 100, tal como a pressão do fluido dentro do circuito de fluido fechado do sistema 100. Apesar de Dlugos descrever um dispositivo de leitura de pressão, o sensor poderia ser qualquer dispositivo de detecção para detectar vários parâmetros do sistema 100 ou externos ao sistema 100. O dispositivo de detecção pode também ter várias configurações, e este pode estar acoplado no ou estar posicionado em qualquer lugar no sistema de restrição 100. Além de detectar a pressão de fluido no sistema fechado, uma pressão de fluido dentro do esôfago 142, do estômago 140, ou outro lúmen corporal pode também ser detectada utilizando um sensor, tal como um manômetro endoscópico. Como um exemplo não limitante, tais medições de pressão de fluido podem ser comparadas com a pressão de fluido medida dentro do sistema 100 antes, durante, e/ou após o ajuste de pressão dentro do sistema 100. Outras utilizações adequadas para a pressão medida dentro do esôfago

142, do estômago 140, ou de outro lúmen corporal serão apreciadas por aqueles versados na técnica. O sensor pode também estar configurado para medir vários outros parâmetros fisiológicos, conforme pode ser desejado.

A Figura 1B ilustra o sistema de restrição 100 em mais detalhes.

- 5 Como mostrado, o mecanismo de controle de fluxo 160 inclui um alojamento de controle de fluxo 170 e, opcionalmente, um orifício de injeção de fluido implantável 180 em comunicação de fluido com o alojamento de controle 170 (por exemplo, através do cateter 150). O alojamento de controle 170 está também em comunicação de fluido com a banda 120 e com uma fonte de
- 10 fluido 132 incluída no mecanismo de controle de pressão 130 (por exemplo, através do cateter 150).

- O mecanismo de controle de pressão 130 pode ter uma variedade de configurações. Geralmente, o mecanismo de controle de pressão 130 pode estar configurado para regular uma pressão de fluido dentro da banda 120 e a
- 15 fonte de fluido 132. O mecanismo de controle de pressão 130 pode incluir a fonte de fluido 132 como ilustrado na Figura 1B, mas a fonte de fluido 132 pode ser um elemento separado incluído no sistema 100 fora do mecanismo de controle de pressão 130. Uma modalidade exemplar do presente mecanismo de controle de pressão 130 inclui um sistema lógico de fluido configurado para
- 20 regular uma pressão de fluido dentro da banda 120 em resposta a uma pressão de fluido que atua sobre a mesma, tal como um sistema lógico de fluido descrito em mais detalhes no Pedido U.S. Número 11/965.334 de propriedade comum intitulado "Lógica de Fluido Para Regular Dispositivos de Restrição", depositado em 27 de dezembro de 2007, o qual está por meio disto incorporado por referência na sua totalidade. Outra modalidade exemplar do meca-
- 25 nismo de controle de pressão 130 inclui um mecanismo de controle de pressão transiente configurado para liberar controladamente o fluido de uma fonte de fluido (por exemplo, a fonte de fluido 132) para dentro da banda 120 para ajudar a manter uma pressão de fluido desejável dentro da banda 120, tal
- 30 como um mecanismo de controle de pressão transiente descrito em mais detalhes no Pedido U.S. Número 11/965.331 de propriedade comum intitulado "Controlando a Pressão em Dispositivos de Restrição", depositado em 27 de

dezembro de 2007, o qual está por meio disto incorporado por referência na sua totalidade. Ainda outra modalidade do mecanismo de controle de pressão 130 inclui um mecanismo de força substancialmente constante configurado para manter uma pressão de fluido substancialmente constante dentro da

5 banda 120 onde uma quantidade de fluido dentro da banda 120 pode corresponder a uma quantidade de restrição aplicada pela banda 120, tal como um mecanismo de força substancialmente constante descrito em mais detalhes no Pedido U.S. Número 11/965.322 de propriedade comum intitulado "Mecanismos de Força Constante Para Regular Dispositivos de Restrição", depositado em 27 de dezembro de 2007, o qual está por meio disto incorporado por

10 referência na sua totalidade. Uma pessoa versada na técnica apreciará que outros mecanismos de controle de pressão podem ser utilizados como o mecanismo de controle de pressão 130, e que, como acima mencionado, a fonte de fluido 132 pode estar localizada externa ao mecanismo de controle de

15 pressão 130.

A fonte de fluido 132 pode também ter várias configurações, como abaixo adicionalmente discutido, e o sistema de restrição 100 pode incluir qualquer número de fontes de fluido. Por exemplo, a fonte de fluido 132 pode incluir um reservatório de fluido pressurizado na forma de um alojamento rígido ou flexível acoplado no mecanismo de controle de fluido 160

20 por um cateter (por exemplo, o cateter 150) ou outro conector. O reservatório de fluido pressurizado pode ser um reservatório de baixa pressão, um reservatório de pressão constante, um reservatório de alta pressão, ou várias suas combinações. A pressão pode também mudar de baixa para alta, etc. Os

25 reservatórios de fluido pressurizados exemplares estão descritos em mais detalhes no Pedido U.S. Número 11/965.334 anteriormente mencionado intitulado "Lógica de Fluido Para Regular Dispositivos de Restrição", depositado em 27 de dezembro de 2007. Como outro exemplo, a fonte de fluido 132 pode incluir o corpo humano (por exemplo, o estômago, o peritônio, o pulmão, uma solução salina gerada através de osmose, fluidos intracelulares, o

30 sangue, etc.). Um cateter ou outro percurso pode estender do mecanismo de controle de fluxo 160 para uma localização dentro do corpo onde é desejável

obter e/ou liberar o fluido. Como ainda outro exemplo, a fonte de fluido 132 pode incluir um sistema de bomba (por exemplo, uma bomba de deslocamento positivo e uma bomba centrífuga), tais como aqueles descritos em mais detalhes no Pedido U.S. Número 11/965.331 anteriormente mencionado intitulado "Controlando a Pressão em Dispositivos de Restrição", depositado em 27 de dezembro de 2007. Como ainda outro exemplo, a fonte de fluido 132 pode incluir um mecanismo de força constante, tal como aqueles descritos em mais detalhes no Pedido U.S. Número 11/965.322 anteriormente mencionado intitulado "Mecanismos de Força Constante Para Regular Dispositivos de Restrição", depositado em 27 de dezembro de 2007. A fonte de fluido 132 pode também ou alternativamente estar incluída dentro do orifício 180 ou em outro orifício similar. Além disso, se a fonte de fluido 132 não estiver disposta dentro de um orifício, esta pode estar ou não em comunicação de fluido com um orifício através de um cateter ou outro conector para permitir que o fluido seja introduzido na e retirado da fonte de fluido 132.

Em uma modalidade exemplar, a fonte de fluido 132 pode incluir pelo menos um reservatório de fluido pressurizado contido dentro de um alojamento. A pressão pode ser gerada utilizando várias técnicas conhecidas na técnicas, incluindo várias técnicas aqui descritas e discutidas abaixo em mais detalhes. A quantidade de fluido máxima contida no alojamento pode ser um volume de fluido suficiente para encher a banda 120 e quaisquer elementos de conexão dispostos entre a banda 120 e a fonte de fluido 132, por exemplo, o cateter 150, o mecanismo de controle de fluxo 160, o mecanismo de controle de pressão 130, etc. A pressão P_1 de fluido dentro da fonte de fluido 132 pode estar configurada para permitir que a pressão P_2 de fluido dentro da banda 120 esteja no ou substancialmente próximo de seu nível de pressão máximo quando a banda 120 está em repouso (por exemplo, quando o paciente não está comendo ou bebendo). A pressão P_1 de fluido dentro da fonte de fluido 132 pode também estar configurada de modo que o mecanismo de controle de pressão 130 possa permitir o fluido fluir da banda 120 na direção da fonte de fluido 132 quando a banda 120 não está em repouso (por exemplo, quando o paciente está comendo ou bebendo)

porque a pressão P_2 dentro da banda 120 excederia a pressão P_1 dentro da fonte de fluido 132. Similarmente, quando as forças (por exemplo, os pulsos peristálticos da deglutição) param de atuar sobre a banda 120, a pressão P_2 dentro da banda 120 pode ser mais baixa do que a pressão P_2 dentro da fonte de fluido 132, e o mecanismo de controle de pressão 130 pode permitir que o fluido flua da fonte de fluido 132 na direção da banda 120. A pressão P_1 dentro da fonte de fluido 132 pode ser fixa ou ajustável.

A fonte de fluido 132 pode ter uma variedade de formas, tamanhos, e configurações. As Figuras 3A-3D mostram várias modalidades de uma fonte de fluido pressurizada 132. Na modalidade ilustrada na Figura 3A, a fonte de fluido 300 geralmente inclui um alojamento 302 (por exemplo, um volume rígido) que tem uma cavidade interna dividida em duas câmaras com uma relação inversa, a saber uma câmara de tensionamento 304 configurada para ter um elemento de tensionamento disposto na mesma e uma câmara de fluido 306 configurada para conter o fluido. O alojamento 302 pode ter uma variedade de formas e tamanhos, mas na modalidade ilustrada o alojamento 302 é substancialmente cilíndrico. As câmaras 304, 306 podem estar separadas por uma superfície de translação móvel 308. Na modalidade ilustrada, as forças que atuam sobre a superfície de translação 308 podem incluir uma força F_{fluid} em uma direção da superfície de translação 308 e da extremidade mais próxima 309 do alojamento causada pelo fluido dentro da câmara de fluido 306 e uma força F_{bias} em uma direção da superfície de translação 308 e da extremidade mais distante 311 do alojamento causada por um mecanismo de tensionamento 2310 acoplado na superfície de translação 308. Como mostrado, o mecanismo de tensionamento 310 está configurado para tensionar a superfície de translação na direção da extremidade mais distante 311 do alojamento e está assim configurado para formar uma fonte de fluido pressurizado 300. Geralmente, o tensionamento do mecanismo de tensionamento 310 na direção oposta, na direção da extremidade mais próxima 309 do alojamento, pode tensionar a fonte de fluido 300 como um reservatório de alta pressão. Quando a pressão na banda 120 muda, a superfície de translação 308 pode mover em resposta conforme a força F_{fluid}

dentro da câmara de fluido 306 muda correspondentemente. Por exemplo, quando a pressão P_1 de fluido dentro da banda 120 diminui, por exemplo, após comer, em resposta a qualquer condição fisiológica da anatomia do paciente, etc., a força de tensionamento F_{bias} do mecanismo de tensionamento 310 será maior do que uma força aplicada na câmara de fluido 306 pelo fluido dentro da banda 120, e assim a superfície de translação 308 moverá na direção da extremidade mais distante 311 do alojamento (por exemplo, aumentando o tamanho da câmara de tensionamento 304 e diminuindo o tamanho da câmara de fluido 306). Isto permitirá que o fluido flua da fonte de fluido 300 na direção da banda 120, assim aumentando a pressão P_2 de fluido dentro da banda 120. Conforme a pressão P_2 aumenta, a força aplicada na câmara de fluido 306 pelo fluido dentro da banda 120 superará a força de tensionamento F_{bias} para mover a superfície de translação 308 de volta na direção da posição fechada.

O mecanismo de tensionamento 310 pode incluir qualquer número de componentes configurados para tensionar a superfície de translação 308, mas na modalidade ilustrada o mecanismo de tensionamento 310 é uma mola acoplada a uma superfície interna do alojamento 302 em uma extremidade da mola e na superfície de translação 308 na segunda extremidade da mola. A superfície de translação 308 pode ter várias configurações que permitem que a força F_{fluid} criada pelo fluido dentro da câmara de fluido 306 seja transferida para o mecanismo de tensionamento 310. Além disso, o mecanismo de tensionamento 310 pode ser removível e/ou ajustável para mudar a quantidade de força F_{bias} que atua sobre o fluido. Quando o mecanismo de tensionamento 310 é uma mola, o limite de pressão da fonte de fluido 132 pode ser mudada mudando o tipo de mola que é utilizada, o que pode pelo menos mudar a constante de mola, e/ou mudando o comprimento da mola que é utilizada. A Figura 3B ilustra outra modalidade de uma fonte de fluido 312 onde ao invés do mecanismo de tensionamento dentro da câmara de tensionamento 304 ser uma mola, o mecanismo de tensionamento inclui um fluido 314 em saturação termodinâmica.

A câmara de fluido 306 pode incluir qualquer número de compo-

nentes configurados para conter um fluido e tensionar a superfície de translação 308. Nas modalidades mostradas nas Figuras 3A e 3B, o fluido está livremente disposto dentro da câmara de fluido 306 (por exemplo, contido dentro das superfícies internas do alojamento 302). Em outra modalidade mostrada na Figura 3C, uma fonte de fluido 320 é similar à fonte de fluido 300 da Figura 3A, mas a fonte de fluido 320 da Figura 3C inclui um alojamento 322 que tem uma cavidade interna de câmara única 324 (e assim nenhuma superfície de translação separando as câmaras). A cavidade interna 324 inclui uma bolsa expansível, por exemplo, um fole 326, e um mecanismo de tensionamento 328 disposto dentro da mesma. O fole 326 está configurado para conter o fluido e estar em comunicação de fluido com outros elementos incluídos no sistema de restrição 100 (por exemplo, o mecanismo de controle de fluxo 160, a banda 120, etc.). O mecanismo de tensionamento 328 é uma mola nesta modalidade acoplada a uma superfície interna do alojamento em uma extremidade da mola e a uma superfície externa do fole 326 em uma segunda extremidade da mola. A Figura 3D ilustra outra modalidade de uma fonte de fluido 330 que, similar à fonte de fluido 320 da Figura 3C inclui o alojamento 322 que tem a cavidade interna de câmara única 324 com uma bolsa expansível, por exemplo, um fole 336, disposta dentro da mesma. Similar à fonte de fluido 312 da Figura 3B, a fonte de fluido 330 também inclui um fluido 338 em solução termodinâmica disposto dentro do alojamento 322 que atua como um mecanismo de tensionamento.

O mecanismo de controle de fluxo 160 da Figura 1B pode também ter uma variedade de configurações. Geralmente, o alojamento de controle 170 inclui um membro de comunicação de fluido (por exemplo, um tubo flexível) que tem um percurso de fluido com uma geometria que define a taxa de fluxo de fluido através do alojamento de controle 170 e com isto uma taxa de fluxo entre a banda 120 e a fonte de fluido 132. A geometria do percurso de fluido do alojamento de controle pode ser ajustada entre uma pluralidade de posições fixas, como adicionalmente abaixo discutido, por meio disto permitindo taxas de fluxo fixas mas ajustáveis entre a banda 120 e a fonte de fluido 132.

O mecanismo de controle de fluxo 160 (por exemplo, o alojamento de controle 170 e opcionalmente o orifício 180) pode ter qualquer configuração, tamanho, e forma e pode ser feito de qualquer tipo e de qualquer combinação de materiais, de preferência materiais biocompatíveis apropriados para utilização dentro de um corpo, tal como um polímero, um metal biocompatível (por exemplo, o aço inoxidável e o titânio), e outros tipos similares de materiais. O alojamento de controle pode ser rígido ou flexível e pode ser feito de qualquer combinação de materiais rígidos e flexíveis, mas, como adicionalmente abaixo discutido, o alojamento de controle 170 de preferência tem superfícies superior e inferior rígidas e uma parede de perímetro rígida, enquanto que o membro de comunicação de fluido disposto dentro do alojamento de controle 170 é de preferência flexível. O alojamento de controle 170 pode ter qualquer forma. O alojamento de controle 170 pode ainda incluir dois ou mais membros de conexão de tubo de cateter em comunicação de fluido com os vários elementos incluídos no sistema 100 (por exemplo, a banda 120, o mecanismo de controle de pressão 130, e o orifício 180) e configurados para acoplar a um cateter (por exemplo, o cateter 150) ou outro conector.

O alojamento de controle 170 pode opcionalmente estar acoplado com um mecanismo de regulação, por exemplo, o orifício 180, que pode ser utilizado para ajustar o diâmetro do membro de comunicação de fluido dentro do alojamento de controle 170, como adicionalmente abaixo descrito. O alojamento de controle 170 e o orifício 180 são elementos separados em comunicação de fluido através do cateter 150, mas em algumas modalidades, o alojamento de controle 170 e o orifício 180 podem estar incluídos em um único alojamento. O orifício 180 pode estar configurado para permitir que o fluido seja introduzido em e removido de um ou mais elementos incluídos no sistema de restrição 100, o qual neste exemplo inclui o alojamento de controle 170. O orifício 180 pode assim ser implantado em uma localização dentro do corpo que é acessível através do tecido. Tipicamente, os orifícios de injeção estão posicionados na região subcostal lateral do abdômen do paciente sob a pele e camadas de tecido gorduroso. Os cirurgiões também

tipicamente implantam os orifícios de injeção sobre o esterno do paciente. Geralmente, conforme o fluido é introduzido e removido através do orifício 180, o fluido pode ser, respectivamente, introduzido e removido do alojamento de controle 170, por meio disto ajustando o diâmetro do membro de comunicação de fluido dentro do alojamento de controle 170.

O orifício 180 pode também ter uma variedade de configurações, e este pode opcionalmente estar provido no sistema 100 para permitir que o fluido ou outros materiais seja introduzido em vários componentes do sistema 100, tal como a banda 120, o mecanismo de controle de fluxo 160, e/ou uma ou mais fontes de fluido. Em uma modalidade mostrada na Figura 4, o orifício 180 tem um alojamento geralmente cilíndrico com uma superfície mais distante ou inferior e uma parede de perímetro que estende para mais próximo da superfície inferior e que define uma abertura mais próxima 182. A abertura mais próxima 182 pode incluir um septo penetrável por agulha 184 que estende-se através e provê acesso a uma fonte de fluido ou reservatório (não visível na Figura 4) formado dentro do alojamento do orifício. O septo 184 está de preferência colocado em uma posição próxima o bastante de modo que a profundidade do reservatório é suficiente o bastante para expor a ponta aberta de uma agulha, tal como uma agulha Huber, de modo que a transferência de fluido possa acontecer. O septo 180 está de preferência disposto de modo que este autovedará após ser perfurado por uma agulha e a agulha ser retirada. Como adicionalmente mostrado na Figura 4, o orifício 180 pode ainda incluir um membro de conexão de tubo de cateter 186 em comunicação de fluido com o reservatório e configurado para acoplar a um cateter (por exemplo, o cateter 150). Uma pessoa versada na técnica apreciará que o alojamento do orifício pode ser feito de qualquer número de materiais, de preferência materiais biocompatíveis tais como o aço inoxidável, o titânio, ou os materiais poliméricos, e o septo 184 pode do mesmo modo ser feito de qualquer número de materiais, de preferência materiais biocompatíveis, incluindo o silicone.

Como acima indicado, o alojamento de controle 170 pode ter uma variedade de configurações, mas a Figura 5 ilustra uma modalidade

exemplar de um alojamento de controle de fluxo 170 que tem um corpo 172 com uma cavidade interna 178 que tem um conduto de fluido 174 disposto na mesma. O conduto de fluido 174 ilustrado está na forma de um corpo tubular alongado que tem um percurso interno 176 que estende-se longitudinalmente através do mesmo através do qual o fluido pode fluir, mas o conduto de fluido 174 pode ter qualquer configuração. Mais ainda, o conduto de fluido 174 pode ter qualquer tamanho e forma e pode ser feito de qualquer material (de preferência biocompatível), mas este é de preferência feito de um material flexível para permitir o ajuste de sua geometria, tal como o seu tamanho, por exemplo, o volume ou o diâmetro, e/ou a forma.

Geralmente, o conduto de fluido 174 está configurado para estar em comunicação de fluido com a banda 120 e a fonte de fluido 132 e ter um diâmetro D ajustável entre duas ou mais posições fixas. O diâmetro D nesta modalidade define um diâmetro interno do conduto de fluido 174, como ilustrado na Figura 6. A seção transversal do conduto de fluido 174 está mostrada como substancialmente circular, mas o conduto de fluido 174 pode ter qualquer forma de seção transversal, por exemplo, elíptica, retangular, quadrada, em forma de "D", etc. A forma do conduto de fluido 174 determina a taxa de fluxo de fluido através do alojamento de controle 170, com um maior diâmetro D correspondendo a taxas de fluxo mais rápidas (por exemplo, um fluxo de volume de fluido por segundo mais alto) e um menor diâmetro D que corresponde a taxas de fluxo mais lentas (por exemplo, um fluxo de volume de fluido por segundo mais baixo). Em outras palavras, o ajuste do diâmetro D do conduto de fluido 174 pode aumentar ou diminuir o tamanho (por exemplo, o volume) do percurso interno 176 e com isto aumentar ou diminuir o volume de fluido que pode fluir através do alojamento de controle 170 em um período de tempo. A taxa de fluxo (Q) através do conduto de fluido 174 pode ser geralmente expressa como segue, onde L é igual ao comprimento longitudinal do conduto de fluido, P_1 é igual à pressão de fluido dentro da fonte de fluido 132, e P_2 é igual à pressão de fluido dentro da banda 120:

$$Q \propto \frac{D}{L}(P_1 - P_2)$$

O diâmetro D pode variar ao longo do comprimento L do conduto

de fluido 174, como abaixo adicionalmente discutido, mas como ilustrado na Figura 5, o conduto de fluido 174 está em uma posição de equilíbrio onde o diâmetro D é substancialmente constante ao longo do comprimento L do conduto de fluido. Em outras palavras, na posição de equilíbrio, o diâmetro D do conduto de fluido 174 é substancialmente igual ao diâmetro D_C do cateter 150 que acopla o mecanismo de controle de fluxo 160 com a banda 120 e com a fonte de fluido 132 de modo que, em uso, o mecanismo de controle de fluxo 160 efetivamente atue como parte do cateter 150 e não aumente ou diminua substancialmente a taxa de fluxo de fluido através do alojamento de controle 170 se comparada com uma taxa de fluxo de fluido através do cateter 150 que acopla o mecanismo de controle de fluxo 160 com a banda 120 e com a fonte de fluido 132. Neste caso, o diâmetro do cateter D_C é o diâmetro interno do cateter para corresponder apropriadamente com o diâmetro D do conduto de fluido.

O diâmetro D do conduto de fluido pode ser ajustado em uma variedade de modos, mas em certas modalidades exemplares, o tamanho do diâmetro D pode ser ajustado introduzindo o fluido na e removendo o fluido da cavidade interna 178 do corpo 172. Em outras palavras, ao conduto de fluido 174 disposto dentro da cavidade interna 178 pode ser permitido mais ou menos espaço de expansão dentro da cavidade interna 178 dependendo de uma quantidade de fluido disposta dentro da cavidade interna 178 (externa ao conduto de fluido 174). Sendo o corpo 172 feito de um material rígido ou flexível, a cavidade interna 178 pode ter uma área interna que pode conter uma quantidade finita de fluido (por exemplo, ar, água, solução salina, etc.). Quando o fluido é adicionado à cavidade interna 178, o conduto de fluido 174 pode ser constrito (por exemplo, o diâmetro D pode diminuir para diminuir o volume do percurso interno 176) para acomodar o fluido adicional dentro da cavidade interna 178. Correspondentemente, quando o fluido é removido da cavidade interna 178, o conduto de fluido pode expandir (por exemplo, o diâmetro D pode aumentar para aumentar o volume do percurso interno 176) dado o novo espaço liberado dentro da cavidade interna 178. Por exemplo, a cavidade de fluido 178 pode estar em comunicação com o

orifício 180 (por exemplo, com um reservatório de fluido incluído no orifício 180). Quando uma quantidade de fluido é introduzida no ou retirada do mecanismo de controle de fluxo 160 através do orifício 180, uma quantidade de fluido correspondente é introduzida na ou retirada da cavidade interna 178.

- 5 Como a cavidade interna 178 tem um volume finito dentro do qual acomodar o fluido disposto na mesma e o conduto de fluido 174 também disposto dentro da cavidade interna 178, a manutenção de uma quantidade constante de fluido dentro da cavidade interna 178 permite que o conduto de fluido 174 tenha uma posição fixa que tem um diâmetro máximo. O conduto de fluido
- 10 174 pode permanecer na posição fixa pelo menos até (e se) a quantidade de fluido dentro da cavidade interna mudar, quando o conduto de fluido 174 pode mudar para outra posição fixa que tem um diâmetro D máximo diferente. O conduto de fluido 174 pode aumentar de qualquer diâmetro para qualquer diâmetro aumentado e diminuir de qualquer diâmetro para qualquer diâmetro
- 15 diminuído.

- Como mostrado em uma modalidade de um diâmetro de conduto de fluido aumentado na Figura 7, o fluido pode ser removido do mecanismo de controle de fluxo 160 através do orifício 180 utilizando uma seringa 190, por exemplo, uma agulha Huber inserida através do septo de orifício 184,
- 20 por meio disto reduzindo uma quantidade de fluido dentro da cavidade interna 178 do alojamento de controle. Com uma redução na quantidade de fluido dentro cavidade interna 178, o conduto de fluido 174 pode aumentar da posição de equilíbrio que tem o diâmetro D para uma segunda posição que tem um diâmetro aumentado D_1 , onde D_1 é maior do que D . Como mostrado
 - 25 na Figura 7, o diâmetro aumentado D_1 do conduto de fluido 174 não é constante ao longo do comprimento L do conduto de fluido 174 (apesar do diâmetro aumentado D_1 poder ser constante ao longo do comprimento L em algumas modalidades). Ao contrário, o diâmetro D do conduto de fluido 174 aumenta para o diâmetro aumentado D_1 pelo menos em uma porção média do
 - 30 conduto de fluido 174 e permanece substancialmente no diâmetro de equilíbrio D nas extremidades mais próxima e mais distante do conduto de fluido onde o conduto de fluido 174 acopla com o corpo 172 de modo a ficar em

comunicação de fluido com o cateter 150. Resulta o efeito que diminuindo uma quantidade de fluido dentro da cavidade interna 178 aumenta o diâmetro do conduto de fluido e aumenta um volume do percurso interno 176 através do qual o fluido pode fluir entre a banda 120 e a fonte de fluido 132.

5 Similarmente, como mostrado em uma modalidade de um diâmetro de conduto de fluido diminuído na Figura 8, o fluido pode ser introduzido no mecanismo de controle de fluxo 160 através do orifício 180 utilizando a seringa 190, por meio disto aumentando uma quantidade de fluido dentro da cavidade interna 178 do alojamento de controle. Com um aumento na
10 quantidade de fluido dentro cavidade interna 178, o conduto de fluido 174 pode reduzir de uma posição de equilíbrio que tem o diâmetro D para uma segunda posição que tem um diâmetro diminuído D_D , onde D_D é menor do que D . Como mostrado na Figura 8, o diâmetro diminuído D_D do conduto de fluido 174 não é constante ao longo do comprimento L do conduto de fluido
15 174 (apesar do diâmetro diminuído D_D poder ser constante ao longo do comprimento L em algumas modalidades). Ao contrário, o diâmetro D do conduto de fluido 174 diminui para um diâmetro mínimo D_D pelo menos em uma porção média do conduto de fluido 174 e permanece substancialmente no diâmetro de equilíbrio D nas extremidades mais próxima e mais distante
20 do conduto de fluido. Resulta o efeito que aumentando uma quantidade de fluido dentro da cavidade interna 178 diminui o diâmetro do conduto de fluido e diminui um volume do percurso interno 176 através do qual o fluido pode fluir entre a banda 120 e a fonte de fluido 132.

Como o corpo 172 é rígido nesta modalidade, como mostrado
25 nas Figuras 7 e 8, o corpo 172 não muda de tamanho ou de forma com a remoção de fluido da ou a introdução de fluido na cavidade interna 178, nem o comprimento L do conduto de fluido 174 muda.

O diâmetro D do conduto de fluido 174 pode variar mesmo em uma posição fixa dependendo, por exemplo, de uma quantidade de fluido
30 que flui através do percurso interno 176. Por exemplo, o conduto de fluido 174 pode pelo menos parcialmente colapsar para um diâmetro menor pelo menos na sua porção média se pouco ou nenhum fluido estiver fluindo atra-

vés do mecanismo de controle de fluxo 160, por exemplo, porque um fluido não suficiente está fluindo através do percurso interno 176 para permitir que o percurso interno 176 expanda para o seu volume máximo porque substancialmente todo o fluido dentro do circuito de fluido fechado do sistema está dentro da banda 120. No entanto, o conduto de fluido 174 ainda tem uma posição fixa que não pode variar, por exemplo, o conduto de fluido 174 não pode aumentar o seu volume além do que é permitido dentro da cavidade interna 178 pela quantidade de fluido disposta fora do conduto de fluido 174 dentro da cavidade interna 178.

10 Apesar da seringa 190 ser descrita como sendo manualmente operável para ajustar uma quantidade de fluido dentro da cavidade interna 178 através do orifício 180, o fluido não precisa realmente transferir entre a cavidade interna 178 (ou qualquer parte do alojamento de controle 170) e a seringa 190. Em outras palavras, a quantidade de fluido dentro da cavidade
15 interna 178 pode ser ajustada pelo mero deslocamento de fluido entre a cavidade interna 178 e a seringa 190 (por exemplo, introduzindo o fluido na ou removendo o fluido da fonte ou reservatório de fluido incluída no orifício 180, o que desloca o fluido anteriormente dentro da cavidade interna 178 ou desloca o fluido para dentro da cavidade interna 178), já que tal deslocamento
20 causará um deslocamento similar de fluido "a montante" da cavidade interna 178. Não é necessário que o fluido seja introduzido na ou removido da cavidade interna 178 através do orifício 180 para ter realmente vindo da ou ser retirado da seringa 190 (ou mesmo do ou para dentro do orifício 180 porque o fluido pode ser deslocado de dentro do cateter 150, ou de quaisquer outros
25 conectores, entre o orifício 180 e o alojamento de controle 170). Mais ainda, o fluxo de qualquer fluido aqui discutido pode incluir um deslocamento de fluido similar entre dois ou mais elementos.

 Como acima discutido, o mecanismo de controle de fluxo 160 pode ter várias configurações, e o sistema 100 pode incluir qualquer número
30 de fontes de fluido. Por exemplo, uma quantidade de fluido dentro da cavidade interna 178 do alojamento de controle pode ser ajustada diretamente através do alojamento de controle 170 ao invés de através do orifício 180 se,

por exemplo, o alojamento de controle 170 incluir um septo (tal como um similar ao septo 184) configurado para permitir a introdução de fluido na e a retirada de fluido da cavidade interna 178.

Qualquer quantidade de fluido pode ser introduzida no ou retirada do mecanismo de controle de fluxo 160 através do orifício 180 qualquer número de vezes e a qualquer frequência. A quantidade de fluido introduzida no e/ou retirada do mecanismo de controle de fluxo 160, o número de vezes que o fluido é introduzido no e/ou retirado do mecanismo de controle de fluxo 160, e a frequência de ajustes de fluido podem variar por paciente e são de preferência determinados pelo médico do paciente (ou outro pessoal médico) como parte de um plano de tratamento do paciente. Mais ainda, o sistema 100 pode ser implantado em um paciente com uma quantidade de fluido específica no mecanismo de controle de fluxo 160 (incluindo nenhum fluido no mecanismo de controle de fluxo 160). Subsequente à implantação, o mecanismo de controle de fluxo 160 pode ser cheio com uma quantidade de fluido, tal como introduzindo o fluido no orifício 180 utilizando a seringa 190.

Apesar de não mostrado, em outra modalidade, o conduto de fluido 174 pode incluir um microcapilar, por exemplo, um tubo capilar. O microcapilar pode mudar o seu diâmetro D e o seu comprimento L quando o fluido é adicionado ou retirado da cavidade interna 178 (por exemplo, como acima descrito utilizando o orifício 180). Nesta modalidade, o corpo 172 é de preferência flexível ou pelo menos parcialmente flexível para permitir que o microcapilar expanda e contraia no comprimento. Por exemplo, como mostrado em uma modalidade de um diâmetro de conduto de fluido diminuído na Figura 9, o fluido pode ser introduzido no mecanismo de controle de fluxo 160 através do orifício 180 utilizando a seringa 190, por meio disto aumentando uma quantidade de fluido dentro da cavidade interna 178' do alojamento de controle. Com um aumento na quantidade de fluido dentro da cavidade interna 178', um conduto de fluido 174' pode reduzir da posição de equilíbrio que tem o diâmetro D para uma segunda posição que tem um diâmetro diminuído D_D constante ao longo do comprimento L_1 do microcapilar 174', onde L_1 é maior do que L . Similarmente, em outro exemplo mostrado na

Figura 10, o fluido pode ser retirado do mecanismo de controle de fluxo 160 através do orifício 180 utilizando a seringa 190, por meio disto diminuindo uma quantidade de fluido dentro da cavidade interna 178' do alojamento de controle. Com uma diminuição na quantidade de fluido dentro da cavidade interna 178', o conduto de fluido 174' pode aumentar da posição de equilíbrio que tem o diâmetro D para uma segunda posição que tem um diâmetro aumentado D_1 constante ao longo do comprimento L_D do microcapilar 174', onde L_D é menor do que L .

Em algumas modalidades, o microcapilar 174' pode ter uma seção transversal A-A espiralada como mostrado em uma variação de um microcapilar 174" na Figura 11. O microcapilar 174" pode ter tal seção transversal espiralada ao longo de seu comprimento L inteiro ou ao longo de qualquer uma ou mais porções de seu comprimento L . Tal seção transversal espiralada permite que o microcapilar 174" aumente ou diminua o seu comprimento L conforme o fluido é, respectivamente, introduzido na e retirado da cavidade interna 178'. Em outras palavras, o microcapilar 174" pode atuar como um cone de expansão. De preferência, as porções mais distante e mais próxima do microcapilar são cada uma em forma espiral de modo que as porções mais distante e mais próxima possam expandir e contrair para mudar o comprimento L do microcapilar 174".

Em outra modalidade de um mecanismo de controle de fluxo 160', um diâmetro do mecanismo de controle de fluxo 160' pode ser controlado ajustável através de um movimento linear. Como mostrado em uma modalidade da Figura 12, o mecanismo de controle de fluxo 160' inclui um percurso de fluido 200 em comunicação de fluido com a banda 120 e a fonte de fluido 132. O percurso de fluido 200 tem um diâmetro máximo ou espessura t_{max} ao longo do comprimento longitudinal L_2 do percurso de fluido. A espessura máxima t_{max} do percurso de fluido 200 pode ser ajustável ao longo de pelo menos uma porção de seu comprimento longitudinal L_2 . Neste exemplo ilustrado, uma porção menor do que o comprimento longitudinal L_2 do percurso de fluido tem um diâmetro ou espessura ajustável t . Conforme a espessura ajustável t do percurso de fluido 200 muda, a taxa de fluxo atra-

vés do mecanismo de controle de fluxo 160 muda e pode ser geralmente expressa como

$$Q \propto t(P_1 - P_2)$$

em que a taxa de fluxo (Q) é maximizada quando a espessura ajustável t é igual à espessura máxima $t_{\max}$.

A espessura ajustável t pode ser ajustada entre duas ou mais posições fixas em uma variedade de modos. Por exemplo, um comprimento l de um mecanismo de obstrução 202 que estende-se para dentro do percurso de fluido 200 pode definir a espessura ajustável t do percurso de fluido 200. O comprimento l pode ter qualquer valor (incluindo zero, em cujo caso a espessura ajustável t está no seu valor máximo $t_{\max}$ sem que qualquer obstrução no percurso de fluido 200 seja provida pelo mecanismo de obstrução 202). Geralmente, a taxa de fluxo e a espessura ajustável t têm uma relação linear tal que aumentando o comprimento l diminui o diâmetro do e a taxa de fluxo através do percurso de fluido 200, enquanto diminuindo o comprimento l aumenta o diâmetro do e a taxa de fluxo através do percurso de fluido 200.

Como adicionalmente mostrado na Figura 12, um mecanismo de ajuste 204 pode estar acoplado no mecanismo de obstrução 202, e este pode estar configurado para mudar o comprimento l do mecanismo de obstrução 202 que estende para dentro do percurso de fluido 200. O mecanismo de ajuste 204 pode ter uma variedade de configurações, mas na modalidade ilustrada da Figura 12, o mecanismo de ajuste 204 está na forma de uma bolsa cheia de fluido, por exemplo, um fole compressível. O mecanismo de ajuste 204 pode estar fluidamente acoplado no orifício 180 através do cateter 150 (ou qualquer outro conector) para permitir que o fluido seja introduzido no e removido do mecanismo de ajuste 204 através do orifício 180 (por exemplo, utilizando a seringa 190) para ajudar na mudança do comprimento l do mecanismo de obstrução 202 dentro do percurso de fluido 200. Por meio de outro exemplo não limitante, outro mecanismo de ajuste 204 que pode ser utilizado é um parafuso acoplado no mecanismo de obstrução 202. A rotação do parafuso pode ser efetiva para aumentar e/ou diminuir uma força aplicada pelo parafuso no mecanismo de obstrução 202, o que por sua vez

muda o comprimento l do mecanismo de obstrução 202 dentro do percurso de fluido 200. Por meio de um exemplo não limitante adicional, outro mecanismo de ajuste que pode ser utilizado é um cilindro de pistão que pode atuar o mecanismo de obstrução 202.

5 Uma pessoa versada na técnica também apreciará que o mecanismo de ajuste 204 pode ter características específicas que podem ser ajustadas para mudar o comprimento l do mecanismo de obstrução 202 dentro do percurso de fluido 200. Por exemplo, em modalidades onde o mecanismo de ajuste 204 inclui uma mola, uma constante de mola ou um comprimento da mola pode ser ajustado para mudar o comprimento l do mecanismo de obstrução 202 dentro do percurso de fluido 200. A mola pode ser qualquer objeto elástico flexível que tem qualquer forma. Por exemplo, a mola pode ser uma mola espiral ou helicoidal que tem uma forma cilíndrica, apesar da mola poder ter outras formas, tal como cônica ou cônica dupla, e esta pode ter espiras individuais de qualquer forma, tal como elípticas ou retangulares. Outros exemplos do mecanismo de ajuste 204 incluem uma banda elástica, um fio, ou cordão, uma mola de voluta, e outros tipos similares de objetos elásticos flexíveis. A mola pode também ter uma variedade de tamanhos, e, se mais do que uma mola for utilizada, as diferentes molas utilizadas para o mecanismo de ajuste 204 podem ter diferentes tamanhos e formas. Mais ainda, se mais do que uma mola ou outro mecanismo de tensionamento for utilizado em qualquer lugar dentro do sistema de restrição 100 (ou outro sistema de restrição), cada mola pode ser a mesma que ou diferente de qualquer outra mola dentro do sistema de restrição 100.

25 O mecanismo de obstrução 202 pode ter uma variedade de tamanhos, formas, e configurações. Geralmente, um eixo geométrico longitudinal A_O do mecanismo de obstrução 202 estende substancialmente perpendicular a um eixo geométrico longitudinal A_P do percurso de fluido 200 de modo que o movimento do mecanismo de obstrução 202 substancialmente paralelo ao seu eixo geométrico longitudinal A_O muda o comprimento l do mecanismo de obstrução 202 dentro do percurso de fluxo 200. Na modalidade mostrada na Figura 12, o mecanismo de obstrução 202 é uma haste rígi-

da substancialmente cilíndrica, lisa, linear pelo menos parcialmente circundada por um bucha substancialmente impermeável ao fluido 206. No entanto, o mecanismo de obstrução 202 pode ter qualquer tamanho, forma, e configuração que permita o seu acoplamento com o mecanismo de ajuste 204.

- 5 Conforme o mecanismo de ajuste 204 expande (por exemplo, devido à introdução de fluido no mecanismo de ajuste 204 através da introdução de fluido no orifício 180), o mecanismo de obstrução 202 como um membro rígido pelo menos parcialmente circundado pela bucha 206 não flete ou dobra mas move-se para dentro do percurso de fluido 200, por meio disto aumentando
- 10 o comprimento l do mecanismo de obstrução 202 dentro do percurso de fluido 200. Similarmente, conforme o mecanismo de ajuste 204 contrai (por exemplo, devido à remoção de fluido do mecanismo de ajuste 204 através da retirada de fluido no orifício 180), o mecanismo de obstrução 202 também pelo menos parcialmente move-se para fora do percurso de fluido 200, por
- 15 meio disto diminuindo o comprimento l do mecanismo de obstrução 202 dentro do percurso de fluido 200.

- Outra modalidade do mecanismo de obstrução está mostrada na Figura 13. Nesta modalidade, o mecanismo de obstrução inclui uma haste roscada 208 pelo menos parcialmente circundada por uma bucha substancialmente impermeável ao fluido 210 que inclui roscas 212 configuradas para
- 20 acoplar a haste roscada 208. Um mecanismo de ajuste tal como aquele acima descrito (por exemplo, um fole, um cilindro de pistão, etc.) pode ser utilizado para atuar rotacionalmente a haste roscada 208, por meio disto ajustando a espessura t e assim também a taxa de fluxo através do percurso
- 25 200.

- Em ainda outra modalidade de um mecanismo de controle de fluxo 160", uma taxa de fluxo entre a banda 120 e a fonte de fluido 132 pode ser controlada regulando um fluxo de fluido através de uma membrana porosa. Como mostrado na Figura 14, o mecanismo de controle de fluxo 160"
- 30 inclui um disco poroso ou uma membrana semipermeável 220 disposta dentro de um alojamento de membrana 222. O alojamento de membrana 222 tem extremidades mais próxima e mais distante 224, 226 fluidamente aco-

pladas, respectivamente, na banda 120 e na fonte de fluido 132. A membrana 220 está disposta entre as extremidades mais próxima e mais distante 224, 226 em uma porção média 228 do alojamento de membrana 222. A membrana 220 pode estar adaptada para permitir que o fluido flua para dentro e para fora do alojamento de membrana 222 enquanto vedando qualquer fluido contido no alojamento de membrana 222 do ambiente externo. Em uma modalidade exemplar, a membrana 220 é feita de acetato de celulose. A taxa de fluxo (Q) através do alojamento de membrana 222 pode ser geralmente expressa como segue, onde w representa uma largura, diâmetro, ou espessura média da membrana 220 e d representa um tamanho de poro dos poros da membrana através dos quais o fluido pode fluir:

$$Q \propto \frac{(P_1 - P_2)d}{w}$$

O tamanho de poro d e a largura média w podem cada um ter qualquer valor. O tamanho de poro d é de preferência substancialmente constante para uma dada membrana 220. A largura média w pode ser ajustada, por meio disto ajustando a taxa de fluxo através do mecanismo de controle de fluxo 160".

A largura média w da membrana 220 pode ser ajustada em uma variedade de modos. Um modo que a largura média w pode ser ajustada é dispondo o alojamento de membrana 222 dentro de um alojamento de controle de fluxo (por exemplo, o alojamento de controle de fluxo 170 acima discutido) como ilustrado em uma modalidade na Figura 15. Uma quantidade de fluido também disposta dentro do alojamento de controle de fluxo 170 pode ser ajustada (por exemplo, utilizando o orifício 180 e a seringa 190 como acima discutido), por meio disto permitindo a compressão e a expansão do alojamento de membrana 222 e assim também da largura w da membrana 220 disposta dentro do mesmo. Geralmente, mais fluido dentro do alojamento de controle de fluxo 170 corresponde a uma menor largura w e a uma taxa de fluxo mais rápida, enquanto que menos fluido dentro do alojamento de controle de fluxo 170 corresponde a uma maior largura w e a uma taxa de fluxo mais lenta.

As Figuras 16-18 mostram uma modalidade do sistema de res-

trição 100 em uso. Na modalidade ilustrada nas Figuras 16-18, o sistema 100 inclui a fonte de fluido pressurizada 300 da Figura 3A e o mecanismo de controle de fluxo 160 das Figuras 5-8 com o conduto de fluido 174 tendo um diâmetro ajustável D. Como mostrado, o diâmetro de conduto de fluido 174 tem o diâmetro diminuído D_D da Figura 8. Em um estágio de repouso mostrado na Figura 16, a banda 120 substancialmente fecha a abertura de estoma dentro do estômago 140, por exemplo, o estoma está em uma posição de repouso porque substancialmente nenhuma força está atuando sobre o estoma (além da força da banda 120 para fechar substancialmente o estoma). Em outras palavras, o paciente não está comendo, bebendo, deglutindo, vomitando, ou de outro modo voluntariamente ou involuntariamente exercendo uma força sobre o esôfago 142, o estômago 140, e/ou a banda 120. No estágio em repouso, o fluido da fonte de fluido 300 substancialmente enche a banda 120. Em outras palavras, o sistema 100 está em equilíbrio. Além disso, o fluido dentro do sistema 100 está estacionário, por exemplo, o fluido não está fluindo através do mecanismo de controle de fluxo 160 entre a banda 120 e a fonte de fluido 300.

Quando uma força atua sobre o estoma (por exemplo, as ondas peristálticas do paciente ingerindo alimento e deglutindo), tal como em um estágio de força mostrado na Figura 17, a força pode criar uma pressão mais alta P_2 dentro da banda 120 do que a pressão P_1 da fonte de fluido 300. Tal diferencial de pressão ($P_2 > P_1$) pode influenciar o mecanismo de controle de pressão 130 para permitir que o fluido dentro da banda 120 flua da banda 120 na direção da fonte de fluido 300 através do mecanismo de controle de fluxo 160. Como acima discutido, o diâmetro D do conduto de fluido 174 pode regular a taxa de fluxo de fluido entre a banda 120 e a fonte de fluido 300, assim regulando a taxa na qual a pressão muda. Como a saciedade do paciente é substancialmente determinada pela quantidade de tempo que leva o fluido dentro da banda 120 para fluir da banda 120 na direção da fonte de fluido 300, e com isto uma quantidade de tempo que leva para o alimento passar através do estoma (ou ser naturalmente digerido antes de passar através do estoma), o diâmetro diminuído D_D pode permitir que o paciente

sinta-se saciado mais rapidamente e sinta-se saciado por um período de tempo mais longo porque a taxa de fluxo através do mecanismo de controle de fluxo é menor do que seria através de um acoplamento conectivo de um diâmetro substancialmente constante entre a banda 120 e a fonte de fluido 300. Similarmente, se o diâmetro do conduto de fluido 174 fosse o diâmetro aumentado D_1 da Figura 7, o paciente sentiria-se saciado menos rapidamente e por um período de tempo mais curto porque o fluido fluiria mais rapidamente através do mecanismo de controle de fluxo 160 da banda 120 na direção da fonte de fluido 300. Como tal, um médico (ou outra pessoa autorizada) pode ajustar o diâmetro do conduto de fluido 174 qualquer número de vezes durante o curso do tratamento do paciente com a banda 120 para, por exemplo, prover uma saciedade apropriada do paciente. Em outras palavras, o ajuste do diâmetro do conduto de fluido 174 pode reduzir ou impedir rápidas mudanças de pressão dentro da banda 120 que podem reduzir a eficácia da banda 120 e afetar os padrões de alimentação do paciente e/ou o controle de peso total.

Quando o mecanismo de controle de pressão 130 permitiu que fluido suficiente flua da banda 120 na direção da fonte de fluido 300 através do conduto de fluido 174, a restrição do estômago 140 pela banda 120 pode ser suficientemente baixa de modo a permitir a passagem de alimento através do estoma, como mostrado em estágio de passagem na Figura 18. O nível de saciedade do paciente por meio disto diminui. Quando a força para de atuar sobre o estoma (por exemplo, o paciente para de comer), o diferencial de pressão pode inverter de modo que a pressão P_2 de fluido dentro da banda 120 é menor do que a pressão P_1 de fluido dentro da fonte de fluido 120, por meio disto permitindo que o fluido flua da fonte de fluido 300 na direção da banda 120.

Em outra modalidade, ao invés de alterar a geometria do mecanismo de controle de fluxo para ajustar a taxa do fluxo de fluido entre uma fonte de fluido e um dispositivo de restrição, um mecanismo de tensionamento pode ser utilizado para definir a taxa de fluxo através do mecanismo de controle de fluxo. A Figura 19A ilustra um mecanismo de controle de fluxo

410 acoplado a uma fonte de fluido 412 para regular o fluxo de fluido entre a fonte de fluido 412 e o dispositivo de restrição 402. O mecanismo de controle de fluxo 410 inclui um mecanismo de tensionamento, a saber um alojamento cheio de fluido 414, que controla uma taxa de movimento de um atuador acoplado na fonte de fluido 412. O movimento do atuador é efetivo para acionar o fluido entre a fonte de fluido 412 e o dispositivo de restrição 402, e assim a taxa de movimento do atuador corresponde à taxa de fluxo de fluido entre a fonte de fluido 412 e o dispositivo de restrição 402. A taxa de movimento pode ser ajustada, como abaixo discutido em mais detalhes. Como será também discutido em mais detalhes, o mecanismo de controle de fluxo 410 pode incluir também um mecanismo de regulação de pressão para regular uma pressão do dispositivo de restrição 402.

Como mostrado na Figura 19A, a fonte de fluido 412 está na forma de um fole (apesar da fonte de fluido poder ter uma variedade de configurações, como acima discutido) que está em comunicação de fluido com o dispositivo de restrição 402 através de um cateter 406. Uma extremidade 400 do fole está fixa a um alojamento, enquanto que a outra extremidade 404 está acoplada a um atuador 416. O atuador 416 pode ter uma variedade de configurações, mas como mostrado, o atuador 416 inclui uma haste rígida 428 acoplada a uma extremidade da fonte de fluido 412 e na outra sua extremidade a um membro poroso 418 (por exemplo, uma tela, uma membrana porosa, um disco que tem uma pluralidade de furos formada no mesmo, ou qualquer outra composição porosa que permita o fluido fluir através da mesma) disposto dentro do alojamento cheio de fluido 414. O movimento do membro poroso 418 dentro do alojamento cheio de fluido 414 pode controlar uma taxa de fluxo de fluido entre o dispositivo de restrição 402 e a fonte de fluido 412. O membro poroso 418 pode mover a uma certa taxa através do alojamento cheio de fluido 414 dependendo de vários fatores, tais como a forma e o tamanho da haste 428 e do membro poroso 418 e do tipo de fluido 420 contido no alojamento cheio de fluido 414. O fluido 420 dentro do alojamento 414 pode fluir através do membro poroso 418 para regular uma taxa de movimento do membro poroso 418 através do alojamento 414 para por

meio disto também regular uma taxa de movimento da haste 428 e com isto a taxa de fluxo de fluido entre a fonte de fluido 412 e o dispositivo de restrição 402. Conforme o membro poroso 418 move-se na direção de uma extremidade mais distante 422 do alojamento cheio de fluido 414, a fonte de fluido 412 é expandida e com isto o fluido flui da banda 402 na direção da fonte de fluido 412 para diminuir uma quantidade de fluido dentro do dispositivo de restrição 402. Similarmente, conforme o membro poroso 418 move-se na direção de uma extremidade mais próxima 424 do alojamento cheio de fluido 414, a fonte de fluido 412 contrai para fazer o fluido fluir na direção do dispositivo de restrição 402 da fonte de fluido 412 para aumentar uma quantidade de fluido dentro do dispositivo de restrição 402.

Uma taxa de movimento do membro poroso 418 através do fluido 420 pode ser controlada pela configuração do membro poroso 418 (por exemplo, o tamanho e o número de furos através dos quais o fluido pode fluir) e pela composição do fluido (por exemplo, uma viscosidade do fluido). O alojamento cheio de fluido 414 pode opcionalmente estar em comunicação de fluido com um orifício, como anteriormente descrito, para permitir que o fluido 420 dentro do alojamento cheio de fluido 414 seja substituído por um fluido que tem uma viscosidade diferente para ajustar a taxa de movimento do atuador através do alojamento 414. Geralmente, quanto mais viscoso o fluido 420, mais lenta a taxa na qual o membro poroso 418 pode mover através do fluido 420.

O atuador 416 pode também ser acoplado a uma mola 426 que pode regular a pressão de fluido dentro do dispositivo de restrição 402. A mola 426 pode prover uma força de tensionamento para a fonte de fluido 412 responder a mudanças de pressão dentro do dispositivo de restrição, como descrito em mais detalhes no Pedido de U.S. Número 11/965.322 anteriormente mencionado intitulado "Mecanismos de Força Constante Para Regular os Dispositivos de Restrição", depositado em 27 de dezembro de 2007. A força de tensionamento da mola pode ser internamente ou externamente ajustada, e a mola 428 pode ser substituível.

Em outra modalidade, mostrada na Figura 19B, o mecanismo de

controle de fluxo 410 pode incluir uma segunda mola 434 acoplada a uma extremidade mais distante 436 do alojamento cheio de fluido 414. Quando o membro poroso 418 disposto dentro do alojamento cheio de fluido 414 está em uma posição mais distante adjacente à extremidade mais distante 436 do alojamento, a mola 434 pode permitir que a fonte de fluido 412 expanda adicionalmente, por exemplo, para continuar a permitir o fluxo de fluido do dispositivo de restrição 402 na direção da fonte de fluido 412.

Uma pessoa versada na técnica apreciará que a presente invenção tem aplicação em uma instrumentação endoscópica e cirúrgica aberta convencional assim como uma aplicação em cirurgia assistida robótica.

Os dispositivos aqui descritos podem ser projetados para serem descartados após uma única utilização, ou estes podem ser projetados para serem utilizados múltiplas vezes. Em qualquer caso, no entanto, o dispositivo pode ser recondicionado para reutilização após pelo menos uma utilização. O recondicionamento pode incluir qualquer combinação das etapas de desmontagem do dispositivo, seguida pela limpeza ou substituição de peças específicas, e uma subsequente remontagem. Especificamente, o dispositivo pode ser desmontado, e qualquer número das peças ou partes específicas do dispositivo pode ser seletivamente substituído ou removido em qualquer combinação. Quando da limpeza e/ou substituição de partes específicas, o dispositivo pode ser remontado para uma utilização subsequente em uma instalação de recondicionamento, ou por uma equipe cirúrgica imediatamente antes de um procedimento cirúrgico. Aqueles versados na técnica apreciarão que o recondicionamento de um dispositivo pode utilizar uma variedade de técnica para a desmontagem, a limpeza / substituição, e a remontagem. A utilização de tais técnicas, e o dispositivo recondicionado resultante, estão todos dentro do escopo do presente pedido.

De preferência, a invenção aqui descrita será processada antes da cirurgia. Primeiro, um instrumento novo ou usado é obtido e se necessário limpo. O instrumento pode então ser esterilizado. Em uma técnica de esterilização, o instrumento é colocado dentro de um contentor fechado e vedado, tal como um saco plástico ou de TYVEK. O contentor e o instrumento

são então colocados dentro de um campo de radiação que possa penetrar no contentor, tal como a radiação gama, os raios X, ou os elétrons de alta energia. A radiação mata as bactérias sobre o instrumento e dentro do contentor. O instrumento esterilizado pode então ser armazenado no contentor estéril. O contentor vedado mantém o instrumento estéril até este ser aberto na instalação médica.

É preferido que o dispositivo seja esterilizado. Isto pode ser feito por qualquer número de modos conhecidos daqueles versados na técnica incluindo a radiação beta ou gama, o óxido de etileno, o vapor.

Alguém versado na técnica apreciará características e vantagens adicionais da invenção com base nas modalidades acima descritas. Consequentemente, a invenção não deve ser limitada pelo que foi especificamente mostrado e descrito, exceto como indicado pelas reivindicações anexas. Todas as publicações e referências aqui citadas estão expressamente aqui incorporadas por referência na sua totalidade.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de restrição para formar uma restrição em um paciente, que compreende:

5 um dispositivo de restrição implantável configurado para formar uma restrição em um percurso como uma função de um volume de fluido contido no dispositivo de restrição; e

um mecanismo de controle de fluxo ajustável em comunicação de fluido com o dispositivo de restrição e configurado para definir uma taxa de fluxo de fluido para o e do dispositivo de restrição.

10 2. Sistema de acordo com a reivindicação 1, em que o mecanismo de controle de fluxo ajustável tem uma geometria ajustável que define uma taxa de fluxo de fluido para o e do dispositivo de restrição.

3. Sistema de acordo com a reivindicação 3, em que o mecanismo de controle de fluxo está configurado para ser ajustável entre uma pluralidade de posições fixas, e em que aumentando um volume da geometria aumenta a taxa de fluxo de fluido e diminuindo um volume da geometria diminui a taxa de fluxo de fluido.

4. Sistema de acordo com a reivindicação 2, em que o mecanismo de controle de fluxo inclui um tubo flexível disposto dentro de um alojamento e em comunicação de fluido com o dispositivo de restrição, em que uma geometria do tubo flexível está configurada para ser ajustada pela modificação de uma quantidade de fluido dentro do alojamento para por meio disto ajustar a taxa de fluxo de fluido.

5. Sistema de acordo com a reivindicação 4, em que o alojamento está em comunicação de fluido com um orifício implantável, e a quantidade de fluido dentro do alojamento está configurada para ser modificada através do orifício.

6. Sistema de acordo com a reivindicação 2, ainda compreendendo um reservatório de fluido, em que a geometria define uma taxa de fluxo de fluido entre o dispositivo de restrição e o reservatório de fluido.

7. Sistema de acordo com a reivindicação 2, em que a geometria compreende um diâmetro.

8. Sistema de acordo com a reivindicação 2, em que a geometria do mecanismo de controle de fluxo está configurada para ser ajustada através do de um movimento linear.

5 9. Sistema de acordo com a reivindicação 2, em que o mecanismo de controle de fluxo inclui um percurso em comunicação de fluido com o dispositivo de restrição, em que uma geometria do percurso está configurada para ser ajustada pelo ajuste de uma quantidade de um mecanismo de obstrução dentro do percurso.

10 10. Sistema de acordo com a reivindicação 1, em que o mecanismo de controle de fluxo inclui uma membrana porosa.

11. Sistema de acordo com a reivindicação 1, em que o mecanismo de controle de fluxo inclui um membro poroso disposto dentro de um alojamento cheio de fluido, em que o fluido dentro do alojamento está configurado para regular uma taxa de movimento do membro poroso através do
15 alojamento para por meio disto regular a taxa de fluxo de fluido para o e do dispositivo de restrição.

12. Sistema de acordo com a reivindicação 11, em que o membro poroso está acoplado a uma fonte de fluido em comunicação de fluido com o dispositivo de restrição de modo que o movimento do membro poroso
20 através do alojamento cheio de fluido é eficiente para fazer com que o fluido flua entre a fonte de fluido e o dispositivo de restrição.

13. Sistema de restrição, que compreende:

um dispositivo de restrição implantável configurado para conter um fluido e formar uma restrição em um percurso que corresponde a uma
25 quantidade de fluido no dispositivo de restrição;

uma fonte de fluido em comunicação de fluido com o dispositivo de restrição para receber o fluido do dispositivo de restrição para diminuir a restrição e para fornecer o fluido para o dispositivo de restrição para aumentar a restrição; e

30 um mecanismo de controle de fluxo ajustável disposto entre o dispositivo de restrição e a fonte de fluido e configurado para regular uma taxa de fluxo de fluido entre a fonte de fluido e o dispositivo de restrição.

14. Sistema de acordo com a reivindicação 13, em que o mecanismo de controle de fluxo tem um diâmetro que é ajustável entre pelo menos duas posições para regular a taxa de fluxo de fluido.

5 15. Sistema de acordo com a reivindicação 14, em que o aumento do diâmetro aumenta a taxa de fluxo de fluido, e a diminuição do diâmetro diminui a taxa de fluxo de fluido.

16. Sistema de acordo com a reivindicação 14, ainda compreendendo um reservatório de fluido pressurizado, em que o diâmetro define uma taxa de fluxo de fluido entre o reservatório de fluido pressurizado e o dispositivo de restrição.

17. Sistema de acordo com a reivindicação 16, em que o reservatório de fluido pressurizado inclui uma cavidade em comunicação de fluido com o mecanismo de controle de fluxo e um mecanismo configurado para aplicar uma força de tensionamento no fluido dentro da cavidade.

15 18. Sistema de acordo com a reivindicação 16, em que fluido flui a uma taxa definida pelo diâmetro fixo do dispositivo de restrição e através do mecanismo de controle de fluxo para o reservatório de fluido quando uma pressão dentro do dispositivo de restrição excede uma pressão dentro do reservatório de fluido.

20 19. Sistema de acordo com a reivindicação 13, em que o mecanismo de controle de fluxo inclui um tubo flexível disposto dentro de um alojamento e que tem um diâmetro que define a taxa de fluxo de fluido, em que o diâmetro do tubo flexível está configurado para ser ajustado modificando uma quantidade de fluido dentro do alojamento.

25 20. Sistema de acordo com a reivindicação 19, em que o alojamento está em comunicação de fluido com um orifício implantável e a quantidade de fluido dentro do alojamento está configurada para ser modificada através do orifício.

30 21. Sistema de acordo com a reivindicação 13, em que o mecanismo de controle de fluxo inclui uma membrana porosa.

22. Método para formar uma restrição em um paciente, que compreende:

implantar um dispositivo de restrição para formar uma restrição em um percurso que corresponde a um volume de fluido dentro do dispositivo de restrição, e o dispositivo de restrição recebendo o fluido de e fornecendo o fluido para uma fonte de fluido a uma taxa de fluxo definida por uma geometria de um mecanismo de controle de fluxo em comunicação de fluido com o e disposto entre o dispositivo de restrição e a fonte de fluido.

23. Método de acordo com a reivindicação 22, ainda compreendendo ajustar a geometria do mecanismo de controle de fluxo para ajustar a taxa de fluxo.

10 24. Método de acordo com a reivindicação 23, em que a geometria é aumentada para ajustar o diâmetro do mecanismo de controle de fluxo e aumentar a taxa de fluxo.

15 25. Método de acordo com a reivindicação 23, em que a geometria é diminuída para ajustar o diâmetro do mecanismo de controle de fluxo e diminuir a taxa de fluxo.

26. Método de acordo com a reivindicação 23, em que o mecanismo de controle de fluxo inclui um tubo flexível disposto dentro de uma cavidade de fluido, e em que ajustar uma geometria do tubo flexível compreende modificar uma quantidade de fluido dentro da cavidade de fluido.

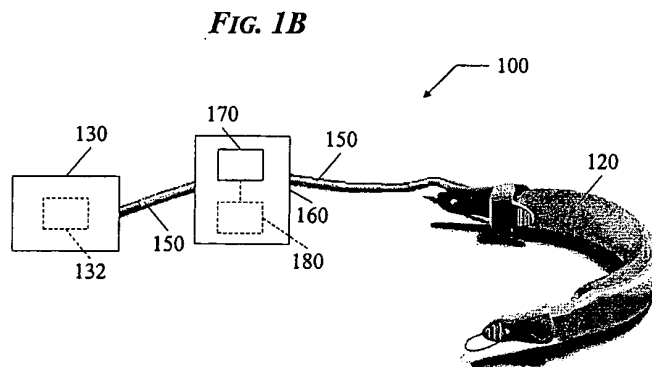
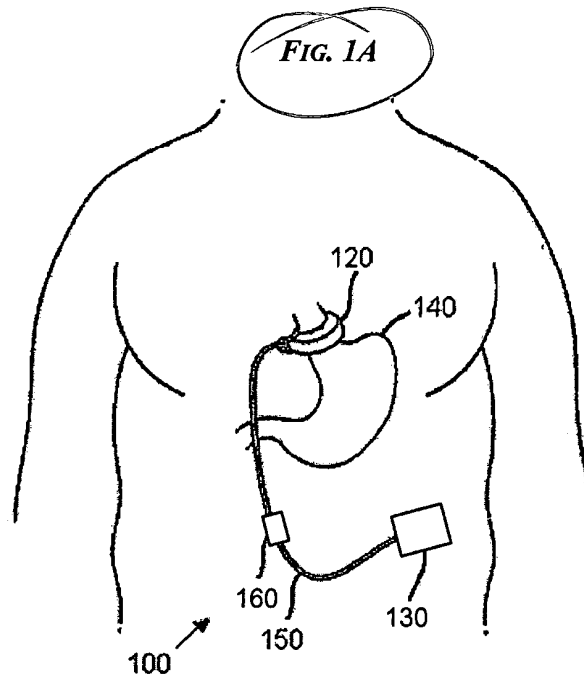


FIG. 2A

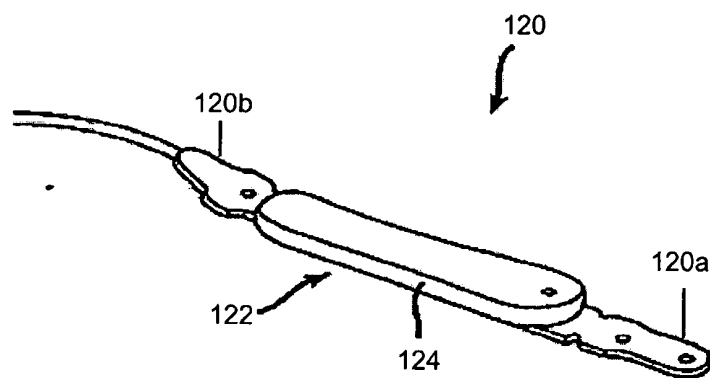


FIG. 2B

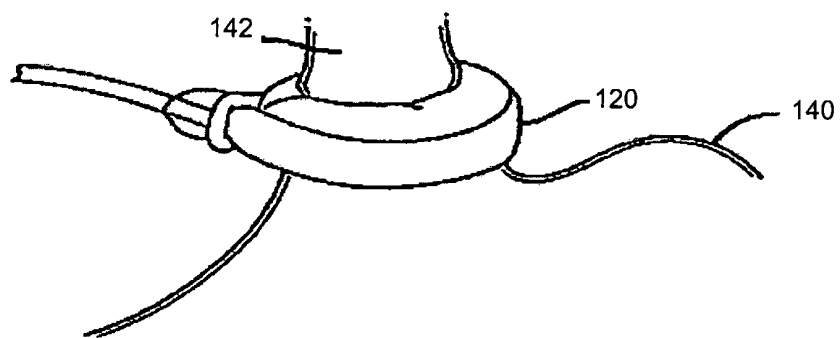


FIG. 3A

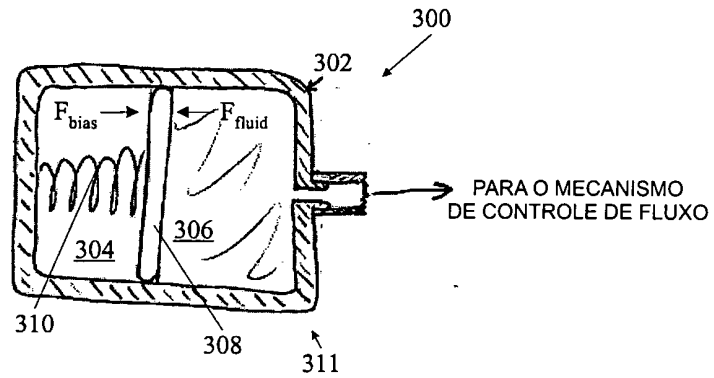


FIG. 3B

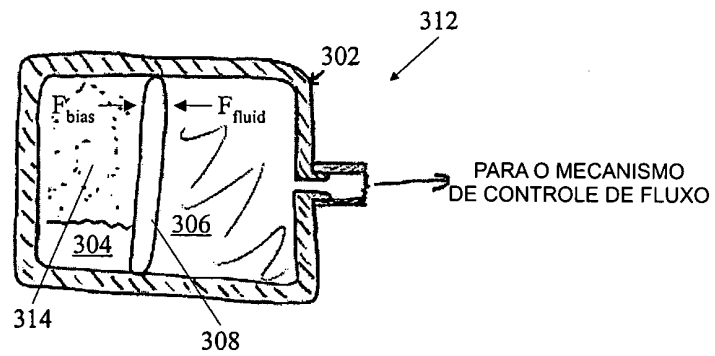


FIG. 3C

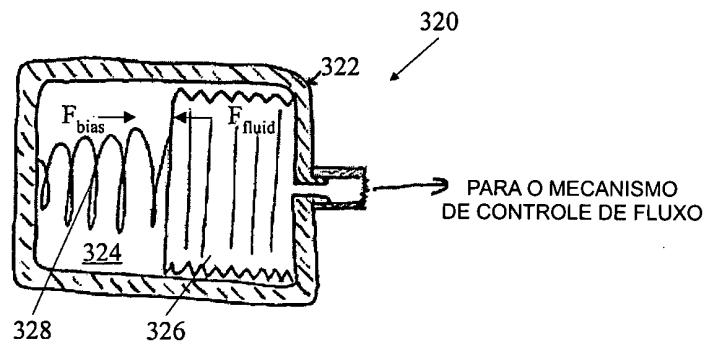


FIG. 3D

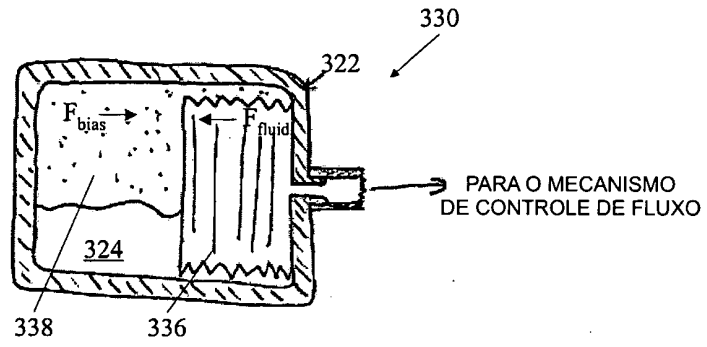


FIG. 4

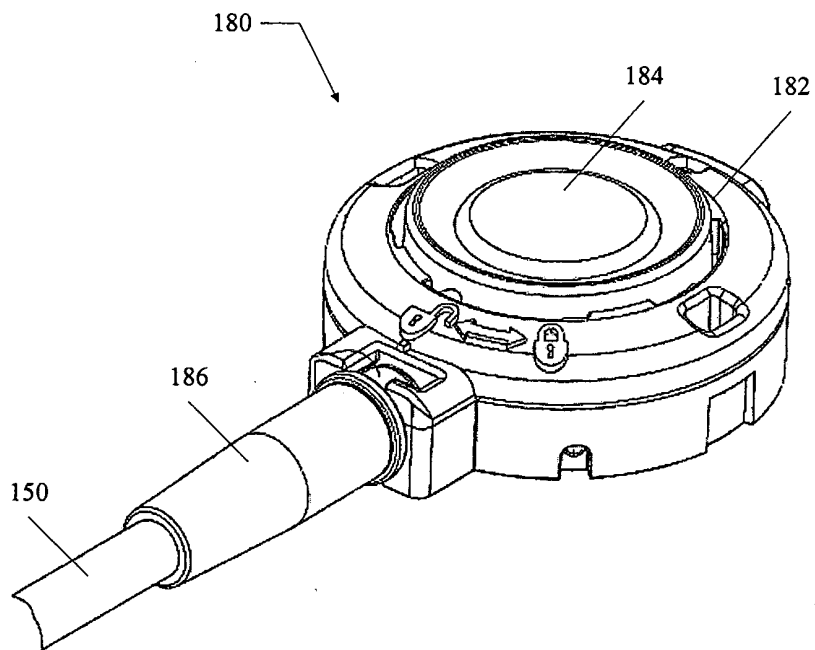


FIG. 5

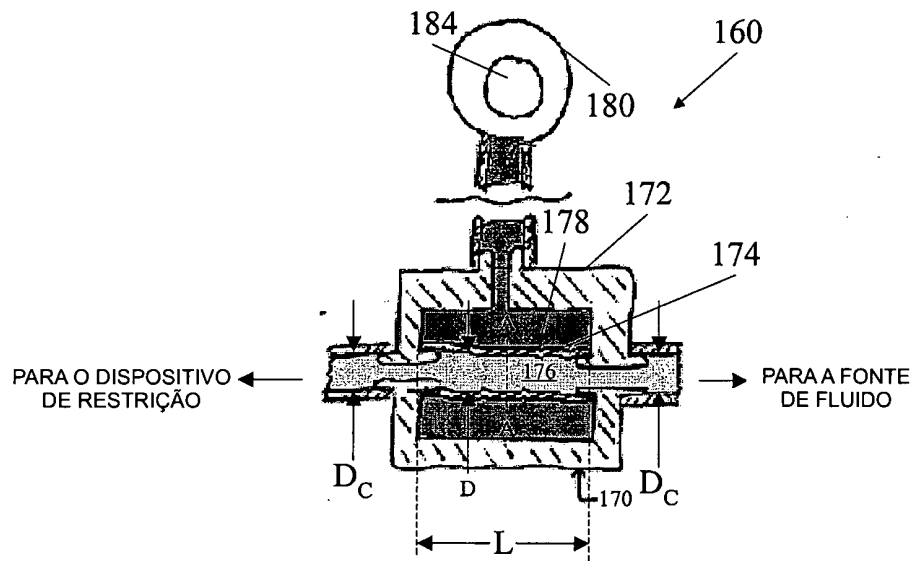


FIG. 6

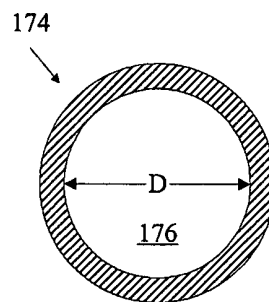


FIG. 7

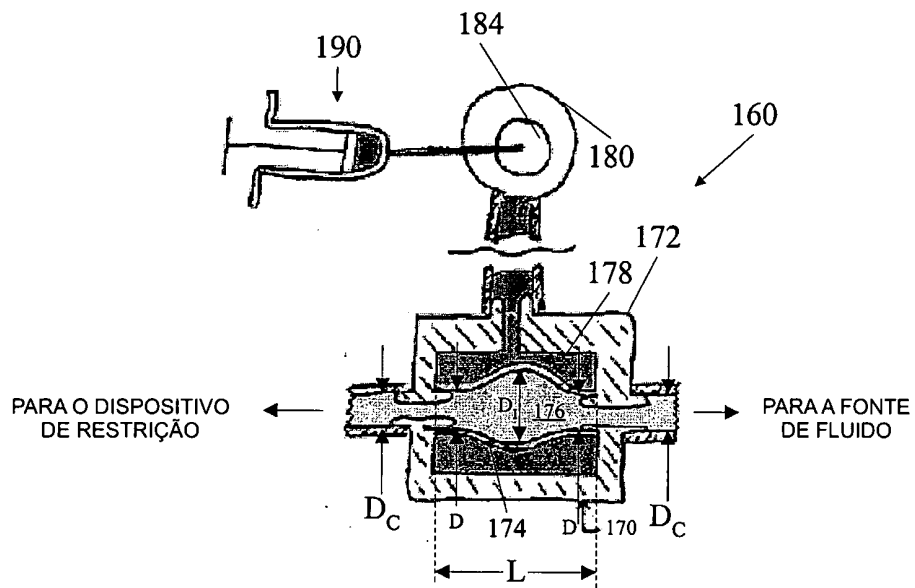


FIG. 8

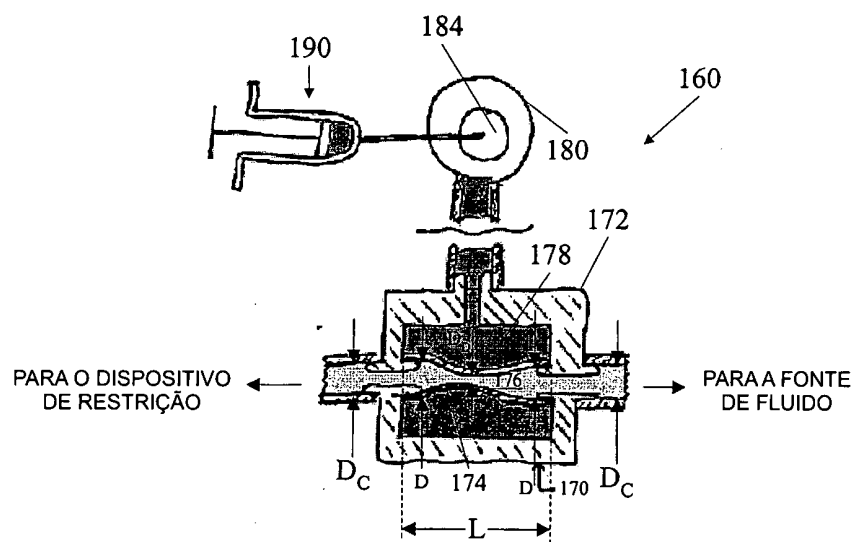


FIG. 9

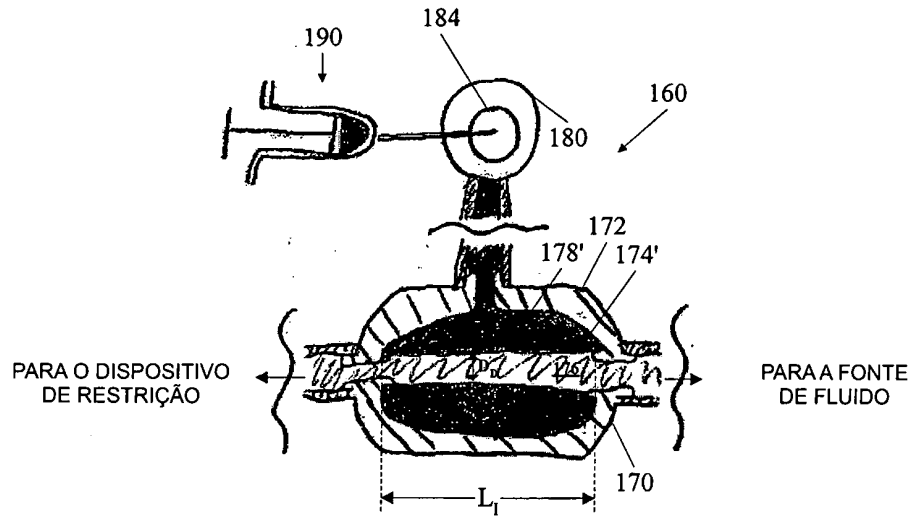


FIG. 10

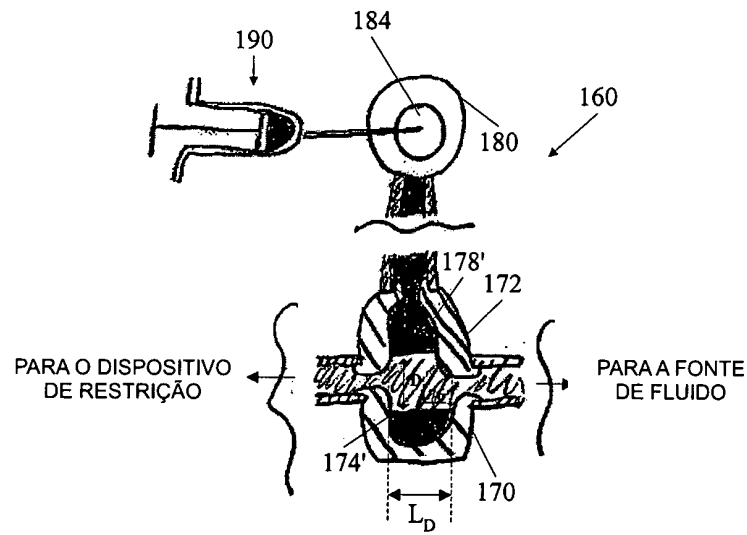


FIG. 11

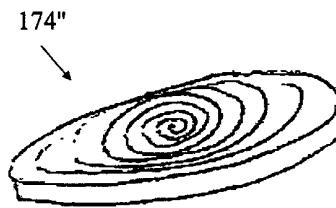


FIG. 12

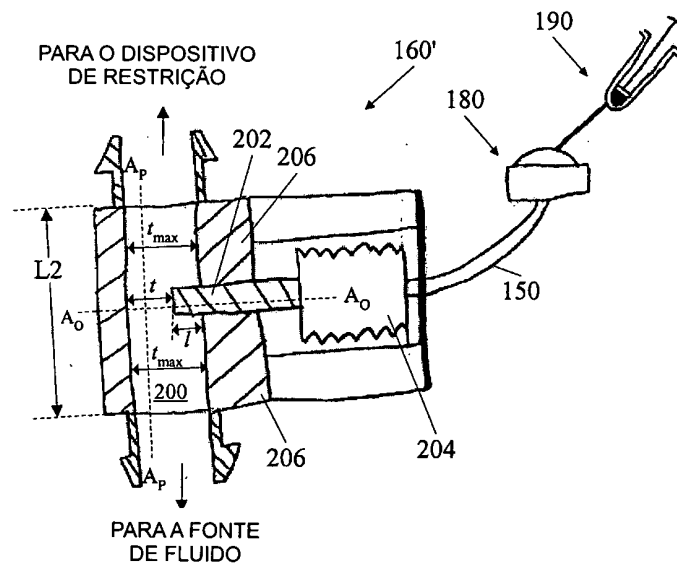


FIG. 13

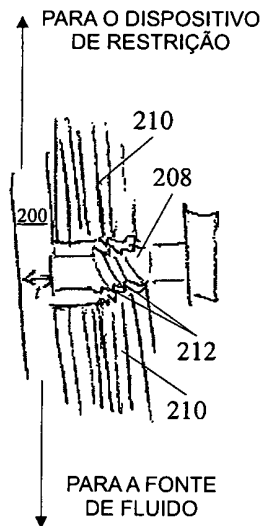


FIG. 14

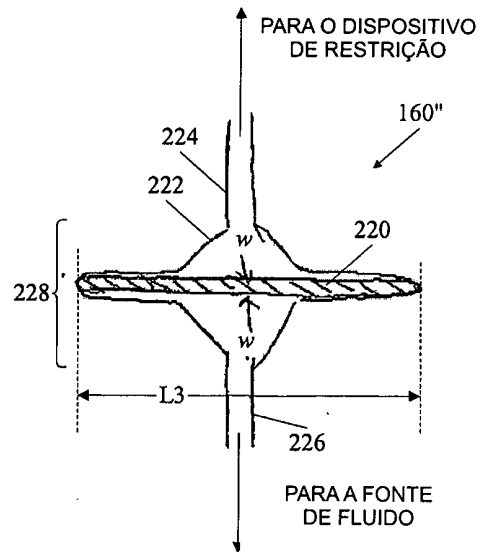


FIG. 15

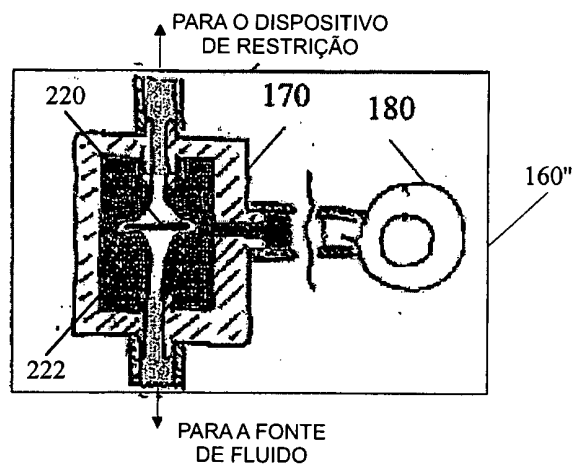


FIG. 16

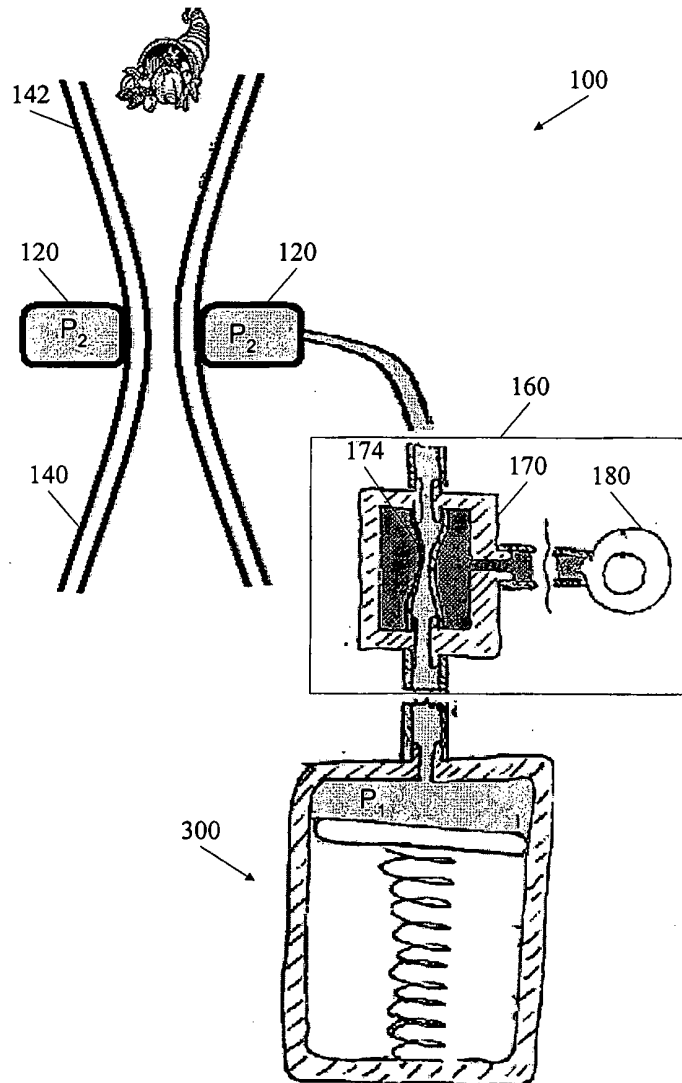


FIG. 17

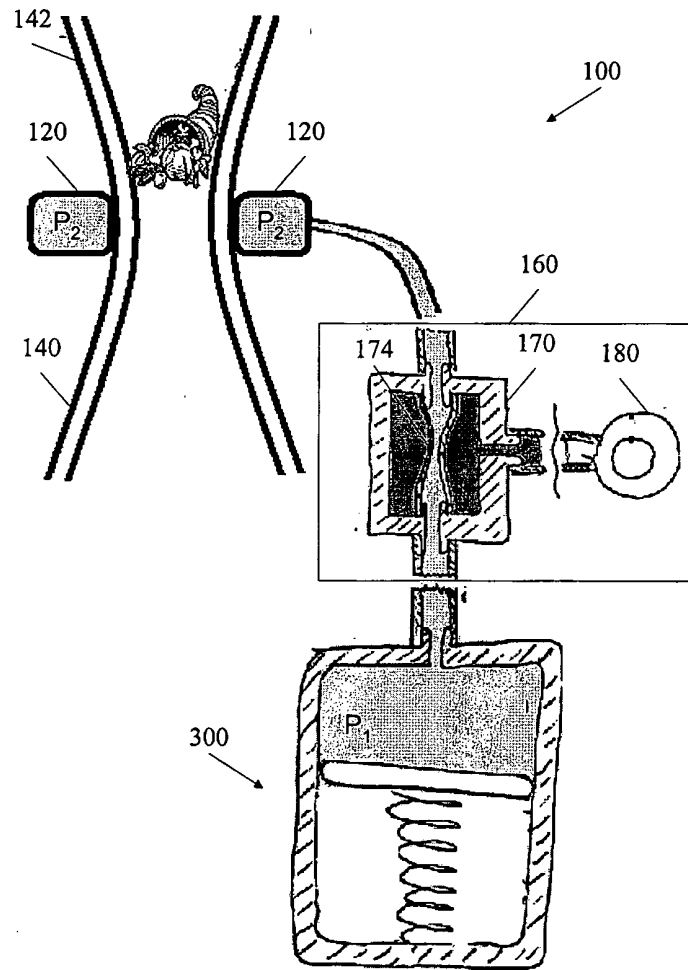


FIG. 18

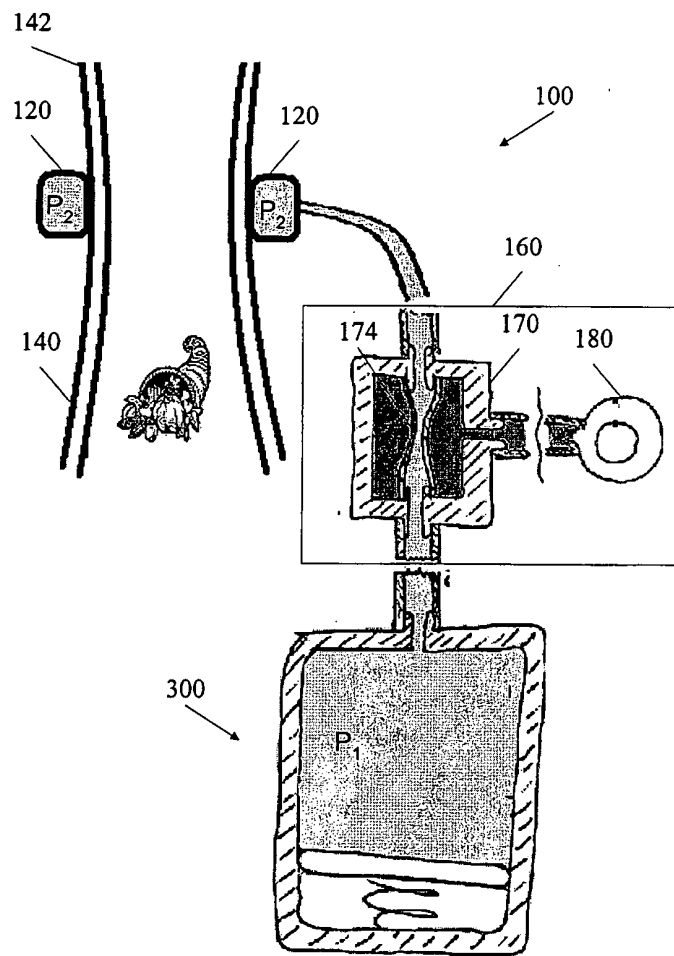


FIG. 19A

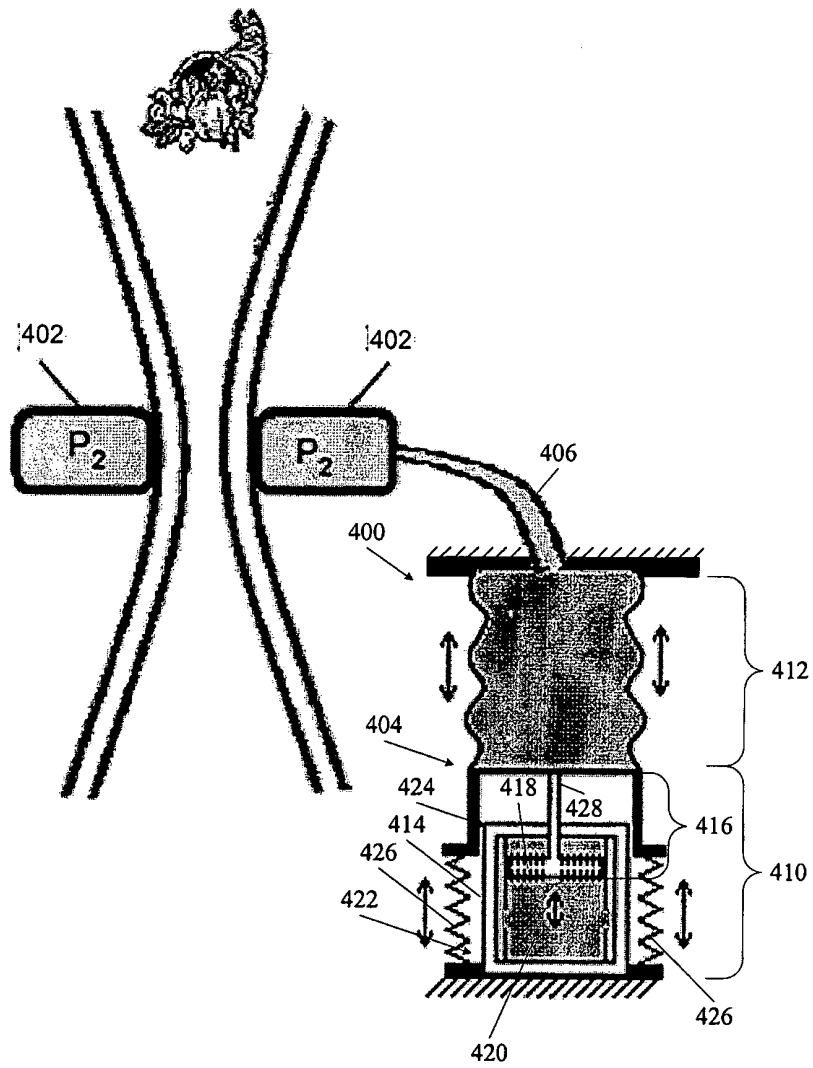
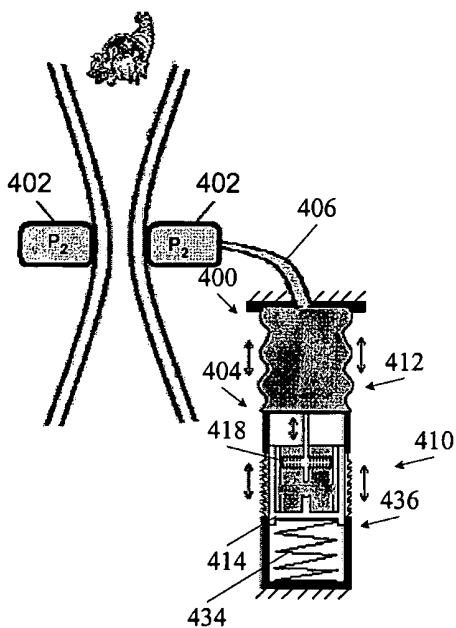


FIG. 19B



P10901473-0

RESUMO

Patente de Invenção: **"CONTROLE DE PRESSÃO EM DISPOSITIVOS AJUSTÁVEIS DE RESTRIÇÃO".**

5 A invenção refere-se a métodos e dispositivos providos para regular um sistema de restrição hidráulico. Em geral, os métodos e dispositivos podem permitir um controle de pressão não invasivo que utiliza um mecanismo de controle de fluxo. O mecanismo de controle de fluxo pode estar disposto entre um dispositivo de restrição implantável e uma fonte de fluido e inclui um membro de comunicação de fluido ajustável, de tamanho variável,
10 em comunicação de fluido com o dispositivo de restrição e a fonte de fluido. A geometria do membro de comunicação de fluido pode controlar uma taxa de fluxo de fluido entre o dispositivo de restrição e a fonte de fluido, por meio disto também regulando uma taxa na qual uma pressão de fluido dentro do dispositivo de restrição muda. Alternativamente, o mecanismo de controle de
15 fluxo pode incluir um mecanismo de tensionamento que pode controlar a taxa de fluxo de fluido entre o dispositivo de restrição e a fonte de fluido.