



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

(21) **PI 0713091-0 A2**

(22) Data de Depósito: 21/06/2007
(43) Data da Publicação: 16/10/2012
(RPI 2180)



(51) *Int.Cl.:*
A61F 5/00
A61B 17/12

(54) **Título:** BANDA GÁSTRICA AUTO-REGULADA COM PROCESSAMENTO DE DADOS DE PRESSÃO

(30) **Prioridade Unionista:** 22/06/2006 US 11/472,902

(73) **Titular(es):** Allergan, Inc.

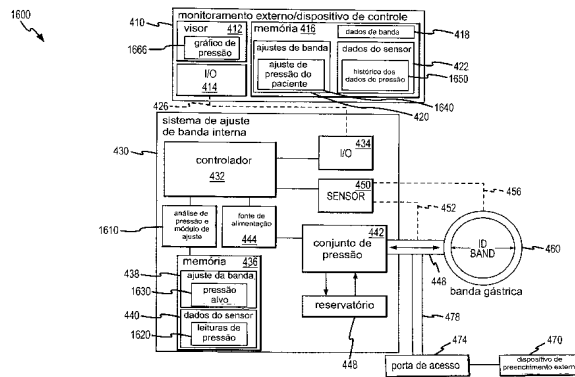
(72) **Inventor(es):** Janel A. Birk

(74) **Procurador(es):** Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) **Pedido Internacional:** PCT US2007071806 de 21/06/2007

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/149992 de 27/12/2007

(57) **Resumo:** BANDA GÁSTRICA AUTORREGULADA COM PROCESSAMENTO DE DADOS DE PRESSÃO. A presente invenção refere-se a um aparelho de banda gástrica autorregulada (400) para ajustar o tamanho de um estoma. O aparelho inclui uma banda gástrica ajustável (460) que tem um anel interno que se expande como o fluido injetado. Um conjunto de ajuste de banda (442) é fornecido para implante com a banda gástrica, incluindo um sensor (450), para perceber uma pressão de fluido no anel interno. O conjunto de ajuste de banda inclui adicionalmente um conjunto de bomba conectado ao anel interno expansível e a um controlador (432) que pode operar o conjunto de bomba para ajustar o volume do fluido na banda com base na pressão de fluido percebida. O conjunto de ajuste de banda inclui memória (436), que armazena um intervalo de operação com relação a uma pressão de fluido-alvo e o conjunto de bomba é operado para manter a pressão de bomba percebida dentro do intervalo de operação. Sendo que a pressão-alvo é ajustada para manter variações de pressão abaixo de um limite de variação predefinido geralmente correspondente a volumes de preenchimento saciados para um paciente e uma banda implantada particulares.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**BANDA GÁSTRICA AUTORREGULADA COM PROCESSAMENTO DE DADOS DE PRESSÃO**".

Referência Cruzada a Pedidos Relacionados

5 Este pedido de patente é uma continuação-em-parte do pedido internacional No. PCT/2006/000013, depositado em 4 de janeiro de 2006, o qual é incorporado ao contexto à guisa de referência em sua totalidade.

Antecedentes da Invenção

1. Campo da Invenção

10 A presente invenção refere-se, em geral, a dispositivos e a métodos para controlar a obesidade e, mais particularmente, a uma banda gástrica ou a um conjunto/sistema de banda gástrica e a métodos correspondentes, configurados para automonitoramento e ajuste do tamanho, isto é, diâmetro interno, da banda gástrica de modo a proporcionar o ajuste em an-
15 damento do tamanho do estoma em um paciente.

2. Antecedente Relevante

A obesidade severa é uma condição crônica cada vez mais pre-
valecente que é difícil para os médicos tratarem em seus pacientes através
de dieta e de exercícios apenas. A cirurgia gastrointestinal é usada por mé-
20 dicos para tratar pessoas que sejam severamente obesas e que não podem
perder peso por meios tradicionais ou que sofram de sérios problemas de
saúde relacionados à obesidade. Em geral, a cirurgia gastrointestinal promo-
ve a perda de peso ao restringir a entrada de alimentos e, mais especifica-
mente, as operações restritivas limitam a entrada de alimentos ao criarem
25 uma passagem estreita ou "estoma" a partir da parte superior do estômago
na parte inferior maior, o que reduz a quantidade de alimento que o estô-
mago pode reter e torna mais lenta a passagem do alimento através do estô-
mago. Inicialmente, o estoma tinha um tamanho fixo, mas os médicos, mais
recentemente, determinaram que o procedimento é mais eficaz se o estoma
30 puder ser ajustado para alterar seu tamanho.

Uma destas operações puramente restritivas mais comumente usadas para a obesidade é a banda gástrica ajustável (AGB). Em um proce-

dimento AGB exemplificativo, uma banda oca (isto é, uma banda gástrica) feita de elastômero silicone é colocada em torno do estômago, perto de sua extremidade superior, criando uma pequena bolsa e uma passagem estreita (isto é, um estoma) no resto do estômago. Então, a banda é inflada com uma solução salina usando-se uma agulha sem núcleo e uma seringa para acessar uma pequena porta que é colocada sob a pele. Para controlar o tamanho do estoma, a banda gástrica pode ser apertada ou afrouxada com o passar do tempo pelo médico por um outro técnico, extracorporeamente, aumentando-se ou diminuindo-se a quantidade de solução salina na banda via porta de acesso para mudar o tamanho da passagem ou estoma.

Proporcionar ajustes finos da banda gástrica após o dimensionamento inicial do estoma, tem se provado um aprimoramento significativo no procedimento de colocação de banda gástrica. No entanto, existe uma dificuldade em se determinar quando ajustar adicionalmente a banda gástrica e quando aumentar ou diminuir o tamanho ou o diâmetro da banda para obter um tamanho de estoma desejado. Inúmeras bandas gástricas têm sido desenvolvidas para permitir que um médico ou um outro técnico ajuste uma banda gástrica implantada. Em geral, estes sistemas de banda incluem um sensor para medir ou determinar parâmetros associados ao paciente e, em resposta, o médico ou o técnico age para ajustar o volume de fluido na banda com base nos parâmetros do paciente. Por exemplo, um sistema de banda gástrica ajustável determina quando a pressão no estômago de um paciente excede um limite predefinido e fornece um alarme a um dispositivo de controle externo. Um médico ou outro operador responde então afrouxando a banda gástrica ao remover uma quantidade de fluido da banda via porta de acesso externa e linha de preenchimento. Em um outro sistema de banda gástrica, os componentes para ajustar o tamanho da banda gástrica são implantados dentro do paciente e quando um parâmetro físico relacionado ao paciente, como pressão no estômago ou posição física do paciente, é determinado, uma unidade de controle externa, fora do corpo do paciente, é operada de modo a energizar os componentes implantados para ajustar o tamanho da banda, por exemplo, por meio da adição ou remoção de um vo-

lume predefinido de fluido da banda.

Embora proporcionem melhor controle sobre as bandas gástricas, as bandas gástricas existentes não atendem às necessidades dos pacientes. Em parte, as deficiências nas bandas gástricas ajustáveis se devem à
5 necessidade de o paciente ser tratado por um médico ou outro técnico para ajustar o tamanho da banda gástrica e do estoma formado via uma unidade de controle externa. Outras deficiências estão relacionadas à não-confiabilidade ou à imprecisão de perceber os parâmetros relacionados ao paciente e correlacionar isso a um tamanho de estoma desejado. Adicionalmente, al-
10 gumas das bandas gástricas existentes requerem a inserção de sensores no paciente, no estômago, para determinar a pressão do estômago. Devido a estas e a outras limitações das tecnologias existentes, permanece a necessidade de um sistema de banda gástrica aprimorado e métodos de ajuste associados para proporcionar ajustes aprimorados ao tamanho de um esto-
15 ma em um paciente que esteja sendo tratado de obesidade.

Sumário da Invenção

A presente invenção trata dos problemas acima e de outros problemas ao proporcionar um sistema de banda gástrica com autorregulação para implante em um paciente obeso para ajustar automaticamente o tama-
20 nho de um estoma em uma base periódica ou contínua. O sistema tem "autorregulação" em algumas modalidades, já que inclui um sensor para perceber uma propriedade ou parâmetro de uma banda gástrica expansível implantada e um conjunto ou sistema de ajuste de banda que ajusta o tamanho da banda gástrica expansível em resposta à propriedade percebida da ban-
25 da. Por exemplo, um médico ou um clínico pode ajustar uma faixa de operação para a propriedade na memória no sistema antes ou depois do implante via um dispositivo de controle externo. O sensor opera periodicamente em uma base contínua, ou ao ser ativado para perceber a propriedade da banda (como pressão do fluido dentro de um anel interno expansível ou elemento
30 da banda). O sensor ou um controlador opera para determinar se a banda está dentro da faixa desejada com base na propriedade percebida da banda e, se não, o controlador age para ajustar o tamanho da banda para trazer a

banda ou sua propriedade percebida de volta para a faixa de operação, como por meio da operação de um conjunto de bomba para mover fluido entre um reservatório de fluido e o anel interno expansível. O sistema de banda gástrica com autorregulação tipicamente também inclui um alojamento que encerra os componentes do sistema implantado com a banda gástrica e uma fonte de energia local que é implantada de modo a fornecer energia a diversos componentes do sistema como bombas, o sensor e o controlador. Desta maneira, as modalidades do sistema de banda gástrica podem ser consideradas tratamentos de obesidade com banda gástrica do tipo "ajuste e es-
queça".

Mais particularmente, um conjunto de ajuste de banda gástrica é proporcionado para colocação em um paciente enquanto se implanta a banda gástrica. O conjunto inclui um sensor usado para tirar leituras de pressão ou para perceber pressão de fluido em um lúmen de uma parte expansível da banda gástrica. Um conjunto de bomba é conectado ao lúmen e é proporcionado um controlador que opera o conjunto de bomba para ajustar um volume do fluido no lúmen com base nas leituras de pressão e uma pressão-alvo definida para a banda gástrica (por exemplo, uma pressão desejada para a banda armazenada em uma memória do conjunto). O conjunto inclui, adicionalmente, um módulo de ajuste de pressão (por exemplo, um aplicativo de software/hardware executado pelo controlador) que processe as leituras de pressão para proporcionar um ajuste da pressão-alvo. Este processamento pode incluir a determinação de variações de pressão/desvios-padrão em um primeiro e em um segundo valor ou em intervalos de valores para o volume de fluido (isto é, em primeiro e segundo níveis ou incrementos de preenchimento) e então, ajustar a pressão-alvo para que corresponda a um dos primeiro e segundo valores ou volumes para os quais as variações de pressão são determinadas para serem inferiores e, em alguns casos, para serem inferiores a um valor de variação de pressão máximo predefinido ou limite de variação de pressão para a banda gástrica. Por exemplo, o limite de variação de pressão pode ser menor do que cerca de 3,45 kPa (0,5 psi), menor do que 2,07 kPa (0,3 psi) ou, ainda mais preferencialmente, menor do

que cerca de 0,69 kPa (0,1 psi) e pode ser definido um volume de preenchimento que corresponda à pressão-alvo. O módulo de ajuste pode operar, adicionalmente, para monitorar leituras de pressão após a banda ser preenchida até o volume de preenchimento e ajustar a pressão-alvo quando as variações de pressão excederem o limite de variação de pressão de modo a adaptar automaticamente à mudança das condições de tratamento. Pode ser usado um dispositivo de controle externo para comunicação sem-fio com o controlador para modificar a pressão-alvo e/ou o volume de preenchimento e recuperar as leituras de pressão, que podem ser exibidas em forma de gráfico em um monitor do dispositivo de controle externo para fornecer uma resposta ao médico durante as operações de ajuste da banda.

De acordo com um outro aspecto da invenção, é proporcionado um método para ajustar o volume de fluido em uma parte expansível de uma banda gástrica. Em um paciente, é implantada ou colocada uma banda gástrica tal que um anel interno expansível engata o estômago e/ou o esôfago do paciente para formar um estoma. O método também inclui proporcionar um sensor acoplado operavelmente à banda gástrica para a tomada de leituras de pressão de fluido no anel interno expansível. Um primeiro volume de fluido é injetado no anel interno, o sensor é operado por um período de tempo para coletar um primeiro conjunto de leituras de pressão e então, um módulo de ajuste de pressão é usado para processar o primeiro conjunto de leituras de pressão para determinar um primeiro conjunto de variações de pressão (por exemplo, desvios-padrão, diferenças entre pressão máxima e pressão mínima ou similares). O método continua com a injeção de uma quantidade adicional de fluido no anel interno para proporcionar um segundo volume de fluido na banda gástrica. Então, o sensor opera para reunir um segundo conjunto de leituras de pressão e o módulo de ajuste de pressão processa estas leituras de pressão para determinar um segundo conjunto de variações de pressão. O método continua com a comparação do primeiro e do segundo conjuntos de variações de pressão até um limite de variação de pressão. Então, um volume de preenchimento é definido para a banda gástrica que é igual ou próximo ao primeiro ou segundo valor, dependendo de

qual tinha variações de pressão que eram menores do que o limite de variação de pressão. Se ambos os volumes tinham variações de pressão menores do que o limite de variação de pressão, o método pode incluir injetar, de modo incremental, quantidades adicionais de fluido no anel interno e então
5 repetir as etapas de operação do sensor, da determinação da variação de pressão, da comparação com o limite de variação de pressão e do ajuste de volume de preenchimento, até o limite de variação de pressão ser excedido. Este método pode ser realizado por um sistema de ajuste de banda interno ou por um controlador externo, com o uso de um sensor de pressão fornecido em ou perto de uma porta de acesso que está conectada ao anel interno
10 por uma linha de preenchimento.

De acordo com um outro aspecto da invenção, é proporcionado um método para ajuste do diâmetro ou do perímetro da banda e monitoramento da pressão dentro de um envoltório que é preenchido com um fluido,
15 um gás, um gel ou um sólido e que reveste a superfície interna da banda. Ao mudar o diâmetro ou o perímetro da banda por meios mecânicos ou por outros meios, são realizadas mudanças na pressão dentro do envoltório preenchido com fluido. Conforme notado acima, a variação de pressão pode ser monitorada no tempo conforme o diâmetro da banda é ajustado, para monitorar e analisar o tamanho da banda abaixo do limite de variação ajustado
20 máximo (por exemplo, para ajustar o perímetro ou diâmetro). O uso do controlador, do módulo de ajuste de pressão e do controlador externo ou dispositivo de monitoramento e de outras características das outras modalidades, são aplicáveis pelo menos em alguns casos, a este aspecto da invenção.

25 De acordo com outro aspecto da invenção, o método para auto-analisar os dados acima pode ser aplicado a uma porta de acesso manual usada em conjunto com uma banda gástrica ajustada hidraulicamente. Em tal modalidade, um sensor de pressão é colocado dentro da porta de acesso ou dentro do caminho de fluido do sistema durante o monitoramento (o sensor pode ser colocado em uma seringa ou em um adaptador de seringa) e
30 usado para examinar dados remotamente a partir de um controlador externo manual (ou de mesa ou algo similar). A banda é ajustada (em adição a ou no

lugar do ajuste pelo sistema de ajuste interno automatizado) usando uma agulha e uma seringa manuais e, em alguns casos, os dados de pressão são coletados durante incrementos de volumes de preenchimento. o controlador externo ou "remoto" inclui um módulo de processamento que analisa os dados quanto à variação de pressão e indica o volume de preenchimento ótimo para o médico ajustar com base na análise de dados (por exemplo, ao exibir pressões percebidas, variações de pressão determinadas e/ou um volume de preenchimento calculado para o projeto de banda/linha de preenchimento/porta particular com base na análise das pressões percebidas e das variações de pressão determinadas). Conforme notado anteriormente, estes dados podem ser exibidos graficamente e/ou numericamente no controlador para indicar o ajuste de pressão ideal para a porta de acesso.

Breve Descrição dos Desenhos

A figura 1 ilustra um sistema de banda gástrica com autorregulação (isto é, automonitoramento e autoajuste), de acordo com a presente invenção, conforme pode aparecer quando instalado em um paciente;

a figura 2 ilustra uma banda gástrica com um sistema de ajuste de banda interna interconectado em comunicação fluida com lúmens da banda, conforme pode ser usado em um sistema de banda gástrica com autorregulação, como no sistema da figura 1;

a figura 3 é uma vista em corte transversal da banda gástrica da figura 2 tomada na linha 3-3 que ilustra o lúmen interno expansível usado para ajuste fino do diâmetro interno ou tamanho da banda gástrica e um lúmen externo que proporciona um reservatório local ou interno para fluido para uso na expansão (e deflação ou encolhimento) do lúmen interno expansível;

a figura 4 é um diagrama de bloco funcional de um sistema de banda gástrica com autorregulação de acordo com uma modalidade da invenção;

a figura 5 é um diagrama de bloco esquemático e/ou funcional de uma outra modalidade de um sistema de banda gástrica com autorregulação da invenção, ilustrando mais particularmente uma modalidade de um

conjunto de bomba que pode ser utilizado para implementar as características de autoajuste da invenção;

5 a figura 6 é uma vista em perspectiva em corte de uma implementação física do conjunto de bomba da invenção e, particularmente, do conjunto de bomba do sistema da figura 5;

a figura 7 é um diagrama esquemático similar à figura 5 mostrando uma outra modalidade de um sistema de banda gástrica com autorregulação da invenção que utiliza um conjunto de bomba diferente do sistema da figura 5;

10 a figura 8 é um diagrama esquemático similar às figuras 5 e 7 mostrando ainda uma outra modalidade de um sistema de banda gástrica com autorregulação da invenção usando um conjunto de bomba que difere daqueles mostrados nos sistemas das figuras 5 e 7;

15 a figura 9 é um diagrama esquemático similar às figuras 5, 7 e 8 que ilustra uma outra modalidade de um sistema de banda gástrica com autorregulação da invenção usando ainda um outro conjunto de bomba útil para praticar as características de ajuste da invenção;

20 a figura 10 é um diagrama esquemático similar às figuras 5, 7, 8 e 9, que mostra ainda uma outra modalidade de um sistema de banda gástrica com autorregulação da invenção, usando um conjunto de bomba e localização de sensor referente aos sistemas das figuras 5, 7, 8 e 9;

25 a figura 11 é um diagrama de bloco funcional de autorregulação ou ajuste do sistema de banda gástrica da invenção utilizando um controlador portátil que se comunica com controladores ou serviços remotos (como controladores ou serviços baseados em página da web) via enlace por telefone;

a figura 12 é um outro diagrama de bloco funcional que mostra o controlador portátil e o suporte do sistema da figura 11 em detalhes adicionais;

30 as figuras 13 e 14 são vistas em perspectiva de uma implementação exemplar de um controlador portátil e suporte de acordo com a presente invenção, como para implementar os sistemas das figuras 10 e 11;

a figura 15 é um fluxograma de um modo normal de operação do sistema de banda gástrica, como aqueles descritos nas figuras 10 e 11, para regular o tamanho de uma banda gástrica implantável;

5 a figura 16 é um diagrama de bloco funcional de um sistema de banda gástrica com autorregulação similar àquele da figura 4 de acordo com outra modalidade da invenção, mostrando o uso de um aplicativo de software ou módulo para proporcionar controle automatizado (ou opcionalmente, instigado manualmente) de pressão da banda;

10 a figura 17 é um diagrama de bloco similar à figura 16 mostrando um sistema de banda gástrica de acordo com outra modalidade da invenção, em que um sensor de pressão é proporcionado em ou perto de uma porta de acesso e um módulo de análise e ajuste de pressão é usado por um dispositivo de controle externo para ajustar o preenchimento de uma banda gástrica; e

15 a figura 18 ilustra um gráfico de dados de pressão de banda gástrica, que pode ser histórico ou fornecido via um display em tempo real.

Descrição Detalhada das Modalidades Preferidas

Em suma, a invenção está direcionada a uma banda gástrica ou a um sistema de banda com autorregulação que permite que um operador (por exemplo, um médico ou técnico) defina parâmetros operacionais para uma banda gástrica antes ou após a implantação em um paciente. A banda gástrica com autorregulação é operável para monitorar diretamente propriedades de ou associadas à banda gástrica, para determinar se estas propriedades monitoradas ou percebidas, estão dentro dos parâmetros operacionais ou limites e então, se não estiverem dentro dos limites, para automaticamente ajustar o tamanho da banda gástrica (isto é, seu diâmetro interno que estabelece o tamanho de um estoma no estômago do paciente) tal que a propriedade ou propriedades, monitoradas ou percebidas, estejam dentro do presente intervalo ou limites de operação.

30 Os sistemas de banda gástrica com autorregulação da invenção podem ser usados, geralmente, com inúmeros desenhos de banda gástrica com muitas modalidades sendo particularmente úteis para aqueles que in-

cluem uma parte inflável ou lúmen interno que é expandido ou contraído pelo aumento ou diminuição do volume de fluido contido ali. Geralmente, os sistemas de banda gástrica da invenção incluem um ou mais sensores para perceber diretamente um parâmetro de banda, como pressão do fluido na parte inflável e um controlador que processa este parâmetro ou propriedade de banda percebida para determinar a adição ou retirada de fluido da banda para ajustar finamente seu tamanho (e o correspondente tamanho do estoma). Pode ser proporcionado um reservatório de fluido local que seja conectado a um conjunto de bomba, que seja controlada pelo controlador para bombear fluido para dentro ou para fora da banda. Em uma modalidade, o reservatório de fluido local é proporcionado dentro da própria banda gástrica, por exemplo, em um lúmen externo ou anel ou elemento de reservatório. Uma linha ou tubo de preenchimento interno é conectado entre o conjunto de bomba e a parte ou elemento inflável da banda gástrica para permitir que o volume seja controlado localmente (por exemplo, ao invés de ou em adição a uma porta de acesso padrão). A energia para o conjunto de bomba, o controlador e o sensor é tipicamente fornecida também no local da banda gástrica, isto é, intracorporeamente ou adjacente ao estoma e banda gástrica no paciente, ao invés de a partir de uma fonte de energia externa, como uma fonte de energia por indução. A memória também está associada ao controlador para armazenar os dados de banda e os intervalos ou limites de operação da banda que são usados para determinar quando ajustar o tamanho da banda gástrica e estes intervalos ou limites de operação (isto é, limites do intervalo) podem ser definidos antes da implantação ou mais tarde ou ser modificados via comunicações com um controlador/monitor externo. Estas e outras características da invenção são descritas em detalhes na descrição a seguir com referência às figuras 1 a 10.

A figura 1 ilustra um sistema ou um aparelho de banda gástrica com autorregulação 100, conforme pode aparecer quando instalado em um paciente sendo tratado de obesidade mórbida. Conforme é mostrado, o sistema 100 está sendo usado para formar um estoma ou uma abertura menor na parte superior do estômago, perto do esôfago, para restringir a entrada e

o fluxo de alimentos. Com frequência, é útil ou até mesmo necessário variar o tamanho do estoma para tratar um paciente de maneira adequada. Assim, o sistema de banda gástrica com autorregulação 100 é adaptado para autorregulação de seu tamanho com base em parâmetros percebidos da banda e parâmetros de operação (como um intervalo de parâmetros de operação com limites superior e inferior definidos). O sistema de banda gástrica 100 inclui uma banda gástrica 110 que é inflável por ações externas ou extracorpóreas via um tubo ou uma linha de preenchimento 112 que é conectada a uma porta de acesso 114 através da qual o fluido pode ser bombeado para dentro da parte ou do elemento inflável da banda gástrica 110. Tal preenchimento é tipicamente realizado como parte de um dimensionamento inicial do estoma como parte do processo de implantação realizado pelo médico ou outro técnico.

A banda 110 e outros componentes do sistema 100 são implantados no mesmo procedimento cirúrgico ou em procedimento similar ao usado com bandas gástricas expansíveis ou infláveis existentes. Por exemplo, tipicamente, um cirurgião diseca os tecidos em torno do estômago para criar um túnel para a banda 110. A banda 110 é então introduzida no abdômen do paciente, por exemplo, através de um trocarte de 18 mm ou com outra dimensão ou similar ou diretamente através do orifício do trocarte na pele. A banda 110 é então disposta no lugar e posicionada em torno do estômago. Os outros componentes do sistema 100, incluindo o sistema ou a unidade de ajuste de banda interna 130, são colocados perto do estômago (logo abaixo da pele no topo do esterno ou na bainha do músculo reto, perto da porta de acesso) com conexão fluida proporcionada via linha de preenchimento/dreno 120 para a banda gástrica 110 e particularmente para o elemento ou parte inflável ou expansível da banda 110 (conexões adicionais são proporcionadas em modalidades em que a banda 110 também inclui um reservatório de fluido local para uso no dimensionamento da banda 110). Em outras modalidades, a conexão 120 é fornecida à linha de preenchimento 112 tal que uma outra conexão à banda 110 não é necessária.

O sistema de banda gástrica com autorregulação 100 inclui um

conjunto ou unidade de ajuste de banda interna 130 que funciona de modo a perceber um parâmetro de banda, como pressão do fluido na parte ou no lúmen inflável ou expansível ou na linha de preenchimento 112 ou uma propriedade como uma tensão superficial/deformação na banda ou similar, para determinar se esta propriedade ou parâmetro de banda percebido ou monitorado está dentro de um intervalo aceitável de operação de banda predefinido e, se não estiver, ajustar o tamanho da banda gástrica 110. Tipicamente, o ajuste do tamanho é conseguido via linha de preenchimento/drenagem 120, por meio da adição ou da remoção de líquido, como solução salina, na ou da banda 110, o que é explicado em detalhes com referência às figuras 4 a 10. O sistema 100 inclui ainda um dispositivo de monitoramento ou controle externo 150 que inclui um elemento de exibição 154 que é usado para exibir dados recebidos via comunicações sem-fio 152, com o sistema ou as unidade de ajuste de banda interna 130, para exibir dados como novos parâmetros operacionais a serem enviados para o sistema interno 100 ou exibir dados históricos ou outros dados associados à banda gástrica 110. O dispositivo de monitoramento externo 150 também inclui um teclado ou outra área de entrada 156 para permitir que um operador insira dados ou uma entrada (como solicitação de dados do sistema interno 130, inserir um novo ajuste para a banda gástrica 110 por meio do ajuste de seu intervalo de operação ou similar).

A banda gástrica 110 pode admitir muitas formas para a prática da invenção. Por exemplo, mas não como uma limitação, a banda gástrica 110 pode ser configurada similar às bandas gástricas descritas nas patentes U.S. N^{os} 5.226.429 e 5.601.604, que são incorporadas aqui em sua integridade à guisa de referência. Alternativamente, a banda gástrica 110 pode incluir uma das bandas gástricas disponíveis junto a Allergan, Inc. (Por exemplo, uma das bandas na família LAP-BAND[®] de bandas gástricas expansíveis como as LAP-BAND[®] de 9,75, 10,0, 11,0 cm, VG ou AP). Outras bandas gástricas de diversos fabricantes/distribuidores de banda que podem ser usadas para esta aplicação incluem, mas não estão limitadas a: a banda Obtech (Ethicon), a banda AMI, a banda Heliogast, a banda Minimizer (Pier)

e Cousin Bioband.

As figuras 2 e 3 ilustram uma modalidade de um conjunto de banda gástrica com autorregulação 200 que inclui uma banda gástrica exemplificativa 210 que pode ser usada para implementar a invenção (como para uso como banda 110 no sistema 100). O conjunto de banda gástrica 200 inclui a banda gástrica 210 e um sistema de ajuste interno 230, conforme descrito com relação à figura 1 e com mais detalhes nas figuras 4 a 10, que geralmente inclui um sensor para perceber diretamente propriedades da banda 210, um controlador com memória, uma fonte de energia interna e um conjunto de bomba (não mostrado nas figuras 2 e 3, mas descrito com referência às figuras 4 a 10).

A banda gástrica 210 inclui um tubo ou uma linha de preenchimento 212 que é usada para proporcionar uma conexão fluida entre uma porta de acesso (não mostrada) e uma parte ou um lúmen expansível ou inflável 226 na banda 210. Uma cinta 214, com uma superfície em recesso 215 e uma parte elevada 218, é proporcionada ao longo de um elemento de fivela 216 para permitir a formação inicial de um laço ou uma banda circular de um tamanho inicial particular ou diâmetro interno quando a banda 210 é implantada em torno do estômago de um paciente (por exemplo, para definir inicialmente o tamanho para a banda em 9 a 11 cm ou um outro diâmetro interno útil), para proporcionar um tamanho inicial de um estoma. Para permitir ajuste fino adicional do estoma, a banda gástrica inclui uma parte ou um elemento inflável que se apóia nas superfícies externas do estômago.

Conforme é mostrado, a banda gástrica 210 inclui um envoltório ou envoltório moldado 220, um anel interno 222 e uma parte, um elemento ou um balão inflável 224 feito de um elástico ou outro material que possa ter o tamanho aumentado e, posteriormente, reduzido. O elemento inflável 224 inclui um lúmen interno 226 para volumes recebidos de fluido, por exemplo, solução salina ou similar. De acordo com uma característica da invenção, a banda gástrica 210 pode ser configurada para proporcionar um reservatório de fluido local para o armazenamento de fluido para expandir ou desinflar a parte inflável 224. Neste aspecto, o anel interno 222, que é feito tipicamente

de um material mais rígido do que o elemento inflável 224 e é fixado em 321 (como com adesivo) ao envoltório 220, inclui um lúmen ou um reservatório 323 para o armazenamento de fluido que, posteriormente, pode ser bombeado para dentro do lúmen 226 da parte inflável 224 pelo sistema de ajuste interno 230. O lúmen ou o reservatório 323 é útil como um armazenamento de fluido porque o tubo ou a linha de conexão do reservatório 238 é proporcionada no sistema de ajuste de banda interno 230 (como a uma bomba (não mostrada) no sistema 230).

O fluido removido do reservatório 323 formado pelo anel interno 222 é bombeado via linha 340 pelo sistema de ajuste de banda interno 230 para o lúmen 226 do elemento inflável 224 para aumentar o tamanho da banda gástrica (isto é, aumentar o diâmetro externo de uma seção transversal da banda 210, conforme é mostrado na figura 3) ou para reduzir o tamanho do Diâmetro Interno formado pela banda em torno do estômago para reduzir o tamanho do estômago formado em um paciente. Em outros momentos, o sistema de ajuste interno 230 é operado (com base em parâmetros percebidos da banda) para bombear fluido do lúmen 226, conforme é mostrado pela seta 350 via linha de preenchimento/drenagem 234 que conecta o lúmen 226 da parte inflável 224 ao sistema de ajuste de banda interno 230 (ou a uma bomba no sistema 230). Tal remoção de fluido do lúmen 226 diminui o tamanho da banda 210 e do elemento inflável 224, enquanto aumenta o diâmetro interno formado pela banda 210 em torno do estômago e aumenta o tamanho do estoma do paciente. O fluido removido da parte inflável 224 é bombeado para dentro do reservatório 323, conforme é mostrado pela seta 340, para armazenamento e uso posterior no dimensionamento ou ajuste da banda gástrica 210.

A figura 4 ilustra, em forma de bloco funcional, um conjunto ou sistema de banda gástrica com autorregulação exemplificativa 400. O sistema 400 inclui um dispositivo de monitoramento e/ou controle externo 410 que se comunica, sem-fio 426, com um sistema de ajuste de banda interno 430. Em uso, o sistema de ajuste de banda interno 430 é implantado junto com uma banda gástrica expansível ou ajustável 460 em uma cavidade ab-

dominal de um paciente para formar um estoma no estômago do paciente para tratar obesidade, isto é, a banda gástrica é inflada ou desinflada pela adição ou retirada de fluido para mudar o tamanho da banda gástrica e o diâmetro interno da banda, ID_{BAND} , formado pela banda em sua configuração circular. O dispositivo de monitoramento e o controle externo 410 pode admitir a forma de um computador tipo portátil, laptop ou de mesa e/ou dispositivo de comunicação que inclua um elemento de exibição 412 para a exibição de informações e um componente de entrada/saída 414 para permitir que um usuário insira dados ou informações, como um teclado, uma tecla sensível ao toque e ou item de entrada de dado por voz e para comunicações sem-fio, conforme é mostrado em 426, com um componente I/O do sistema de ajuste de banda interno 430. O dispositivo 410 inclui, adicionalmente, memória 416 para o armazenamento de dados de banda 418, conforme pode ser lido do sistema 430 e fornecido pelo controlador 432 e I/O 434 do sistema interno 430 e para armazenamento de ajustes de banda 420, como intervalos ou limites de operação (isto é, um limite superior e inferior, como para um intervalo de pressão) para a banda gástrica 460, que pode ser inserido com o dispositivo de controle 410 ou presente no sistema interno 430 e, posteriormente, lido pelo dispositivo externo 410 para armazenamento na memória 416 e/ou para modificação ou alteração, por operação do dispositivo de controle externo 410. A memória 416 também pode ser usada pelo dispositivo de controle externo 410 para o armazenamento de dados de sensor 422 (e, em alguns casos, dados do paciente) obtidos pelo sensor 450 do sistema de ajuste de banda interno 430.

O sistema de ajuste de banda interno 430 é mostrado incluindo um controlador 432, que pode incluir uma CPU e um código útil para controlar a operação do sistema 430. O sistema inclui adicionalmente um elemento I/O 434 para se comunicar com o dispositivo de monitoramento e o controle externo 410. A memória 436 é proporcionada no sistema 430 para o armazenamento de ajustes da banda 438, isto é, um intervalo de operação aceitável para uma propriedade ou parâmetro particular da banda 460 que é percebido pelo sensor 450, como um limite de pressão superior ou inferior (por

exemplo, 27,58 e 34,47 kPa (4 e 5 psi) quando o sensor 450 for um sensor de pressão para o fluido na parte inflável da banda gástrica 460. Os ajustes da banda 438 podem ser definidos para o paciente particular ou como ajustes-padrão antes de implantar o sistema 430 em um paciente e/ou os ajustes de banda 438 podem ser definidos ou modificados após a implantação, via dispositivo de monitoramento/controlado externo 410, de modo a alterar o tamanho da banda gástrica 460 e o resultante diâmetro interno, ID_{BAND} . A memória 436 também pode ser usada pelo controlador 432 para armazenar outros dados de sensor e de banda 440, como dados coletados do sensor 450 para fornecer uma perspectiva histórica de operação da banda gástrica 460 e informação de banda, como número serial da banda, fabricante e similares.

Para monitorar a operação da banda gástrica 460, o sistema 430 inclui o sensor 450 que monitora, de preferência, diretamente as propriedades ou os parâmetros físicos da banda gástrica 460. Conforme é mostrado, o sensor 450 pode ser proporcionado ou ser ligado a, conforme é mostrado em 452, um transdutor de pressão ou outro dispositivo em uma ligação ou conexão de fluido 448 entre a banda gástrica 460 e o conjunto de bomba 442 do sistema 430. Alternativamente, um transdutor de pressão ou outro dispositivo de sensoriamento de pressão pode ser proporcionado como sensor 450 ou em comunicação com o sensor 450 para medir a pressão na banda gástrica 460, como pelo posicionamento na parte inflável da banda 460, em uma porta de entrada para a banda 460, na linha de preenchimento 478 que está em comunicação com a porta de acesso 474 e dispositivo de preenchimento externo 470 (que, por sua vez, é proporcionado para preenchimento inicial da parte inflável ou expansível da banda 460 ou para ajuste posterior opcional da banda 460). O sensor 450 também pode ser posicionado de modo a perceber diretamente as propriedades da banda 460, conforme é mostrado com a linha 456, por exemplo, com um sensor de deformação que indica a tensão superficial da banda 460, como em uma superfície da parte inflável ou expansível ou com outros dispositivos de sensoriamento que podem ser usados na medição do tamanho presente da banda

gástrica 460.

O sensor 450 pode incluir a memória 436 para armazenar os ajustes da banda 438 tal que, quando ele percebe um parâmetro da banda 460 que esteja fora de um intervalo predefinido (como acima de um ajuste máximo ou abaixo de um ajuste mínimo) o sensor 450 pode "acordar" o controlador 432 para operar o conjunto de bomba 442. Em outras palavras, o sensor 450 pode ser configurado para ser inteligente o suficiente para determinar quando a banda gástrica 460 está fora de um intervalo operacional predefinido e responder, por alerta ou alarme, para fazer com que o controlador 432 opere para controlar o conjunto de bomba 442, incluindo a transmissão do parâmetro de banda percebido para permitir que o controlador 432 aja adequadamente para ajustar a banda 460. Alternativamente, o sensor 450 pode ser periodicamente (ou em alguns casos, mais frequentemente para se aproximar de quase contínuo) operado para tirar uma leitura adicional da propriedade ou parâmetro de banda (conforme é mostrado em 452 e 456) e fornecer o valor medido ao controlador 432 que, por sua vez, age de modo a comparar o valor medido da banda com o ajuste da banda 438 para determinar se são necessários ou desejados os ajustes da banda 460.

Em um caso ou outro, uma fonte de energia 444, como uma bateria ou similar, é usada para energizar o controlador 432 e outros componentes do sistema 430 que consomem energia (como o conjunto de bomba 442 e o sensor 450). O sistema 430 inclui adicionalmente um conjunto de bomba 442 e um reservatório interno 446. O conjunto de bomba 442 pode ter uma variedades de formas (como aquelas mostradas nas figuras 5 a 10) para ajustar hidraulicamente o tamanho da banda 460 em resposta à informação do sensor 450 e a invenção não está limitada a uma bomba ou a um dispositivo de transferência de fluido particular. O reservatório interno ou local 446 está em comunicação fluida com o conjunto de bomba 442 e fornece fluido (como solução salina) para bombeamento via linha de preenchimento/drenagem 448 para dentro da banda 460 para aumentar seu tamanho e reduzir o ID_{BAND} e também proporcionar um local para o armazenamento do fluido que é bombeado ou que flui, com base nos diferenciais de pressão da

banda 460 via linha 448 e conjunto de bomba 442. O reservatório 446 pode ser proporcionado como um componente separado em um alojamento (não mostrado) que é usado para encerrar ou encapsular o sistema de ajuste de banda interno 430 ou o reservatório 446 pode ser proporcionado como um dispositivo separado, como na forma de uma estrutura tipo balão, que é proporcionada perto do alojamento do sistema 430 e a banda 460. Adicionalmente, em algumas modalidades, o reservatório 446 pode ser proporcionado como parte da banda gástrica 460 como em um lúmen externo ou elemento do envoltório de banda (conforme é mostrado nas figuras 2-3 e figuras 5-10).

Com uma compreensão das características gerais dos sistemas de banda gástrica com autorregulação, pode ser útil agora discutir mais completamente a operação de tais sistemas para ajustar efetivamente o tamanho de uma banda gástrica implantada (como as bandas 110, 210 e 460). O conjunto de bomba é tipicamente modular e pode ser usado com qualquer dentre inúmeras bandas gástricas, por exemplo, aquelas que se encontram disponíveis atualmente junto a Allergan, Inc., como LAP-BANDs® de 9,75, 10,0, VGs ou APs. A bomba no conjunto de bomba substitui a função da porta de acesso ajustável manualmente. Os materiais usados para construir a banda serão, geralmente, os mesmos empregados normalmente, e as dimensões da banda, exceto o tubo no caso de um reservatório local ser proporcionado no envoltório ou no tubo, permanecerão iguais. No entanto, podem ser usados materiais alternativos para implementar a invenção, como materiais selecionados especificamente para melhorar o desempenho, para aumentar a resistência a ácidos ou obter algum outro resultado desejado. Similarmente, pode haver uma chance mínima de o tubo da banda aumentar o diâmetro externo de 0,130 para 0,180 ou mais para aumentar a capacidade salina no lúmen do envoltório para agir como um reservatório para solução salina ou fluido adicional que possa ser usado para ajustes futuros. O tubo da banda gástrica pode ter 2 lúmens para separar a solução salina para o reservatório e a solução salina que é parte da banda (conforme é mostrado nas figuras 2 e 3). Além disso, um longo balão estendido pode ser colocado ao longo do tubo para agir como um reservatório. O conjunto de bomba in-

cluírá, de modo geral, uma ou mais bombas (ou dispositivos como bombas para mover o fluido para dentro e para fora da banda), eletrônicos, componentes de comunicação, componentes de computador ou de inteligência e uma fonte de energia, como uma bateria ou baterias. O conjunto de ajuste de banda gástrica interno será vedado dentro de um alojamento externo feito de um material biocompatível como copolímero de acetila, PEEK, titânio ou similar. Em algumas modalidades, a fonte de energia é uma bateria de grau implantável que é hermeticamente selada em titânio antes de ser colocada no conjunto de bomba. O conjunto de bomba pode ter uma porta que permita ajustes manuais, se necessários, como com o dispositivo de preenchimento externo 470, via porta de acesso 474 mostrada na figura 4.

Em algumas modalidades preferidas, o sistema de banda gástrica com autorregulação funciona automaticamente ou como um dispositivo "ajuste-o e esqueça-o". Por exemplo, o sistema pode funcionar continuamente ou perceber periodicamente (como por hora, diariamente, semanalmente, mensalmente ou algum outro período de monitoramento selecionado) um parâmetro ou propriedade de banda e, então, ajustar, como via inflação e deflação, a banda gástrica hidráulicamente, com solução salina ou outro líquido. Em alguns casos, a mesma especificação ou a especificação similar para volume de preenchimento de solução salina e um estouro de preenchimento da banda se aplicará ao sistema de banda gástrica com autorregulação. Os ajustes nestas modalidades com autorregulação são realizados pela atuação remota de uma microbomba ou bombas acopladas ao sensor e com controle eletrônico. O sensor detecta diretamente um parâmetro ou uma propriedade da banda, como um parâmetro interno da banda, por exemplo, uma pressão da banda interna ou um parâmetro interno ou externo como tensão e/ou deformação do envoltório. O sensor também pode incluir um sensor de movimento linear que detecta mudanças no comprimento na banda ou na parte inflável da banda, com o sensor ou controlador agindo de modo a converter este delta de comprimento detectado para medições de estoma ou diâmetro da banda. O sensor também pode ser um sensor de distância que funciona de modo a detectar a distância entre dois pontos para detectar uma

mudança na posição. O sensor pode ser consultado por uma unidade de monitoramento ou de controle externa, via telemetria, para reunir dados sobre o parâmetro que está sendo monitorado para retorno em tempo real para o médico.

5 Em alguns casos, o sensor é programado para "acordar" a intervalos (ou períodos de monitoramento) para monitorar parâmetros e ajustar a banda ao(s) parâmetro(s) ideal(is) estabelecido(s) através de teste ou estabelecido(s) para tratar melhor um paciente em um período de tratamento maior. Se os parâmetros não estiverem dentro de um intervalo ideal, o sensor enviará um comando para reajustar, conforme for necessário, para assegurar as leituras de banda dentro dos limites de controle de parâmetro ideais ou, alternativamente, o sensor meramente passará a informação reunida oriunda da banda para o controlador para uso na determinação de se a banda está em um intervalo de operação desejado. Por exemplo, o sensor pode

10 "acordar" e determinar que a banda está monitorando uma pressão interna da banda de X kPa "(X psi)" e determinar, com base em uma comparação com parâmetros predefinidos de banda, que a banda precisa ser ajustada, tal que sua pressão interna de fluido está a Y kPa "(Y psi)", o que pode ser uma pressão no ponto médio dentro de um intervalo de operação ou qualquer pressão dentro daquele intervalo. O sensor, neste arranjo, se comunicará com o controlador para fazer com que o controlador ative a bomba implantada e comande o volume de fluido a ser bombeado para dentro da banda ou para fora da banda, até o sensor ler dentro de limites ideais de parâmetros, por exemplo, por meio da operação da bomba até o sensor detectar

15 uma pressão interna de fluido na banda dentro da faixa ou que corresponda ao ponto médio do intervalo de operação presente (ou outro ponto reajustado salvo na memória associada ao sensor ou ao controlador).

20

A(s) microbomba(s) retira(m) energia da bateria implantada ou da fonte de energia para permitir o ajuste e, se estiver incluído, o controlador

30 também ativa uma ou mais válvulas de retenção para que abram (veja figuras 5 a 10). Para inflar a banda ainda mais ou aumentar seu tamanho de maneira precisa, a bomba puxa fluido do reservatório local para dentro da

banda. Para desinflar a banda ou diminuir com precisão seu tamanho, a bomba injetará fluido a partir da banda de volta para o reservatório. Uma vez que as leituras do sensor estejam dentro do intervalo especificado de parâmetros, as válvulas se fecharão para impedir a migração de fluido. A bomba e o sensor serão então desligados para conservar energia, até o sensor "acordar" novamente. Como acontece nas bandas atuais, o fluido será usado para inflar ou desinflar o envoltório para controlar o tamanho do estoma, mas neste caso, a mudança no tamanho é manejada internamente usando controle local e um reservatório de fluido local. Após o parâmetro monitorado pelo sensor ter sido alterado, o sensor enviará um comando ou mensagem para o controlador para registrar a data em que o parâmetro foi alterado, o valor do novo ajuste ou parâmetro ou propriedade de banda percebido e, em alguns casos, o delta ou a quantidade da alteração.

Para monitorar externamente uma leitura de parâmetro como uma nova leitura de parâmetro ou uma leitura ajustada, um médico ou um operador do sistema pode usar um monitor externo portátil ou outro e controlar o dispositivo externo ao corpo do paciente para consultar o sensor quanto a uma leitura ou para consultar o controlador quanto ao valor mais recentemente armazenado (ou ambos). A não ser pelo dispositivo de monitoramento externo e pela porta de acesso, o sistema é autocontido para monitorar e ajustar a si próprio. O conjunto de bomba pode armazenar uma série de dados em adição a dados da banda e intervalo aceitável de operação da banda, como um número de série que pode ser lido remotamente pelo dispositivo de monitoramento e controle externo para identificar o dispositivo implantado, inclusive a banda gástrica e o sistema de ajuste de banda gástrica interno implantados.

Com frequência o dispositivo externo terá a forma de uma unidade de controle portátil que pode apresentar um display de LCD e painel de controle para operar o dispositivo. A unidade pode apresentar uma série de menus que permitem que um operador programe (ou leia/determine) o implante para conter na memória informação importante como o tamanho da banda, nome do paciente, médico que fez o implante e a data de implante. A

unidade pode se comunicar com o sensor via telemetria através de ondas de rádio. A FDA e a banda de comunicações reconhecidas globalmente (WMTS 402-405 Mhz), podem ser usadas em alguma modalidade e um processo de autenticação pode ser usado para assegurar que o dispositivo não possa ser acessado ou controlado acidentalmente por um outro mecanismo de controle que não a unidade portátil. O sinal de controle de telemetria pode ser enviado a partir de aproximadamente 0,30 m (um pé) ou, possivelmente, de uma distância maior a partir do paciente e não necessitará, tipicamente, que o paciente se dispa para consultar o sensor ou mudar seus parâmetros. Durante os ajustes, o dispositivo de monitoramento externo portátil é capaz, de preferência, de ler e gravar informações do implante como pressão atual ou dados paramétricos, nome do médico, data com o dispositivo portátil operando com frequência para armazenar ou reter o histórico de ajuste em sua própria memória (este histórico pode ser armazenado no sistema de ajuste interno, também ou apenas). O dispositivo portátil também pode ser controlado por senha para impedir que pessoas não autorizadas acessem o dispositivo. O display da unidade, que pode incluir saídas de vídeo e áudio, exibirá, tipicamente, o parâmetro medido da condição da banda ou parâmetro físico, quer este parâmetro ou propriedade seja pressão, tensão, deformação e/ou medição linear.

Quanto à duração de alteração do sensor, a consulta ao sensor só tomará, tipicamente, alguns segundos, mas o controle da(s) microbomba(s) pode tomar mais tempo, como aproximadamente 30 segundos por 6,98 kPa (1 psi) de alteração de pressão. A resolução das leituras de pressão e os intervalos de parâmetros será fina e, de preferência, terá mais resolução do que é possível atualmente por ajustes de seringa manual. No que diz respeito a armazenamento de dados, pelo menos uma parte da informação será armazenada diretamente no sistema interno implantado. Para recuperar dados, a unidade portátil pode ser usada para acessar o dispositivo e exibir na tela, dados como o número de série, o nome do paciente, o nome do médico, tamanho da banda, volume de preenchimento e histórico de ajuste.

Quanto à fonte de energia do sistema de implante, embora se mencione acima especificamente uma bateria implantada, o implante pode ser energizado por uma variedade de fontes internas de alimentação que atendam às necessidades de energia como a seguir: (a) criação de energia cinética pelo movimento do corpo armazenada em um capacitor; (b) uma célula de combustível implantada; (c) uma fonte de energia implantada energizada pela química do corpo; (d) uma fonte de energia implantada energizada pela mudança de temperatura; e(e) baterias implantadas que podem ser recarregadas por contato direto. O dispositivo de controle portátil será energizado, tipicamente, por baterias recarregáveis, embora algumas modalidades possam usar outras fontes de energia. Por exemplo, pode ser fornecido um fio de alimentação para permitir a recarga do dispositivo entre os usos na maioria das modalidades, um dispositivo totalmente recarregado desempenhando por um dia inteiro de consultas de uma pluralidade de sistemas de banda implantados.

O sistema de ajuste de banda gástrica com autorregulação da presente invenção apresenta uma série de vantagens de projeto. Por exemplo, o sistema proporciona operação precisa e segura e suporta comunicação telemétrica com o implante. O sistema é configurado de modo a reduzir o risco de infecções e melhorar o conforto do paciente. A bateria ou a fonte de energia implantável proporciona uma alimentação de energia confiável e consistente. O sistema pode ser operado para proporcionar retorno sobre o estado do implante, o qual pode ser usado para melhorar a intervenção terapêutica e o acompanhamento do paciente.

Em algumas modalidades, o dispositivo de monitoramento e controle externo, como o dispositivo 410 da figura 4, é configurado para controlar a operação do sistema de ajuste de banda interno. Nestas modalidades, o sensor 450 (ou controlador 432) é consultado pelo dispositivo externo 410 via telemetria 426 para reunir dados sobre o parâmetro que está sendo monitorado pelo sensor em 452 e/ou 456. Com base nas leituras atuais, o médico ou operador do dispositivo 410, que está reunindo esta informação, pode então mudar os limites de monitoramento (isto é, os ajustes de banda

438 que podem ser programados no sensor 450 quando o sensor 450 é configurado para monitorar inteligentemente os limites de operação da banda 460) do parâmetro, como aumentar ou diminuir a pressão ou a tensão e a deformação da banda gástrica. O sensor 450 (ou controlador 432, ao armazenar novos ajustes de banda 438) pode então ser reprogramado para ler dados e determinar se os novos dados estão dentro dos limites de controle modificados. O sensor 450 envia um sinal para o mecanismo de controle 432 para ajustar a banda 460 tal que (ou até) o sensor 450 lê os dados (isto é, uma propriedade ou um parâmetro de banda gástrica) dentro dos limites de controle (ou ajustes de banda 420 ou 438).

Por exemplo, uma banda pode estar monitorando ou lendo um parâmetro de banda (como pressão de fluido dentro da banda 460) entre 13,79 e 20,68 kPa (2 e 3 psi), quando o médico consulta o sensor 450 ao operar o dispositivo externo 410. O clínico, médico ou outro operador, pode então escolher aumentar o intervalo de monitoramento da banda até um intervalo tendo 34,47 kPa (5 psi) como seu ponto médio. O médico reprogramará o sensor 450 para monitorar entre 31,03 e 37,92 kPa (4,5 a 5,5 psi) (ao reinicializar os ajustes de banda 420 e/ou 438) e envia isso para o sensor 450 telemetricamente 426. O sensor 450 reinicializa seus limites de monitoramento (ou o controlador 432 reinicializa seus ajustes de banda 438 para uso na comparação dos parâmetros de banda obtidos do sensor) e se comunica com o controlador 432 para ativar o conjunto de bomba implantado 442, tal que um volume de fluido seja bombeado para dentro da banda ou para fora da banda até o sensor 450 fornecer leituras (via 452, 456) dentro dos limites de controle.

Durante a operação, a bomba retira energia da bateria implantada ou da fonte de energia 444 para permitir o ajuste e também ativar qualquer válvula de retenção para abrir (conforme discutido com referência às figuras 5-10). Para inflar a banda 460, o conjunto de bomba 442 puxa fluido do reservatório 446 para dentro da banda 460. Para desinflar a banda 460, o conjunto de bomba 442 puxa fluido da banda 460 de volta para o reservatório 446. Uma vez que a leitura do sensor 450 esteja dentro do intervalo de

parâmetros especificado, as válvulas de retenção adequadas são fechadas para impedir a migração de fluido de ou para a banda 460. Para confirmar a nova leitura de pressão (ou outro parâmetro de banda), o médico ou o operador utiliza a unidade portátil 410 para consultar o sensor 450 quanto a uma
5 outra leitura. Se for confirmado, o conjunto de bomba 442 e o sensor 450 são desligados até haver nova consulta, para economizar energia.

As figuras 5 a 10 ilustram sistemas de banda gástrica com autorregulação particulares que podem ser empregados para praticar a invenção. Cada sistema descrito proporciona um exemplo alternativo de um conjunto
10 de bomba efetivo que pode ser empregado em um sistema de banda gástrica (como para os conjuntos de bomba dos sistemas de ajuste de banda interna das figuras 1 a 4). Os sistemas descritos empregam, cada um, um sensor de pressão para uso na detecção ou na determinação da pressão de fluido na parte inflável ou expansível da banda gástrica (a partir daqui denominada "anel expansível interno"). No entanto, deve-se lembrar que a invenção não está limitada apenas a um sensor de pressão e que muitas modalidades da invenção (inclusive aquelas descritas nas figuras 5 a 10 com uma substituição do sensor) empregam outros sensores para o sensoriamento
15 direto de uma ou mais propriedades ou parâmetros físicos de banda gástrica.
20

Por exemplo, mas não como uma limitação, os sensores empregados podem incluir:

1 - Sensores de pressão, como os que se encontram disponíveis junto a CardioMems and Tronics Microsystem, SA;

25 2 - Sensores de tensão-deformação de grau implantável, por exemplo, aqueles disponíveis junto a CardioMems and Tronics Microsystem, SA ou que estão sendo desenvolvidos por estas empresas individualmente ou em esforços conjuntos com Inamed (a requerente deste pedido de patente);

30 3 - Sensores de movimento linear, como aqueles disponíveis junto a Microstrain, Inc. (veja, por exemplo, [http://www.microstrain.com/ images/sensorman.jpg](http://www.microstrain.com/images/sensorman.jpg), que é incorporado ao contexto à guisa de referência);

4 - Sensores de distância, como aqueles distribuídos por Microstrain, Inc., para medir a distância entre dois pontos;

5 - Sensores de força, como aqueles distribuídos por Microstrain, Inc., para medir a força exercida contra uma área pela solução salina;

5 6. Sensores térmicos, como aqueles disponíveis junto a ou em desenvolvimento pela Verichip ou por Verichip e Inamed (a requerente deste pedido de patente), para medir um gradiente térmico a partir de uma fonte de calor de nível baixo para aproximar a distância; e

10 7. Espessura do envoltório para detectar a redução na espessura da parede do envoltório devido ao alongamento durante a expansão.

Com referência à figura 5, está ilustrado um esquema de um sistema de banda gástrica com autorregulação 500 que inclui uma banda gástrica 510 para implante em um paciente em uma configuração circular em torno de seu estômago de modo a formar um estoma. A banda 510 inclui um reservatório de anel externo 512 para o armazenamento de fluido para uso na ajustagem do tamanho da banda 510, por exemplo, pode ser proporcionado um lúmen no anel ou no envoltório externo da banda que se estende, pelo menos parcialmente, em torno da circunferência da banda 510 (ou ao longo do comprimento da banda quando ela não está implantada ou colocada em sua configuração circular, como a partir de uma ponta até uma extremidade da banda ou a partir de uma primeira extremidade até uma segunda extremidade da banda). É proporcionado um anel expansível ou inflável interno 514 na banda 510 que é formado de um material que permite sua expansão na medida em que recebe um fluido e sua deflação ou contração, quando o fluido é removido ou drenado.

Conforme foi discutido acima, as bandas gástricas expansíveis são bem-conhecidas na técnica e quase todas estas bandas conhecidas podem ser empregadas no sistema 500 com modificações para incluírem o reservatório de anel externo 512 e uma linha de conexão de fluido 517 (ou linha ou tubo de preenchimento/dreno de reservatório) no reservatório 512. Durante o uso, o anel expansível interno 514 é preenchido e drenado de fluido via uma linha ou tubo de preenchimento 516 (que pode ser considerado,

de maneira mais precisa, uma linha de ajuste de tamanho de banda). O dimensionamento inicial da banda 510 é realizado via acesso ou porta manual 518 que é tipicamente implantada logo abaixo da pele do paciente e que é conectada à linha de preenchimento 516. O dimensionamento inclui o médico injetar um volume de fluido que é tipicamente selecionado para a banda gástrica 510 em uma tentativa de obter um diâmetro interno desejado da banda 510. O ajuste fino e a "autorregulação" é realizada no sistema 500 usando um sistema de ajuste de banda interno constituído de um conjunto de bomba 530, um sensor 522, uma fonte de energia 528 (por exemplo, uma ou mais baterias) e componentes de controle e de comunicações. Embora não seja mostrado, o sistema 500 pode interagir com um dispositivo externo de monitoramento/controle, conforme foi discutido acima em detalhes. Neste aspecto, uma antena ou outro componente de comunicação sem-fio 524 é proporcionado no conjunto interno e ligado ao controle 526 e esta antena 524 permite que seja usada telemetria para comunicar parâmetros da banda e outras informações (novamente, conforme foi discutido em detalhes acima) com o dispositivo externo de monitoramento/controle.

Conforme está ilustrado, é proporcionado um alojamento 520 tal que os componentes do sistema de ajuste de banda interno possam ser isolados dentro do paciente. Dentro do alojamento 520, é proporcionado um conjunto de bomba 530 junto com o sensor 522, a antena 524, um controle 526, uma bateria ou uma fonte de energia 528, e uma memória 529 (que pode ser incorporada no sensor 522 e/ou no controle 526). O sensor 522, o controle 526, a bateria 528 e a memória 529 proporcionam as funcionalidades descritas em detalhes com referência à figura 4 e à descrição anterior. Nesta modalidade, o sensor 522 é um sensor de pressão para perceber a pressão do fluido no anel expansível interno 514. Para esta finalidade, a linha de preenchimento 516 é roteada para o alojamento 520 a partir do acesso ou da porta manual 518 através ou via contato com o sensor 522 até a entrada do anel expansível interno 514. Em algumas modalidades, o sensor 522 inclui um transdutor de pressão que pode perceber diretamente a pressão aplicada pelo fluido no anel expansível interno 514 sobre o fluido na li-

nha de preenchimento 516. Em outras modalidades, o sensor 522 ou uma parte do sensor 522 é proporcionada na banda 510, em ou perto da porta de entrada para o anel expansível interno 514 para a linha de preenchimento 516 ou interior para o anel expansível interno 514.

5 O sensor 522 pode ficar inativo por períodos e ser ativado pelo controle 526, por um mecanismo de sincronização interno e/ou por um dispositivo de monitoramento externo. O sensor 522, quando ativado, faz leituras de pressão e as fornece ao controle 526 para armazenamento na memória 529 e/ou para comparação com um intervalo de operação predefinido
10 (isto é, limites mínimo e máximo de pressão como 20,68 a 48,26 kPa (3 a 7 psi) ou mais provavelmente, 27,58 a 34,47 kPa (4 a 5 psi), que podem ser considerados ajustes de banda) armazenados na memória 529. Alternativamente, o sensor 522 pode ter inteligência e memória e agir para comparar as leituras de pressão (isto é, propriedade da banda obtida diretamente) para
15 ajustes de banda programados no sensor 522. Quando a leitura da pressão na banda 510 estiver fora dos ajustes de banda, o sensor 522 pode despertar o controlador 526 para operar para elevar ou reduzir a pressão na banda 510 por meio da operação do conjunto de bomba 530 para adicionar ou retirar fluido do anel expansível interno 514. A bateria 528 fornece uma fonte de
20 energia local para os componentes que consomem energia dentro do alojamento 520, como o controle 526, o sensor 522 e qualquer bomba e/ou válvula eletrônica no conjunto de bomba 530. Além dos ajustes de banda, a memória 529 pode armazenar leituras de pressão do sensor 522 e outros dados relacionados à banda gástrica 510 (como informação de identificação da
25 banda, data de implante e similares), assim como, em alguns casos, dados relacionados ao paciente (como nome do paciente, última data/hora de tratamento e similares).

O conjunto de bomba 530 funciona respondendo a sinais de controle oriundos do controle 526 para bombear fluido para dentro do anel
30 expansível interno 514 ou remover ou retirar fluido do anel expansível interno 514 para, deste modo, dimensionar a banda 510, onde um parâmetro ou propriedade da banda, monitorada pelo sensor 522, é retornada para dentro

de um intervalo de operação ou para dentro de ajustes da banda. Conforme é mostrado, o conjunto de bomba 530 do sistema 500 inclui uma válvula de purga 532 (por exemplo, uma válvula de purga cerâmica ou similar operada por um êmbolo acionado por mola) em comunicação fluida com o reservatório de anel externo 512 via linha 517. A válvula de purga 532 é operada por uma bomba 534 (por exemplo, uma bomba atuadora Bartel de 48,26 kPa (7 psi) ou outra bomba que tenha a mesma capacidade ou uma capacidade ou classificação de pressão maior ou menor) que seja escorvada com um reservatório interno 536. A válvula de purga 532 também é mostrada estando conectada à linha de preenchimento/dreno 516 do anel expansível interno 514. A válvula de purga 532 é proporcionada para permitir que o conjunto de bomba 530 iguale a pressão entre o reservatório do anel externo 512 e o anel expansível interno 514, o que pode ser desejável em algumas modalidades (e quando não, estes componentes associados à válvula de purga 532 podem ser omitidos do conjunto de bomba 530).

Adicionalmente (ou alternativamente), a válvula de purga 532 pode ser usada para drenar/retirar fluido do anel expansível interno 514. Nestas modalidades, o sensor 522 pode perceber uma pressão que seja muito alta, isto é, acima de um limite superior de um ajuste ou intervalo de operação da banda, e o controle 526 pode responder a um sinal do sensor 522 ativando a bomba 534 para abrir a válvula de purga 532. Um diferencial de pressão entre o reservatório de anel externo 512 e o anel expansível interno 514 resulta em fluxo de fluido a partir do anel interno 514 via linha de preenchimento 516 e a válvula de purga 532 até o reservatório de anel externo 512 (por exemplo, esta modalidade operacional assume que o reservatório de fluido 514 é mantido a uma pressão mais baixa do que o fluido no anel expansível interno 512). O sensor 522 continua a monitorar a pressão no anel expansível interno 512 e quando ele ou o controle 526) determina que a pressão está dentro do intervalo desejado de operação (ou mais tipicamente, em ou perto do centro ou ponto médio de tal intervalo) o controle 526 é operado para desativar a bomba 534 para fechar a válvula de purga 532.

O conjunto de bomba 530 do sistema 500 também inclui um par de válvulas de retenção 542, 546 (por exemplo, micro válvulas de retenção Bartel ou similares) entre as quais está posicionada uma bomba 540 (por exemplo, uma bomba com atuação personalizada Bartel de 20 psi ou similar). Uma válvula de retenção 542 é conectada ao reservatório de anel externo 512 via linha 517 e uma válvula de retenção 546 é conectada ao anel expansível interno 514 via linha de preenchimento 516. A bomba 540 é conectada entre as válvulas de retenção 542, 546, com fluxo durante o bombeamento sendo do reservatório de anel externo 512 para o anel expansível interno 514. Com este arranjo, a bomba 540 pode ser usada para aumentar o tamanho da banda 510, quando operada pelo controle 526 para bombear fluido do reservatório de anel externo 512 através das válvulas de retenção 542, 546, para dentro do anel expansível interno 514. O controle 526 fornece um sinal de desligamento quando a pressão do fluido no anel expansível interno 514 estiver dentro do intervalo de operação ajustado (ou em perto de um ponto médio ou outro ponto predefinido dentro de tal intervalo) conforme determinado pela operação do sensor 522 e controle 526.

Em alguns casos, a banda 510 pode ser ajustada para ter um tamanho menor por meio da retirada de fluido do anel expansível interno 514 via bomba 540. Nestas modalidades, o sensor 522 pode perceber uma pressão que seja muito baixa (isto é, menor do que um limite inferior do intervalo de operação ou parâmetros de banda) e fornecer esta informação ao controle 526. Então, o controle 526 sinaliza as válvulas de retenção 542, 546 para abrir e permite-se que o fluido flua de volta através da bomba 540 até o reservatório do anel externo 512 via linha 517. Esta modalidade também assume que a pressão do reservatório de anel externo 512 é menor que aquela do fluido no anel expansível interno 514, e que a bomba 540 é configurada para permitir que o fluxo volte quando não houver bombeamento ativo. Quando o sensor 522 percebe uma pressão dentro do intervalo de operação programado (ou um ponto médio ou outro ponto definido dentro daquele intervalo), conforme determinado pelo sensor 522 e/ou controle 526, o controle 526 opera fechando as válvulas de retenção 542, 546.

A figura 6 ilustra um arranjo físico para o conjunto de bomba 530. Conforme é mostrado, o alojamento 520 é uma unidade de uma peça ou caixa que encerra o sensor 522, o controle 526, a bateria 528, as bombas 534, 540, e o reservatório interno 536 (assim como outros componentes do conjunto de bomba 530). O alojamento também proporciona portas de fluido ou pontos de conexão para a linha de preenchimento 516 e linha de conexão de reservatório 517. Os materiais usados para o alojamento 520 são, de preferência, biocompatíveis, e o alojamento 520 é construído, de preferência, para ser resistente a vazamento (por exemplo, água ou estanque a fluido) para suportar o uso estendido do conjunto de bomba, como um implante. Em outras modalidades não mostradas, o alojamento 520 pode ter diferentes formatos como um cilindro, um quadrado, ou outro formato útil e pode ser modular, tal que diferentes componentes sejam fornecidos em dois ou mais envoltórios, que podem ser fixados, ou fornecidos como módulos separados.

A figura 7 ilustra um esquema de uma outra modalidade de um sistema de banda gástrica com autorregulação 700. O sistema 700 é configurado similarmente ao sistema 500 com uma banda gástrica ajustável 510 que tem um anel expansível interno 514 e um reservatório de anel externo 516 com linhas de preenchimento/dreno 516 e 518, respectivamente. Uma porta de acesso 518 é conectada à linha de preenchimento/dreno 516 para permitir o preenchimento externo do anel expansível interno 514 com solução salina ou outro fluido, como durante o processo de implante, para dimensionar inicialmente a banda 510. Em um alojamento 720, um sensor 722 é fornecido na linha de preenchimento/dreno 516 para perceber a pressão do fluido da banda gástrica 510 no anel expansível interno 514. Uma antena 724, um controle 726, uma bateria 728 e uma memória 729 são dotados de funcionalidade similar àquela de componentes similares no sistema 500.

O sistema 700 difere do sistema 500 na configuração do conjunto de bomba 730 fornecido como parte do sistema de ajuste de banda interno no alojamento 720. Conforme é mostrado, o conjunto de bomba 730 inclui uma válvula de purga 732 conectada às linhas de preenchimento/dreno 516, 517, que é operada de modo similar à válvula 532 por meio da operação da

bomba 734 e reservatório 736 e controle 726. No entanto, o conjunto de bomba 730 difere do conjunto de bomba 530 pela substituição de uma única bomba 540 por uma pluralidade de bombas 740, 742, 744 (por exemplo, bombas com atuador Bartel de 48,26 kPa (7 psi) ou outra bomba útil para esta função/finalidade) que são dispostas em série entre válvulas de retenção 746, 748. As bombas 740, 742, 744 são operadas via bateria 728 e controle 726 para bombear fluido do reservatório de anel externo 512 para dentro do anel expansível interno 514 quando o sensor 722 detecta uma pressão menor do que um limite de pressão inferior predefinido. Adicionalmente, em algumas modalidades, as válvulas de retenção 746, 748 são abertas pelo controle 726 e energizadas pela bateria 728 para permitir que o fluido no anel expansível interno, que está sob uma pressão acima de um limite de pressão de superfície predefinido (conforme detectado pelo sensor 722), flua para fora do anel expansível interno 514 através das bombas 740, 742, 744 para dentro do reservatório de anel externo 512 até ser determinado pelo sensor 722 e controle 726 que está dentro do intervalo de operação predefinido.

A figura 8 ilustra uma modalidade de um sistema de banda gástrica com autorregulação 800 que é similar a sistemas 500 e 700, incluindo uma banda gástrica expansível 510 com um reservatório de fluido autocontido 512 e dentro do alojamento 820, um sensor de pressão 822, um módulo de comunicação 824, um controlador 826, uma fonte de energia local 828 e uma memória 829. No entanto, o sistema 800 inclui um conjunto de bomba 830 no alojamento 820 que difere dos conjuntos de bomba 530, 730. Conforme é mostrado, uma válvula de purga opcional 832 é proporcionada entre o reservatório de anel externo e o anel expansível interno 514 que é operável para manter um diferencial de pressão desejado entre o fluido nestas duas partes da banda 510 (ou sistema 800). Por exemplo, pode ser desejável em algumas bandas 510, manter um diferencial de menos do que cerca de 13,79 kPa (2 psi) ou menos do que cerca de 1,72 a 6,89 kPa (0,25 a 1 psi) ou similar. Em outras modalidades (não mostradas) do sistema 800, a válvula de purga 832 pode ser omitida.

Para permitir o ajuste seletivo do tamanho do anel expansível interno 514, o conjunto de bomba 830 inclui um par de válvulas de retenção 846, 848 conectadas às linhas de preenchimento/dreno 516, 517. As forças de bombeamento ou de movimento do fluido são fornecidas por uma seringa
5 ou outra câmara 842 que está em comunicação fluida com as duas válvulas de retenção 516, 517 e, conseqüentemente, com os dois reservatórios ou porções 512, 514 da banda 510. O fluido é aspirado para dentro e forçado para fora da câmara 842 por meio da operação de um motor 838 que é selado em uma caixa de motor 834 que tem um fole 836 para suportar o movi-
10 mento de um eixo/êmbolo 840 conectado ao motor 838 (por exemplo, um motor Squiggle ou similar) e câmara 842.

Durante a operação do sistema 800, o sensor 822 percebe a pressão no anel expansível interno 514 da banda 510. A propriedade de banda percebida ou monitorada é usada pelo sensor 822 para determinar se
15 a pressão da banda está dentro de um intervalo de operação programado ou predefinido ou tal determinação é feita pelo controle 826. Uma vez feita a determinação de que a pressão é mais baixa do que um limite inferior predefinido ou que está fora do intervalo, o controle 826 opera o motor 838 para bombear fluido do reservatório de anel externo 512 para dentro do anel ex-
20 pansível interno 514 via válvulas de retenção 846, 848 e linhas de preenchimento/dreno 516, 517 até a pressão na banda 510, conforme percebido pelo sensor 822, estar dentro do intervalo de operação predefinido (ou tipicamente, algo mais alta do que o limite inferior). Quando é feita uma determinação de que a pressão de fluido no anel expansível interno 514 é mais alta do que
25 um limite superior predefinido ou está fora do limite superior, o controle 826 pode ajustar a pressão (e tamanho correspondente do anel 514) por meio da abertura de válvulas de retenção 846 e 848 para permitir que o fluido, a uma pressão mais alta no anel expansível interno 514, flua para o reservatório do anel externo 512 via linhas de preenchimento/dreno 516, 517 até a pressão
30 detectada pelo sensor 822 estar novamente dentro do intervalo (ou a uma pressão a um valor predefinido abaixo do limite de pressão superior).

A figura 9 ilustra um outro sistema de banda gástrica com autor-

regulação 900 similar aos sistemas 500, 700 e 800 pelo fato de incluir uma banda gástrica 510 e um alojamento 920 que encerra um sensor de pressão 922 na linha de preenchimento 516 da banda 510, uma antena ou elemento de comunicação 924, um dispositivo de controle 926, uma bateria 928 e uma
5 memória 929. O conjunto de bomba 930 é similar ao conjunto 830 pelo fato de incluir uma válvula de purga 932 em comunicação fluida com o anel expansível interno 514 e reservatório de anel externo 512 via linhas 516, 517 para manter um diferencial de pressão desejado entre os dois lúmens ou reservatórios 512, 514. O conjunto de bomba 930 difere do conjunto 830 pela inserção entre as válvulas de retenção 942, 946 de um mecanismo de bombeamento que é constituído de um alojamento de motor 934 que veda um motor squiggle 940, que é usado para acionar ou mover um diafragma 938 via um eixo que se estende através ou para dentro de foles 936. Outras operações do sistema 900 são similares àquelas do sistema 800.

15 A figura 10 ilustra um conjunto de banda gástrica com autorregulação 1000 que é configurado de maneira similar ao sistema 500 da figura 5. As diferenças entre os sistemas (ou aspectos únicos do sistema 1000) incluem o posicionamento do sensor 1022 externo ao alojamento 1020, entre o anel expansível interno 514 e uma válvula de retenção 1049 na linha de preenchimento 516. O sensor 1022 está em comunicação (com fio ou sem-fio)
20 com o controlador 1026, que age de modo a se comunicar com um dispositivo externo de monitoramento/controle (não mostrado na figura 10) via antena ou elemento de comunicação 1024, para armazenar dados recebidos do sensor 1022 e do dispositivo externo de monitoramento/controle na memória 1029, e energizar o conjunto de bomba 1030 (conforme necessário) com a
25 bateria 1028, que também energiza o controlador 1026. O controlador 1026 também é configurado para operar (conforme foi discutido acima em detalhes) o conjunto de bomba 1030 para manter automaticamente a banda 510 dentro de um intervalo de operação desejado, tipicamente definido por um
30 limite inferior e um limite superior (por exemplo, um limite de pressão inferior e um limite de pressão superior) ao bombear fluido para dentro e para fora do anel expansível interno 514 com base em propriedades da banda perce-

bidas pelo sensor 1022 (por exemplo, pressão do fluido na linha 516 e no anel 514).

O sistema 1000 também difere do sistema 500 na configuração de seu conjunto de bomba 1030. O conjunto de bomba 1030 inclui uma válvula de purga 1032 para diminuir o fluido com pressão mais alta no anel expansível interno 514 (quando da medição pelo sensor e com base nos sinais de controle do controle 1026) para o reservatório de anel externo 512. No entanto, o conjunto 1030 inclui uma bomba diferente 1034, por exemplo, uma bomba Thinxxs de 34,47 kPa (5 psi) ou similar, daquela usada no sistema 530, que é escorvada pelo reservatório interno 1036 para operar a válvula de purga 1032 em resposta a sinais oriundos do controle 1026. O sistema 1000 difere ainda do sistema 500 pelo fato de que uma pluralidade de bombas 1040, 1042, 1044, 1046 (por exemplo, bombas Thinxxs de 34,47 kPa (5 psi) ou outras bombas úteis) é posicionada entre as válvulas de retenção 1048, 1049 e o reservatório 512 e anel expansível interno 514, ao invés de uma única bomba 540. Estas bombas 1040, 1042, 1044, 1046, dispostas em série, são operadas para bombearem fluido do reservatório 512 para dentro do anel expansível interno 514 quando o sensor 1022 detectar uma pressão abaixo (ou fora de um limite mínimo) de uma pressão mínima que define um limite inferior do intervalo de operação desejado ou intervalo de pressão programado para a banda 510.

Conforme pode ser visto das figuras 5 a 10, existem muitas configurações diferentes de conjuntos de bomba que podem ser usadas para implementar a presente invenção. Adicionalmente, outros componentes podem ser variados para obter a funcionalidade desejada de uma banda gástrica com autorregulação. Por exemplo, os sistemas mostrados nas figuras 5 a 10 incluíam um reservatório de fluido proporcionado em um lúmen ou parte integral da banda gástrica. Em algumas modalidades, pode ser desejável que o reservatório de fluido seja proporcionado dentro do alojamento da bomba. Em outros casos, o reservatório de fluido pode ser proporcionado como um componente externo ao alojamento da bomba e externo à banda gástrica, como ao se proporcionar um saco ou balão elástico separado, ou

outra estrutura similar que seria útil para o armazenamento de fluido para bombeamento para dentro da banda e para fora da banda pelo conjunto de bomba.

Em algumas modalidades, é desejável permitir o ajuste de uma
5 banda implantada por um médico ou outro técnico via uma ligação telefônica. Em suma, isso é conseguido ao se proporcionar um controlador local para o paciente e um controlador remoto para o médico ou o técnico, com os dois controladores se comunicando via uma ligação telefônica com fio e/ou sem-fio. Pode-se pensar no controlador local como um controlador de banda
10 remotamente ajustável (RAB) (ou o controlador pode ser fixo, mas local para o paciente) ou RHC. A função primária do RHC é: localizar a bomba implantada, controlar a bomba implantada, proporcionar display de estado do sistema e de programação que seja fácil de usar, permitir o acesso às funções RHC através de ligação remota, proporcionar um aplicativo de servidor web que permita o controle baseado em página da web de todas as funções
15 quando acessadas através de ligação remota e proporcionar uma ligação sem-fio padrão com um suporte, que forneça energia de carregamento ao controlador e um enlace de telefonia (para acessar a página da web e/ou outro controlador). O controlador local ou RHC pode, por exemplo, ser usado
20 para comunicação via antenas dos sistemas mostrados nas figuras 1 a 10 e o uso de tal RHC é explicado com mais detalhes na descrição a seguir.

A figura 11 ilustra, em forma de bloco funcional, um sistema de banda gástrica 1100 que usa um controlador RAB 1150 para controlar os ajustes de uma banda implantada (ou implantável) 1190. A figura 12 ilustra o
25 controlador RAB 1150 e seu suporte 1110 com mais detalhes. Conforme é mostrado, o sistema 1100 inclui um suporte 1100 para proporcionar conexões de telefonia e energia a um controlador portátil RAB ou RHC 1150. O RHC 1150, por sua vez, é usado para controlar, via dados transferidos em ligação sem-fio 1162, uma bomba implantada 1170, que ajusta ou regula o
30 tamanho de uma banda gástrica 1190 ao controlar a transferência de fluido pela conexão 1179. O fluido é fornecido neste exemplo pelo reservatório externo 1180 (por exemplo, externo a um alojamento do conjunto de bomba

1170 ou via uma porta manual 1184 (por exemplo, para um preenchimento dimensionamento inicial da banda 1190) via conexões 1181, 1185. Como com os conjuntos de bomba descritos anteriormente, o conjunto de bomba 1170 inclui conjunto de circuitos de telemetria 1172, controlador e memória 1174 e uma ou mais bombas hidráulicas 1178.

O RHC é mostrado incluindo uma interface com o usuário 1152 e display 1154 junto com um teclado (ou mecanismo de inserção pelo usuário) 1164 para permitir que um usuário (como o paciente da banda gástrica ou outro operador do sistema 1100), veja dados do conjunto de bomba 1170 e os dados recebidos remotamente via ligação telefônica 1118 e permita que o usuário faça ajustes e insira dados em alguns casos. O RHC 1150 inclui, adicionalmente, um controlador do sistema 1156, um conjunto de circuitos sem-fio e antena ou ligação do suporte 1158 para comunicação com o suporte 1110, uma telemetria de implante 1160 para comunicação com o conjunto de circuitos de telemetria 1172 do conjunto de bomba implantado 1170 e uma fonte de energia/bateria 1168 para permitir que o RHC 1150 seja usado fora do suporte 1110.

O suporte 1110 proporciona uma ligação de energia 1128 ao proporcionar uma ligação de energia 115 a uma fonte de energia 1104 via fonte de energia 1120 e carregador RHC 1126. Mais significativamente, o suporte 1110 inclui um controlador 1111 e uma ligação de telefone/dados 1118 para facilitar o controle remoto do RHC 1150 e conjunto de bomba 1170 via uma tomada de telefone ou outra conexão 110 que esteja ligada 1103 a uma interface de linha 1112 para se comunicar com o RHC 1150 via circuito/antena de comunicação sem-fio 1114. As funções primárias do suporte RHC 1110 são: carregar a bateria RHC 1168, armazenar o RHC 1150 quando ele não estiver em uso, proporcionar interface telefone/linha, incluindo um modem (em alguns casos, conforme é mostrado na figura 12) para acesso a dados via interface 1112, implementar um enlace de dados sem-fio padrão 1118 entre o modem e RHC 1150, para permitir o acesso remoto aos itens RHC e conjunto de bomba 1170, e permitir o acesso às funções RHC através de ligação remota.

As figuras 13 e 14 ilustram uma implementação física útil do RHC 1150 e suporte 1110. Estas figuras mostram que o RHC 1150 pode facilmente ser removido e inserido ou colocado no suporte para carregar, via conexão de energia (ou conector) 1128. Uma linha de telefone 1103 é conectada a (ou pode ser conectada ao) suporte 1110, já que é uma linha de energia 1105 (como uma linha de corrente contínua de 12 volts). O display 1154, no qual é proporcionada uma interface com o usuário 1152, é mostrado no RHC 1150 como se fosse um teclado 1164 e um comutador ou botão de liga/desliga 1356. O RHC 1150 pode ser configurado de diversas formas para que inclua a antena de acesso de telemetria do implante e a antena sem-fio padrão 1156, 1160, sendo que estas são mostradas na figura 14 como sendo proporcionadas na parte traseira do corpo ou alojamento do RHC 1150 para facilidade de acesso e manutenção. Conforme pode ser visto, RHC 1150 é configurado para fácil operação para permitir que um usuário coloque o RHC 1150 perto do paciente e a banda gástrica 1190 para facilitar as comunicações com o conjunto de circuitos de telemetria do paciente 1172 no conjunto de bomba 1170 e facilidade de entrada/saída de dados via display 1154.

Agora, pode ser útil discutir algumas das características operacionais do sistema 1100 e RHC 1150 junto com uma discussão de suas operações, com referência à figura 15, para regular uma banda gástrica implantada 1190. As características úteis do sistema 1110 e RHC 1150 incluem: (a) bomba implantável 1170 que o RHC 1150 controla é autoenergizada e não requer que a energia seja transferida pelo controlador 1150; (b) a bomba implantável 1170 realiza ajustes na banda 1190 até ser atingida uma pressão de banda desejada (em oposição a um volume desejado); (c) o RHC 1150 contém uma interface sem-fio padrão 1158, como Bluetooth ou ZIG-BEE, conectando RHC 1150 à interface de telefonia 1114 no suporte RAB 1110 que, por sua vez, se conecta, via interface 1112 e conexão 1103 a um computador ou controlador remoto (não mostrado) capaz de realizar um acesso ou comunicar dados de outra maneira e controlar as informações para o RHC 1150; (d) o RHC contém software de rede executado pelo controlador

1156 que permite a conectividade de computadores remotos através de interface de telefone proporcionada pelo suporte 1110 e interface sem-fio 1158; (e) o RHC 1150 contém um servidor web executado pelo controlador do sistema 1156 que permite um acesso baseado na web a todas as funções de RHC 1150, incluindo comandos de ajuste, após ter sido estabelecida uma conexão em rede por interface de telefone, o que elimina a necessidade de instalar software específico à aplicação para acessar o computador (por exemplo, em uma modalidade, Secure Internet Explorer ou uma conexão similar é a utilizada).

10 O RHC 1150 opera nos seguintes modos de alto nível: normal, remoto acessado, em suporte e energizado. A figura 15 ilustra a operação do RHC 1150 (ou sistema de banda gástrica 1100) no modo normal para ajustar ou regular remotamente 1500 uma banda gástrica em um paciente. Neste modo, a função primária do RHC é acessar e controlar a bomba implantável RAB 1170. O acesso sem-fio à bomba implantável 1170 pode ser, por exemplo, através da banda Medical Implant Communications Service (MICS), que opera na faixa de frequência de 402 a 405 MHz. O protocolo de comunicação entre RHC 1150 e a bomba implantável 1170 pode ser mantido concordante com regulações de privacidade do paciente e regulações da indústria de saúde. O fluxograma da figura 15 mostra um conjunto típico de atividades que levam a um ajuste. Os ajustes são, tipicamente, na forma de mudanças de pressão na banda, em oposição à mudança volumétrica discreta.

25 No modo ou no processo de regulação normal 1500, o RHC 1550 é energizado em 1510, como por pressão de um botão ou movimento de um comutador 1356 no RHC 1550. Em 1520, pode ser necessária a entrada de uma senha para usar o RHC 1150 para impedir que usuários não-autorizados ajustem a banda 1190. Em 1530, o RHC 1550 é operado pelo controlador do sistema 1156 para procurar e encontrar a bomba implantada 30 1170, como comunicações sendo realizadas entre a telemetria de implante 1160 no RHC 1150 e o conjunto de circuitos de telemetria 1172 do conjunto de bomba 1170 com o enlace 1162 sendo estabelecidas em 1540 quando o

conjunto 1170 é encontrado pelo RHC 1150. Em 1550, RHC 1550 age de modo a recuperar e exibir dados que são armazenados na memória 1174 do conjunto de bomba implantado 1170.

Em 1560, RHC 1550 solicita, via UI 1152 e display 1154, uma
5 entrada de mudança de pressão (isto é, o usuário deseja mudar ou ajustar a pressão na banda gástrica 1190 para ajustar a banda 1190). Em 1570, a entrada foi recebida (como inserida pelo usuário via teclado 1164 e/ou UI 1152) e um comando de mudança de pressão é enviado via enlace 1162 a partir de RHC 1150 para o conjunto de bomba implantado 1170. Em 1580,
10 RHC 1550 espera uma confirmação do conjunto de bomba implantado 1170 de que completou a mudança de pressão na banda gástrica 1190 (por exemplo, via operação da bomba 1178 pelo controlador 1174 para adicionar ou remover fluido via conexões 1179, 1181 e reservatório de fluido 1180, conforme foi discutido em detalhes com referência às figuras 1 a 10). O processo 1500 pode então continuar com a recuperação de dados adicionais
15 em 1550 ou mais tipicamente, com a exibição de uma confirmação e uma solicitação de entrada de mudanças adicionais em 1560.

Uma característica inovadora do sistema 1100 (e sistemas das figuras 1 a 10) é a capacidade de um médico realizar ajuste da banda remo-
20 tamente. Ao operar o sistema 1100, os médicos ou outros operadores são capazes de se conectarem, seguramente, a partir dos computadores de seus escritórios, ao RHC 1150. Esta conexão e comunicações de controle são conseguidas ao se operar o computador do médico ou de outro operador para fazer "dial up" e se conectar ao sistema RAB 1100 através de um
25 modem de telefone ou enlace no suporte 1110.

A sequência a seguir de eventos, ocorre em uma modalidade para conseguir acesso remoto e controlar o sistema RAB: (a) o paciente conecta o suporte 1110 a uma tomada de telefone ativa 1102 usando um fio de telefone padrão 1103, com o médico, tipicamente, estando avisado do número de telefone do suporte/tomada antes de tentar o acesso remoto; (b) o médico usa software de rede em dial up para ligar o sistema RAB 1100; (c) o
30 suporte 1110 contém a interface de telefone e conjunto de circuitos de mo-

dem 1112 e, quando da detecção de um sinal de toque de telefone na linha telefônica 1103, o suporte 1110 automaticamente "pega" a ligação e o modem 1112 é ativado; (d) o modem 1112 no suporte 1110 estabelece uma conexão 1103 com o modem do computador do médico (não mostrado); (e) 5 o suporte 1110 estabelece então um enlace de dados sem-fio 1118 entre o modem ou a interface 1114 e o Controlador Portátil RAB 1150, que contém software de rede (por exemplo, uma pilha TCP/IP executada pelo controlador do sistema 1156 e/ou com interface sem-fio 1158); (f) RHC 1150 estabelece uma conexão de rede com o computador do médico, sendo que a conexão é tipicamente criptografada e compatível com a conexão segura Microsoft Internet Explorer ou similar; (g) o médico inicia o Microsoft Internet Explorer ou aplicativo similar em seu computador ou outro controlador remoto e, usando um endereço web predefinido, obtém acesso a um aplicativo baseado em web no RHC 1150, que permite controle total da função de RHC; 15 (h) o médico realiza todas as funções permitidas no modo normal de operação (por exemplo, método 1500 da figura 15) após inserir o código adequado de acesso (nome de usuário e/ou senha); e (i) o paciente ou o operador de RHC 1150 será interrogado na tela ou display do RHC 1154 sobre qual ação tomar para facilitar o ajuste/controle remoto do conjunto de bomba implantado 20 1170 pelo médico. Em muitos casos, a ligação de dados sem-fio será Bluetooth, ZIGBEE ou outro protocolo/técnica de comunicação.

O modo de operação em suporte é usado principalmente para carregar o RHC 1150. No entanto, o acesso remoto pode ser proporcionado com a finalidade de pré-programar um ajuste ou recuperar dados do paciente. No modo de operação não-energizado, as funções de RHC são suspensas, exceto pelo carregamento da bateria e monitoramento de carga. 25

A operação de um sistema de banda gástrica com autorregulação foi descrita em detalhes com referência às figuras 1 a 15, mas pode ser útil fornecer ainda um outro sumário de uma modalidade de tal sistema. É 30 proporcionado um conjunto de bomba implementável que permite um gerenciamento não-invasivo de pressão de uma banda gástrica implementável e esta função é tipicamente invocada como uma resposta a comandos trans-

mitidos do Controlador Portátil RAB (RHC) mostrado nas figuras 11 a 15 ou outro controlador. O conjunto de bomba implantado e seus componentes são energizados internamente (isto é, energizados localmente por uma bateria ou similar, ao invés de remotamente ou externamente ao corpo do paciente).

5 Os componentes implantados (ou sistema de ajuste de banda interno) incluem os seguintes componentes funcionais: um envoltório, um reservatório externo, uma porta manual, uma bomba de fluido (por exemplo, uma bomba Bartels de 137,89 kPa (20 psi) com válvula ativa ou similar); um conjunto de circuitos de controle (por exemplo, para controlar a bomba e
10 qualquer válvula); conjunto de circuitos de telemetria e antena; e um conjunto de circuitos de bateria e fonte de energia. A bomba implantável RAB pode ser implementada como uma bomba piezoelétrica de 137,89 kPa (20 psi) (ou outra capacidade), por exemplo, uma bomba com uma válvula ativa incorporada em seu projeto. De preferência, a bomba implementável é autoenergi-
15 zada através de uma bateria implementação no paciente projetada para implantável a longo prazo. A bomba tem válvulas de entrada e de saída. Para um projeto robusto, são usadas válvulas de retenção na entrada da bomba e na saída da bomba para eliminar ou controlar o vazamento, como microválvulas de retenção. Para liberação de pressão e equalização de pressão, o
20 sistema pode usar uma válvula piezoelétrica ou ativa ou similar. O sistema bombeia diretamente o fluido do reservatório para a banda, mudando a pressão da banda. A liberação de pressão da banda é conseguida através de um subssistema separado. O aumento na pressão na banda é feito diretamente via bomba. A diminuição na pressão é conseguida através de libe-
25 ração de pressão seguida de novo bombeamento da banda até a pressão adequada.

A seguir, descreve-se os dois modos de ajuste de banda. Em operação normal, uma bomba de 137,89 kPa (20 psi) com pressão de retorno mínima de 206,84 kPa (30 psi), suportando válvula de retenção, mantém
30 fluxo direcional entre um reservatório externo e a banda gástrica. A bomba, por exemplo, uma bomba piezoelétrica de 137,89 kPa (20 psi) ou similar, é para aumento de pressão na banda e é monitorada por um sensor de pres-

são. Por causa da natureza do material piezoelétrico, o fluxo não é reversível para alívio de pressão na banda. A pressão é mantida na banda uma vez que a bomba seja desligada. Não ocorre vazamento ou retorno de fluxo por causa das válvulas de retenção que são integradas na bomba ou fornecidas separadamente.

Para proporcionar alívio/equalização de pressão,, para alívio de pressão na banda, um mecanismo de válvula ativa/redirecionamento de fluxo, por exemplo, uma válvula piezoativa, é usada. A válvula ativa é aberta para igualar a pressão entre a banda e o reservatório. Uma vez que seja conseguida a equalização, a válvula ativa é desligada. Então, a bomba principal é ativada para aumentar a pressão até a pressão desejada na banda gástrica.

Conforme foi discutido, às vezes é desejável monitorar a pressão de fluido dentro de uma banda gástrica implantada. Adicionalmente, em algumas modalidades, é desejável que a pressão da banda ou do fluido na banda seja monitorada automaticamente e controlada/ajustada por um sistema de ajuste de banda interno. Este ajuste automático pode ser combinado com registro periódico de leituras de pressão e ajustes para um dispositivo de controle externo e, em alguns casos, com mudanças de ajustes de pressão sendo fornecidas pelo dispositivo de controle externo. Em outros casos, pode ser útil monitorar a pressão na banda, como via um sensor em uma porta de acesso e controlar o preenchimento da banda gástrica com base na análise e/ou no monitoramento da pressão da banda durante tais operações de preenchimento. Estas modalidades baseadas em pressão da invenção são explicadas com mais detalhes abaixo com referência às figuras 16 a 18 e os aspectos discutidos abaixo podem ser usados sozinhos ou em combinação com qualquer uma das modalidades anteriores da invenção. As modalidades a seguir da invenção também fornecem outros detalhes sobre o uso de um ou mais aplicativos de software, por exemplo, software ou módulos de análise e ajuste de pressão, para facilitar o controle automatizado de pressão para uma banda gástrica ou para facilitar o preenchimento e o ajuste mais preciso e/ou eficaz de bandas via uma porta de acesso e operação

de um dispositivo de preenchimento externo.

Por exemplo, uma outra modalidade de um conjunto ou sistema de banda gástrica com autorregulação 1600 é mostrada na figura 16. O sistema 1600 é mostrado como uma modificação do sistema 400 da figura 4, com componentes numerados de modo similar não sendo explicados aqui em detalhes. Obviamente, estas modificações podem ser feitas em qualquer dos sistemas/dispositivos de autorregulação descritos aqui (como aqueles mostrados nas figuras 5 a 12). O sistema 1600 é particularmente adaptado para o autoajuste de uma banda gástrica 460 com base em uma medida de pressão do fluido na banda 460 (por exemplo, na parte expansível da banda). Para esta finalidade, o sensor 450 do sistema de ajuste de banda interno 430 é proporcionado em comunicação fluida com o fluido da banda, como por conexão ou posicionamento na banda 460, na linha 448 ou em/no conjunto de bomba 442, na linha 478, ou na porta de acesso 474. O sensor 450 é usado para perceber ou tirar medidas da pressão de fluido na banda 460 e o controlador 432 age de modo a armazenar as leituras de pressão 1620 na memória 436 (por exemplo, como parte dos dados do sensor armazenados 440). Na memória 436, um ou mais alvos de pressão 1630 (por exemplo, valores ou níveis de pressão) também podem ser armazenados como parte dos ajustes de banda 438 e o controlador 432 funciona para ajustar o volume do fluido na banda 460 via reservatório 448 e conjunto de bomba 442 para manter esta pressão-alvo 1630 (ou para manter a pressão do fluido ou da banda dentro de um intervalo que abrange a pressão-alvo 1630, de modo a permitir alguma variação, conforme foi discutido acima). As leituras de pressão 1620 são comunicadas a um dispositivo de monitoramento/controlado externo 410, sem-fio, via dispositivos I/O 434, 414. Os dados são armazenados como histórico de dados de pressão 1650 na memória 416 do dispositivo externo 410. O ajuste de pressão do paciente 1640 é armazenado na memória 416 e é fornecido ou gravado na memória 436 do sistema de ajuste de banda interno 430 para uso no controle da pressão na banda 460. A informação percebida 1650 pode ser registrada para um usuário do dispositivo externo 410 por meio da geração de um gráfico ou relatório de pressão 1666

no display 412 (por exemplo, veja o relatório ou gráfico 1800 da figura 18 como um exemplo).

Para permitir o autoajuste da pressão, o sistema de ajuste de banda interno 430 inclui um módulo de análise e ajuste de pressão 1610. Este pode ser um aplicativo de software (ou combinação de software e hardware) que é executado pelo controlador 432 para processar as leituras de pressão 1620 para determinar se a pressão-alvo 1630 está sendo mantida durante as operações. Significativamente, o módulo 1610 também pode ser usado para estabelecer inicialmente o ajuste da pressão-alvo ou da pressão ideal 1630 para um paciente particular com base na análise de leituras de pressão 1620. Então, uma vez ajustado, o módulo 1610 pode ser usado para ajustar a pressão da banda 460 de modo contínuo e/ou em resposta a comandos ou consultas do dispositivo externo 410. Em alguns casos, o controlador 432 também pode operar para reduzir a pressão na banda 460 quando existe uma obstrução ou outro problema/evento para um paciente para o qual seja desejável o afrouxamento temporário da banda 460.

A operação do sistema 1600 e o uso do módulo de análise e ajuste de pressão 1610 será descrito agora em detalhes com referência à figura 16 e também à figura 18. O gráfico de pressão 1810 da figura 18 ilustra um gráfico de pressão no tempo para uma banda gástrica, como a banda 460 instalada em um paciente. Os dados de pressão 1620 foram coletados pelo sensor 450 em um período de tempo e em uma série de operações de preenchimento ou uso da banda que incluíam preenchimento inicial ou nominal, um ajuste posterior ou aumento de volume de fluido na banda e um ajuste adicional para aumentar o volume de fluido até um ponto de sobrepreenchimento. o gráfico 1810 é útil para mostrar como os dados de pressão 1620 podem ser analisados pelo módulo de análise e ajuste de pressão 1610 para estabelecer uma pressão-alvo 1630 e identificar quando outros ajustes podem ser desejáveis (por exemplo, quando a pressão-alvo 1630 deve ser ajustada para se adequar à mudança de parâmetros de operação como mudanças referentes ao paciente e/ou à banda ou equipamento associado.

O gráfico 1810 é representativo de uma curva de pressão em tempo real gerada pelas leituras de pressão 1620 oriundas de um paciente real em que uma banda 460 havia sido implantada. Inicialmente, a banda 460 pode ser preenchida com uma quantidade nominal de fluido para atingir uma primeira ou uma segunda pressão (por exemplo, cerca de 34,47 a 48,26 kPa (5 a 7 psi)), conforme é mostrado em 1820. Esta primeira parte da curva 1810, isto é, de 0 a 517 segundos, corresponde a quando a banda 460 estava em um volume de preenchimento que estava induzindo saciedade em um paciente ou foi ligeiramente preenchida além daquele ponto. Durante a experiência, este ponto de preenchimento foi determinado inicialmente pelo preenchimento da banda, como com o dispositivo de preenchimento externo 470 e recebendo retorno do paciente para identificar o preenchimento nominal para atingir tais sentimentos de saciedade. O inventor notou que houve muito pouca variação na pressão, P_{VAR} , conforme medida nos valores de pressão lidos, máximo e mínimo, em um volume de preenchimento particular ou pela determinação de um desvio-padrão nas leituras. Esta variação mínima na pressão é mostrada nos dois degraus de pressão do momento 0 a 517 segundos.

Na segunda parte 1830 da curva 1810, a banda 460 foi preenchida com fluido adicional de modo a aumentar a pressão, por exemplo, até uma pressão média ou mediana de cerca de 55,16 kPa (8 psi) neste exemplo. Neste ponto da experiência ou estudo (isto é, de 517 a cerca de 900 segundos, o paciente relatou estar ou se sentir cheio demais e o paciente ficou ligeiramente desconfortável. As variações de pressão, P_{VAR} (ou desvio-padrão) nas leituras de pressão, aumentaram significativamente com relação a variações vistas na parte de preenchimento saciado da curva 1820. Adicionalmente, quando a banda 460 é preenchida ainda mais até um nível de fluido crescentemente transbordante, conforme é mostrado pela curva 1840, a resposta de pressão intrabanda aumenta em sua variação, conforme pode ser visto de cerca de 1033 a 1377 segundos. Através deste conhecimento da operação de uma banda 460, o inventor determinou que o módulo de análise e ajuste de pressão 1610 pode ser configurado para determinar uma pres-

são-alvo, seja sem entrada de um dispositivo externo 410 ou com um alvo inicial sendo fornecido pelo dispositivo 410.

Em uma modalidade, o módulo de análise e ajuste de pressão 1610 funciona analisando a pressão de fluido medida na banda 460 (por exemplo, pressão da banda) e estabelecendo um ajuste de pressão-alvo 1630 para a banda 460 (ou para o paciente que está usando a banda 460). Para proporcionar esta funcionalidade, o sistema de ajuste de banda interno 430 pode operar despertando ou ativando o sensor 450 para tirar leituras de pressão da pressão de fluido na banda 460 (por exemplo, múltiplas leituras por segundo ou mais ou menos leituras). O dispositivo de preenchimento externo 470 pode ser usado para fornecer um preenchimento nominal convencional da banda 460. Por exemplo, pode ser conhecido que um volume de fluido pode ser adicionado via porta de acesso 474 (com uma agulha, por exemplo) de modo a não encher demais a banda, mas também que não coloque a banda 460 em uma pressão de operação ideal ou alvo 1630 para qualquer paciente.

Após (ou durante) este preenchimento, o módulo 1610 pode fazer com que o controlador 432 colete leituras de pressão 1620 para um período de tempo (ou colete um número de leituras) com o sensor 450. Estas leituras de pressão podem coincidir com a etapa inicial da primeira parte 1820 da curva de pressão 1810, que, neste exemplo, é cerca de 34,47 kPa (5 psi). O módulo 1610 opera analisando a variação de pressão (por exemplo, entre um máximo e um mínimo) neste volume de preenchimento. Esta variação de pressão máxima determinada (ou média ou mediana), PVAR, ou um desvio-padrão pode ser armazenado na memória 436 e comparada até uma variação de pressão máxima aceitável predefinida. Se este máximo predefinido não for excedido (o que é provável no nível de preenchimento nominal inicial), o módulo 1610 faz com que o controlador 432 opere o conjunto de bomba 442 para bombear o fluido do revestimento 448 para dentro da banda 460 para aumentar a pressão até um próximo ajuste incremental que é mais alto do que o ajuste nominal por uma quantidade particular (por exemplo, por 3,45 kPa, 6,89 kPa, 13,79 kPa (0,5 psi, 1 psi, 2 psi) ou algum

outro incremento útil), como de 34,47 kPa (5 psi) até cerca de 48,26 kPa (7 psi), conforme é mostrado no exemplo na figura 18. Em alguns casos, o módulo 1610 pode fazer com que o controlador 432 adicione um volume predefinido à banda 460 para incrementar ou aumentar a pressão da banda 460 ao invés de ajustar até uma pressão predefinida.

5 Neste novo nível/volume de preenchimento ou pressão, o sensor 450 é usado para reunir um outro conjunto de leituras de pressão 1620. O módulo 1610 processa estas leituras para determinar uma variação de pressão (ou desvio-padrão para as leituras) e compara esta variação ou desvio com um máximo predefinido. Novamente, se o máximo não for excedido (isto é, a variação na pressão for relativamente pequena), o módulo 1610 determina que a banda 460 pode não ter chegado ainda ao ajuste de sua pressão ideal. Este ajuste de pressão ideal ou alvo é, neste caso, definido como um em que as leituras de pressão são maximizadas, mas as variações de pressão, medidas pelas diferenças entre valores máximo e mínimo (ou como 10 um desvio-padrão) enquanto um volume de preenchimento é mantido estacionário ou constante. Em outras modalidades, um valor de pressão abaixo de tal pressão "máxima", mas acima de uma pressão associada ao volume de preenchimento nominal ou inicial para a banda 460, é utilizado em operações. A pressão-alvo 1630 pode ser similar em uma população de pacientes, 15 mas, tipicamente, irá variar o suficiente devido a tolerâncias e diferenças de fabricação entre pacientes, para tornar desejável que o módulo 1610 seja operável para identificar um ajuste 1630 para um paciente particular após a banda 460 ser implantada.

25 Se a pressão ainda não variar significativamente e não exceder uma variação de pressão predefinida máxima (como mostrado na segunda etapa da parte curva 1820), o módulo 1610 armazena as variações de pressão determinadas na memória 436, como em dados do sensor e faz com que o controlador 432 opere novamente o conjunto de bomba 442 para aumentar a pressão na banda 460 ao bombear mais fluido do reservatório 448 30 para a banda 460. O ajuste da banda pode ser continuado até ser alcançado um incremento de pressão ou até adicionar um aumento predefinido no vo-

lume de fluido da banda. Por exemplo, o sensor de pressão 450 continua a reunir leituras de pressão 1620 que são armazenadas na memória 436. Quando o ajuste é completado (por exemplo, após um aumento na pressão de 3,45, 10,34, 13,79 (0,5, 1,5, 2) ou aumento similar de cerca de 48,26 a 55,16 kPa (7 psi a 8 psi), conforme é mostrado na figura 18), o controlador 432 interrompe a operação do conjunto de bomba 442 e continua a coletar leituras 1620 do sensor 450 (como para um período predefinido ou até um número predefinido de leituras ser obtido, conforme definido pelo módulo 1610). O módulo 1610 determina então uma variação de pressão neste novo nível de preenchimento de banda e compara esta variação determinada com a variação aceitável predefinida para a banda 460. Se a variação determinada não exceder o máximo, uma outra mudança incremental no preenchimento da banda é iniciada pelo módulo 1610. Como para o nível de pressão mostrado na parte curva 1840 da figura 18.

Por outro lado, o módulo 1610 pode determinar que neste novo nível de preenchimento, a pressão da banda tem uma variação de pressão, PVAR, que é muito grande porque corresponde ou excede o valor máximo predefinido para a banda 460. Quando é feita tal determinação, o módulo 1610 pode agir fazendo com que o controlador 432 opere a bomba ou o conjunto de válvula 442 para reduzir a quantidade de fluido na banda 460 ao retornar ou bombear fluido de volta para o reservatório 448. Por exemplo, o módulo 1610 pode instruir o controlador 432 de modo a retornar ao nível de preenchimento anterior (ou pressão da banda anterior) ou até um nível ou volume de preenchimento (ou pressão de banda associada) entre o nível de preenchimento anterior e o nível presente, como até um ponto médio entre os dois níveis. Podem ser tomadas leituras adicionais neste nível e se a variação de pressão aceitável máxima não for excedida, a pressão associada a este nível de preenchimento pode ser armazenada como a pressão ideal ou alvo 1620 para o paciente (ou o nível de preenchimento pode ser aumentado incrementalmente e o processo repetido uma ou mais vezes antes de definir a pressão-alvo 1620 em um nível onde o ajuste de variação de pressão máxima não é excedido). Se a variação de pressão for excedida, o preenchi-

mento pode ser adicionalmente reduzido até as leituras de pressão mostrarem que o ajuste de variação não foi excedido. Então, o módulo 1610 pode ser usado para monitorar as leituras de pressão 1620 de uma maneira contínua ou mais periódica e operar o controlador 432, conforme foi discutido acima para manter a pressão da banda 460 no ajuste-alvo 1630 ou em um intervalo que inclua o ajuste 1630 (como o ponto médio do intervalo).

Em uma modalidade típica, as leituras de pressão 1620 durante este processo de identificação da pressão-alvo 1630 são armazenadas na memória 436. Similarmente, o módulo 1610 pode armazenar as variações de pressão (ou desvios-padrão) determinados em cada nível de preenchimento de banda assim como, em algumas modalidades, o volume de fluido adicionado em cada etapa. Este dado é então transferido, via comunicação sem fio 426, para o dispositivo de monitoramento/controle externo 410 para armazenamento na memória 416, onde pode ser prontamente acessado para visualização e revisão, como por um médico ou outro uso do dispositivo 410. Em alguns casos, as leituras de pressão transferidas 1650 podem ser usadas pelo dispositivo de controle 1610 na geração de gráficos 1810, conforme é mostrado na figura 18. No lugar de dados históricos puros, o gráfico 1810 pode ser exibido no dispositivo em 1666 como o dado que está sendo reunido pelos sistemas de ajuste de banda internos 430 para fornecimento de retorno/informação em tempo real. A informação na memória 416 também pode ser transferida para um computador pessoal ou outro dispositivo computacional para armazenamento e/ou análise posterior.

O sistema 1600 permite o monitoramento de pressão em tempo real da banda 460. Por exemplo, o dispositivo 410 (um dispositivo portátil ou de mesa) inclui, tipicamente, software (não mostrado) para permitir que um operador veja a saída real de pressão fornecida pelo sensor 450 em um gráfico ou display de pressão 1666 (por exemplo, um gráfico similar à curva 1810 da figura 18). O display de pressão 1666 pode incluir uma curva de pressão (por exemplo, curva 1810 ou similar) e/ou informação adicional como pressão média, desvio ou variação padrão de pressão, pressão mínima e pressão máxima, conforme medida no tempo. As curvas no display 1666 são

úteis para permitir que um operador, como um médico, visualize as mudanças de pressão dentro da banda 460 enquanto se trata um paciente ou se ajusta uma banda 460. Por exemplo, após um ajuste de banda de rotina, onde um médico adiciona fluido a uma banda gástrica (como via um dispositivo de preenchimento externo 470), é típico que um médico peça ao paciente para engolir água e então pergunte ao paciente como ele se sente, para assegurar que sua banda está ajustada em uma quantidade ou nível de preenchimento "ótimo". Com um gráfico/curva 1666 no display 412, o médico pode não apenas escutar o retorno verbal do paciente mas também comparar com pressões e mudanças/variações de pressão após um ajuste para decidir se ajustes adicionais podem ser úteis ou aconselháveis.

As curvas ou mudanças na pressão são geradas, geralmente, por peristaltismo no esôfago, que é trasladado até o estômago e banda anexa 460. Pode-se pensar nisso como uma coluna de pressão que é empurrada estoma do esôfago abaixo e através do estoma na interface estômago/banda. Conforme descrito acima, o módulo de software 1610 age analisando as leituras de pressão oriundas de um sensor em comunicação fluida com o fluido de banda de modo a identificar quando estas mudanças ou variações de pressão estão dentro de um intervalo aceitável (por exemplo, abaixo de uma variação máxima ou desvio-padrão).

O desvio máximo predefinido que é usado pelo módulo 1610 pode ser definido para uma banda de diversas maneiras. Por exemplo, a variação de pressão máxima predefinida ou desvio-padrão, pode ser definida para todas as bandas de uma maneira consistente ou ser definida para uma banda implantada particular. Por exemplo, a máxima predefinida pode ser determinada estudando-se um grupo de pacientes para reunir dados de pressão similares àqueles discutidos com relação à curva 1810 da figura 18 e com base em tal estudo, uma variação máxima aceitável pode ser definida para um desenho de banda particular (como 0,34 a 3,45 kPa (0,05 a 0,5 psi) e, mais tipicamente, menos do que cerca de 1,03 kPa (0,15 psi) ou menos que 0,69 kPa (0,1 psi)). Esta predefinição pode então ser programada para cada sistema 430 para uso pelo módulo 1610 na determinação da pressão-

alvo 1630 para o paciente particular (por exemplo, fornecer uma pressão-alvo específica para o paciente).

O estudo de pacientes com implante pode ser realizado de diversas maneiras para determinar a variação ou desvio máximo de pressão predefinida, mas envolverá, tipicamente, algum nível de participação ou retorno do paciente. Em uma modalidade, os dados ou as leituras de pressão foram coletados de bandas gástricas convencionais para uma série de pacientes em diversos níveis ou volumes de preenchimento. Especificamente, foram obtidas leituras de pressão após níveis de preenchimento "ótimos" terem sido definidos (ou antes do ajuste para aumentar volumes de fluido na banda), após um ajuste (ou injeção de fluido adicional) e quando o paciente estava engolindo água após completar o ajuste. Solicitou-se aos pacientes que participassem de um estudo quando eles não estivessem com necessidade de ajuste, isto é, um médico tinha ajustado uma banda anteriormente em um nível de preenchimento ou volume de fluido-alvo e sua pressão associada. Foram coletados os dados de pressão das bandas nestes pacientes por meio da inserção de uma agulha em suas portas de acesso e conectando-se a trajetória do fluido na agulha a um transdutor ou sensor de pressão. O transdutor usado nesta experiência particular foi capaz de obter múltiplas leituras de pressão por segundo e o equipamento conectado ao transdutor podia armazenar estas leituras e também fazer gráficos dos reservatórios em tempo substancialmente real (e, acredita-se, equipamento similar pode ser útil para sistemas 430 da invenção para os sensores 450). Observou-se que quando a banda de um paciente estava no ajuste ótimo ou alvo proporcionado pelo médico, as leituras de pressão só variavam minimamente, conforme é mostrado na parte 1820 da curva 1810 da figura 18. Por exemplo, esta variação mínima pode ser menor do que cerca de 0,69 kPa (0,1 psi). Quando o paciente engolia água, aumentos graduais foram notados, mas as variações ainda eram relativamente pequenas.

Por outro lado, quando o volume de fluido na banda foi aumentado até um ponto em que o paciente indicou que era notadamente desconfortável, a pressão média ou mediana não apenas saltou para um valor mais

alto, mas as variações na pressão também aumentaram (conforme pode ser visto na parte da curva 1830 da curva 1810). A intensidade relativa destas curvas de pressão foram então correlacionadas aos níveis de conforto dos pacientes. Quando os pacientes estavam notadamente desconfortáveis, descobriu-se que as curvas de pressão variavam significativamente, por exemplo, até 13,79 kPa (2 psi) ou mais. Quanto maior a intensidade das ondas ou variações na pressão, mas elas tendiam a durar. Os dados foram registrados e observados para cada paciente em cada nível de preenchimento, por exemplo, períodos de 2 a 5 minutos em cada nível em que a pressão não caía (além das variações de pressão detectadas) a menos que fosse removido fluido da banda. Determinou-se nestes testes que, quando a banda foi retornada para um nível de preenchimento inferior ou "ótimo" (ou pressão de banda associada a tal volume de preenchimento), novamente a variação de pressão se tornou ínfima (isto é, relativamente baixa, como abaixo de cerca de 0,69 a 1,38 kPa (0,1 a 0,2 psi)). Isso pode ser visto na parte 1850 da curva de pressão 1810 mostrada na figura 18. Estas experiências forneceram dados para o ajuste de uma variação de pressão permissível máxima (ou desvio-padrão) que pode ser usada com uma banda gástrica (mas, em alguns casos, tais experiências são realizadas, de preferência, para cada projeto de banda gástrica particular, já que as variações aceitáveis podem variar com tais projetos). Com base nestes dados, um módulo de análise e ajuste de pressão, como o módulo 1610, pode ser projetado, seguindo um processo similar a ser seguido para um paciente individual para determinar uma pressão-alvo para aquele paciente com uma banda gástrica particular (por exemplo, se movendo de um volume de preenchimento nominal até volumes de presente invenção mais altos e de volta novamente até ser identificado um volume de preenchimento para o qual a variação de pressão permanece abaixo de um ajuste de variação de pressão máxima predefinida). Em outras modalidades, o módulo (como o módulo 1610) é mais complexo e é capaz também de estabelecer a variação de pressão máxima aceitável através de análise de diversos níveis de preenchimento e variações identificadas em cada nível.

Em alguns casos, é desejável que o software fornecido no sistema interno 430 do sistema 1600 seja fornecido em um dispositivo externo de modo a proporcionar uma nova ferramenta de diagnóstico para uso por médicos no ajuste e uso de bandas gástricas. A figura 17 ilustra uma tal ferramenta ou sistema de ajuste 1700. Esta ferramenta ou sistema 1700 pode ser usado para determinar um nível ótimo de ajuste ou preenchimento da banda com base na resposta de pressão na banda 460 sem necessitar do implante de um sistema de ajuste interno e seus sensores associados. O controlador (como um dispositivo portátil) 410 pode ser configurado para permitir que um médico aumente gradualmente a pressão na banda 460. Para esta finalidade, o sistema 1700 inclui um dispositivo de controle 410 (portátil, de mesa ou outro dispositivo eletrônico) com um controlador ou processador 1710 que controla a operação do display 410, do I/O 414 e memória 416 e executa o módulo de análise e ajuste de pressão 1720, que pode ser um software similar ao módulo 1610 da figura 16. A memória é usada para o armazenamento de dados de banda 418, conforme foi discutido acima, ajustes de banda 420 que podem incluir ajustes de pressão do paciente 1750, inclusive o ajuste de pressão ideal ou alvo, que é determinado pelo módulo de análise e ajuste de pressão 1720, e dados do sensor 422, que podem incluir dados de pressão em tempo real ou leituras de pressão de um sensor 1710 e histórico de dados de pressão 1740.

O sistema 1700 também é configurado para permitir o sensoria-mento de pressão de uma banda gástrica implantada 460 e, na modalidade ilustrada, isso é conseguido com um sensor de pressão 1710 (por exemplo, um transdutor de pressão ou similar) que é montado em ou perto da porta de acesso 474 de modo a estar em contato com o fluido na linha de preenchimento 478 (e, conseqüentemente, o fluido na banda 460). O sensor 1710 pode ser fornecido também no dispositivo de preenchimento externo 470 ou uma linha entre a porta 474 e o dispositivo 470. Ainda em outras modalidades, o sensor 1710 é fornecido na própria banda gástrica 460. De preferência, o sensor 1710 é selecionado para comunicar as pressões percebidas ou lidas, de modo sem-fio ou por uma conexão com fio (por exemplo, uma co-

nexão que possa ser desconectada), para I/O 414.

Como acontece com o módulo 1610, o módulo 1720 é configurado, de preferência, para permitir que um operador, como um médico, estabeleça imediatamente uma definição de pressão desejável ou alvo para a
5 banda 460.

Para esta finalidade, o módulo 1720 pode ser configurado para processar as leituras de pressão do sensor 1710 em um ou mais volumes de preenchimento para a banda gástrica 460, como quando a pressão está sendo gradualmente, incrementalmente aumentada com o dispositivo de
10 preenchimento externo 470 (por exemplo, uma agulha). O módulo 1720 pode funcionar gerando gráficos 1760 que são exibidos pelo controlador 1710 no display 410 (como o gráfico/curva 1810 da figura 18). Este gráfico 1760 pode ser correlacionado ao paciente em que a banda 460 está implantada para identificar os níveis de preenchimento saciados e níveis de sobreenchimento (por exemplo, partes 1820 e 1830, 1840, respectivamente, da curva 1810). O módulo 1720 pode pegar estes dados para determinar variações de pressão ou desvios-padrão em cada nível de preenchimento. o módulo 1720 pode agir correlacionando as variações em cada nível de preenchimento e fornecer uma pressão de preenchimento alvo recomendada que resulte
15 em variações de pressão que geralmente ficam abaixo de um nível de variação particular (por exemplo, como abaixo de 3,45 kPa (0,5 psi), abaixo de 1,38 kPa (0,2 psi), abaixo de 0,69 kPa (0,1 psi) ou alguma outra variação identificada por um operador do dispositivo 410 do sistema 1700 ou pelo próprio módulo 1720). Os dados na memória 416 podem ser coletados e baixados para o computador ou sistema computacional do médico ou do operador (por exemplo, um banco de dados em tal sistema) para rastrear pressões para o paciente no tempo. Desta maneira, o sistema 1700 pode ser usado para definir inicialmente uma pressão para a banda 460 e também para, posteriormente, monitorar a pressão da banda 460 via sensor 1710, como por
20 meio de consultas ao sensor 1710.
25
30

Embora a modalidade do sistema 1600 na figura 16 e nas outras figuras tenha sido descrita como autoajustável, existem situações onde é

desejável que estes sistemas sejam controlados manualmente. Por exemplo, pode ser desejável que um médico ou outro operador inicie operações de monitoramento de pressão do módulo 1610 de modo a permitir que as leituras de pressão 1620, 1650 sejam observadas em um gráfico 1666 ou por outras razões. Em uma implementação, o sistema 1600 é adaptado para ser despertado por um operador do dispositivo externo 410, como um técnico/médico ou os próprios pacientes. Isso pode ser útil quando existe uma obstrução no estoma acima da posição da banda 460. As obstruções resultam em desconforto para o paciente. Em tal caso, o dispositivo 410 pode ser operado para transmitir um sinal de "despertar" pela conexão 426 para o sistema de ajuste de banda interno 430. O módulo 1610 (ou um outro módulo de software) pode processar o sinal de despertar e acionar um autoajuste da banda 460. Quando uma obstrução está presente, o módulo 1610 irá determinar que as leituras de pressão 1620 do sensor 450 são muito altas ou acima do ajuste-alvo 1630 (ou fora de um intervalo de pressão desejada referente a tal ajuste 1630). O módulo 1610 responde a tais pressões altas ou fora do intervalo ao fazer com que o controlador 432 opere o conjunto de bomba 442 para diminuir o volume de fluido na banda 460 (por exemplo, bombeando fluido para o reservatório 448 ou abrindo válvulas para permitir o fluxo). Tal fluxo é realizado até a obstrução passar e a pressão estar fora do intervalo no lado baixo. Neste ponto, o módulo 1610 age automaticamente para preencher novamente a banda 460 com fluido oriundo do reservatório 448 (por exemplo, usando a fonte de energia 444 para operar a bomba 442).

Similarmente, em alguns casos, é desejável que o sistema 1600 inclua ainda uma válvula de liberação "rápida" ou outro dispositivo que permita que a pressão seja automaticamente ou manualmente esvaziada da banda. Por exemplo, o sistema 1600 (ou outros sistemas descritos aqui) podem incluir um mecanismo de liberação de fluido, o qual pode incluir uma ou mais válvulas ou similar, que seja ativado remotamente por um controlador externo para liberar uma parte do fluido da cavidade. Alternativamente, o mecanismo de liberação de fluido pode ser ativado automaticamente ao proporcionar uma válvula de segurança (por exemplo, uma válvula de retenção

de uma via) em uma linha entre a banda ou seu lúmen/cavidade/envoltório, que é selecionada para abrir em pressões acima de uma pressão máxima particular que pode ser associada à banda gástrica particular ou ao paciente e/ou ao regime de tratamento. Em outros casos, o mecanismo de liberação de fluido pode ser parte do sistema de ajuste interno ou ser fornecido por componentes adicionais e ser ativado por comandos do controlador interno, do módulo de processamento e/ou por comandos de um controlador externo ou dispositivo de monitoramento. Nestas modalidades, a pressão medida pode ser reduzida no caso de o controlador externo, o controlador interno ou a válvula de retenção ou um dispositivo similar ter determinado que a pressão medida do fluido na cavidade é maior do que um limite superior do intervalo de pressão de operação ou maior do que uma segunda pressão máxima definida acima do limite superior (por exemplo, 6,89 a 13,79 kPa (1 a 2 psi) acima do limite superior ou outra pressão máxima permissível útil para uma banda).

Embora a invenção tenha sido descrita e ilustrada com um certo grau de particularidade, entende-se que o presente relatório foi feito apenas à guisa de exemplo e que inúmeras modificações na combinação e na disposição de partes podem ser realizadas por aqueles que são versados na técnica, sem que se afaste do espírito e escopo da invenção, conforme reivindicada. Para a prática da invenção, as bandas gástricas que são ajustadas pelos sistemas de ajuste de banda internos da invenção podem ser internos ao estômago, conforme é mostrado na figura 1, por exemplo, ou podem ser fornecidos ou implantados internamente ao estômago e/ou esôfago, isto é, as bandas gástricas reguladas de acordo com a invenção, podem ser bandas intragástricas. Tal banda intragástrica pode ter a mesma forma ou uma forma similar às bandas descritas com referência às figuras 1 a 10 ou uma outra forma (como formas descritas na referência incorporada a seguir) e, por exemplo, podem ser fixadas e/ou implantadas de diversas maneiras, conforme é mostrado no pedido de publicação de patente N° 2005/0192601, que é incorporado ao contexto à guisa de referência.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de banda gástrica ajustável para uso no controle da obesidade em um paciente, compreendendo:

5 uma banda gástrica dimensionada para engatar o estômago de um paciente, a banda gástrica tendo uma parte expansível com um lúmen que tem um tamanho que varia com um volume de fluido ali contido;

um sensor para fazer leituras de pressão de fluido no lúmen da parte expansível da banda gástrica;

um conjunto de bomba conectado ao lúmen;

10 um controlador para operar o conjunto de bomba para ajustar um volume do fluido no lúmen, com base nas leituras de pressão e uma pressão-alvo para a banda gástrica; e

15 um módulo de ajuste de pressão para o processamento das leituras de pressão e mudança da pressão-alvo com base no processamento das leituras de pressão.

20 2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que o processamento das leituras de pressão compreende determinar as variações de pressão, cada uma compreendendo uma diferença entre uma pressão máxima e uma pressão mínima no primeiro e no segundo valores para o volume do fluido e em que a pressão-alvo corresponde a um dentre um primeiro e um segundo valores para os quais as variações de pressão são determinadas como sendo menores ou para os quais as variações de pressão estão dentro de um intervalo aceitável baseado em análise de dados pelo módulo de ajuste de pressão das leituras de pressão para o paciente em múltiplos
25 conjuntos das leituras de pressão.

30 3. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, em que a mudança da pressão-alvo pelo módulo de ajuste de pressão compreende adicionalmente determinar se as variações de pressão no primeiro valor para o volume de fluido são menores do que um valor de variação de pressão máxima acessível ao módulo de ajuste de pressão, determinar se as variações de pressão no segundo valor para o volume de fluido são, pelo menos, aproximadas ao valor de variação da pressão máxima e mudar a pressão-alvo

que corresponda ao primeiro valor para o volume de fluido.

4. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que o módulo de ajuste de pressão processa as leituras de pressão para identificar um volume de preenchimento do fluido na parte expansível em que as variações de pressão são menores do que uma variação de pressão máxima prede-

5 terminada.

5. Sistema, de acordo com a reivindicação 4, em que a variação de pressão máxima predeterminada é menor do que cerca de 2,07 kPa (0,3 libra por polegada quadrada (PSI)).

6. Sistema, de acordo com a reivindicação 4, em que o módulo de ajuste de pressão identifica o volume de preenchimento após a parte expansível ter sido preenchida até um volume nominal, sendo que o volume de preenchimento é maior do que o volume nominal.

10

7. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que o controlador opera o conjunto de bomba para aumentar o volume do fluido no lúmen quando uma pressão percebida de fluido, determinada a partir das leituras de pressão, está abaixo de um valor-limite de pressão inferior e para diminuir o volume do fluido no lúmen quando a pressão percebida de fluido está acima de um valor-limite de pressão superior e em que a pressão-alvo está entre os valores-limite de pressão inferior e superior.

15

20

8. Sistema, de acordo com a reivindicação 7, compreendendo adicionalmente uma memória para armazenar os valores-limite de pressão inferior e superior e a pressão-alvo, em que o módulo de ajuste de pressão opera para determinar se a pressão percebida de fluido está entre cerca do valor-limite de pressão inferior e o valor-limite de pressão superior, e em que o conjunto de bomba é operado pelo controlador até a pressão ser determinada como estando quase na pressão-alvo, entre os valores-limite.

25

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 7, compreendendo adicionalmente um módulo de comunicação para receber sinais de comando de um dispositivo de monitoramento externo ao paciente, em que os sinais de comando compreendem ao menos um de um novo valor-limite de pressão inferior, um novo valor-limite de pressão superior e uma nova pressão-

30

alvo, e em que os novos valores-limite e a nova pressão-alvo são armazenados na memória para uso pelo módulo de ajuste de pressão nos próximos processamentos das leituras de pressão.

5 10. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, compreendendo adicionalmente um reservatório de fluido configurado para armazenar um volume do fluido para uso no ajuste do volume de fluido no lúmen, sendo que o reservatório de fluido está em comunicação fluida com o conjunto de bomba.

10 11. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, compreendendo adicionalmente um controlador local que se comunica com o controlador para fornecer sinais de comando para operar o conjunto de bomba e recuperar informações reunidas pelo controlador e determinadas pelo módulo de ajuste de pressão, em que pelo menos uma parte das leituras de pressão é fornecida em um gráfico em uma parte de exibição do controlador local.

15 12. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, compreendendo adicionalmente um módulo de comunicação ligado ao controlador e uma porta manual operativamente acoplada ao lúmen para ajustar o volume do fluido baseado nas leituras de pressão junto com resultados do processamento pelo módulo de ajuste de pressão, ambos os quais sendo pelo menos parcialmente transmitidos e exibidos em um dispositivo de monitoramento externo.

13. Sistema de banda gástrica ajustável para uso no controle de obesidade em um paciente, compreendendo:

25 uma banda gástrica compreendendo um anel interno expansível dimensionado para engatar o estômago de um paciente e/ou esôfago para formar um estoma, sendo que o anel interno expansível tem um lúmen de fluido;

um conjunto de bomba conectado ao lúmen;

30 um controlador operável para instruir ao conjunto de bomba para injetar um primeiro volume de fluido no anel interno expansível para fornecer um primeiro volume do fluido na banda gástrica;

um sensor operavelmente acoplado à banda gástrica para fazer

um primeiro conjunto de leituras de pressão de fluido em um período de tempo no lúmen do anel interno expansível;

um módulo de ajuste de pressão para processar o primeiro conjunto de leituras de pressão para determinar um primeiro conjunto de variações de pressão;

o controlador sendo operável para instruir ao conjunto de bomba para injetar uma quantidade adicional de fluido no anel interno expansível para fornecer um segundo volume do fluido na banda gástrica;

o sensor sendo operável para obter um segundo conjunto de leituras de pressão em um período de tempo;

o módulo de ajuste de pressão sendo operável para processar o segundo conjunto das leituras de pressão para determinar um segundo conjunto de variações de pressão;

o controlador sendo operável para realizar uma comparação do primeiro e do segundo conjuntos das variações de pressão com um limite de variação de pressão; e

o controlador sendo operável para definir um volume de preenchimento alvo para a banda gástrica como um dentre o primeiro e o segundo volumes para os quais a comparação indica que as variações de pressão correspondentes são menores do que o limite de variação de pressão.

14. Sistema, de acordo com a reivindicação 13, em que, quando a comparação indica que as variações de pressão são ambas menores do que o limite de variação de pressão, o método inclui adicionalmente injetar, de modo incremental, quantidades adicionais de fluido no anel interno expansível e repetir a operação do sensor, o processamento, a comparação e o ajuste até pelo menos uma parte de um conjunto de variações de pressão, correspondente a um volume de preenchimento incremental, exceder o limite de variação de pressão.

15. Sistema, de acordo com a reivindicação 13, compreendendo adicionalmente, após o ajuste do volume de preenchimento, ajustar uma quantidade do fluido no anel expansível interno até o volume de preenchimento, operar o sensor para obter leituras adicionais de pressão, processar

as leituras adicionais de pressão para determinar um conjunto adicional de variações de pressão, comparar o conjunto adicional de variações de pressão com o limite de variação de pressão e ajustar o volume de preenchimento da banda gástrica com base na comparação do conjunto adicional.

5 16. Sistema, de acordo com a reivindicação 13, em que o sensor é acoplado operativamente a uma porta de acesso conectada por uma linha de preenchimento ao anel interno expansível e ao processamento, em que a comparação e as etapas de ajuste, são realizadas através da operação de um dispositivo de controle proporcionada externamente ao paciente, e compreendendo adicionalmente operar o dispositivo de controle para exibir as leituras de pressão.

17. Sistema, de acordo com a reivindicação 13, em que o limite de variação de pressão é menor do que cerca de 2,07 kPa (0,3 libras por polegada quadrada (PSI)).

15 18. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que o controlador opera o conjunto de bomba para aumentar o volume do fluido no lúmen quando uma pressão de fluido percebida, determinada a partir das leituras de pressão, estiver abaixo de um valor-limite de pressão inferior e para diminuir o volume do fluido no lúmen quando a pressão de fluido percebida estiver acima de um valor-limite de pressão superior e em que o volume de preenchimento alvo corresponde a uma pressão-alvo entre os valores-limite inferior e superior de pressão.

20 19. Sistema, de acordo com a reivindicação 18, compreendendo adicionalmente uma memória para armazenar os valores-limite de pressão inferior e superior e a pressão-alvo, em que o módulo de ajuste de pressão opera para determinar se a pressão percebida de fluido está entre o valor-limite de pressão inferior e o valor-limite de pressão superior, e em que o conjunto de bomba é operado pelo controlador até a pressão ser determinada como estando quase na pressão-alvo, entre os valores-limite.

25 20. Sistema, de acordo com a reivindicação 18, compreendendo adicionalmente um módulo de comunicação para receber sinais de comando de um dispositivo de monitoramento externo ao paciente, em que os sinais

de comando compreendem ao menos um de um novo valor-limite de pressão inferior, um novo valor-limite de pressão superior e uma nova pressão-alvo, e em que os novos valores-limite e a nova pressão-alvo são armazenados na memória para uso pelo módulo de ajuste de pressão nos próximos processamentos das leituras de pressão.

21. Sistema, de acordo com a reivindicação 13, compreendendo adicionalmente um reservatório de fluido configurado para armazenar um volume do fluido para uso no ajuste do volume de fluido no lúmen, sendo que o reservatório de fluido está em comunicação fluida com o conjunto de bomba.

22. Sistema, de acordo com a reivindicação 13, compreendendo adicionalmente um controlador local que se comunica com o controlador para fornecer sinais de comando para operar o conjunto de bomba e recuperar informações reunidas pelo controlador e determinadas pelo módulo de ajuste de pressão, em que pelo menos uma parte das leituras de pressão é fornecida em um gráfico em uma parte de exibição do controlador local.

23. Sistema, de acordo com a reivindicação 13, compreendendo adicionalmente um módulo de comunicação ligado ao controlador e uma porta manual acoplada operativamente ao lúmen para ajustar o volume do fluido com base nas leituras de pressão junto com resultados do processamento pelo módulo de ajuste de pressão, ambos os quais são pelo menos parcialmente transmitidos a e exibidos em um dispositivo de monitoramento externo.

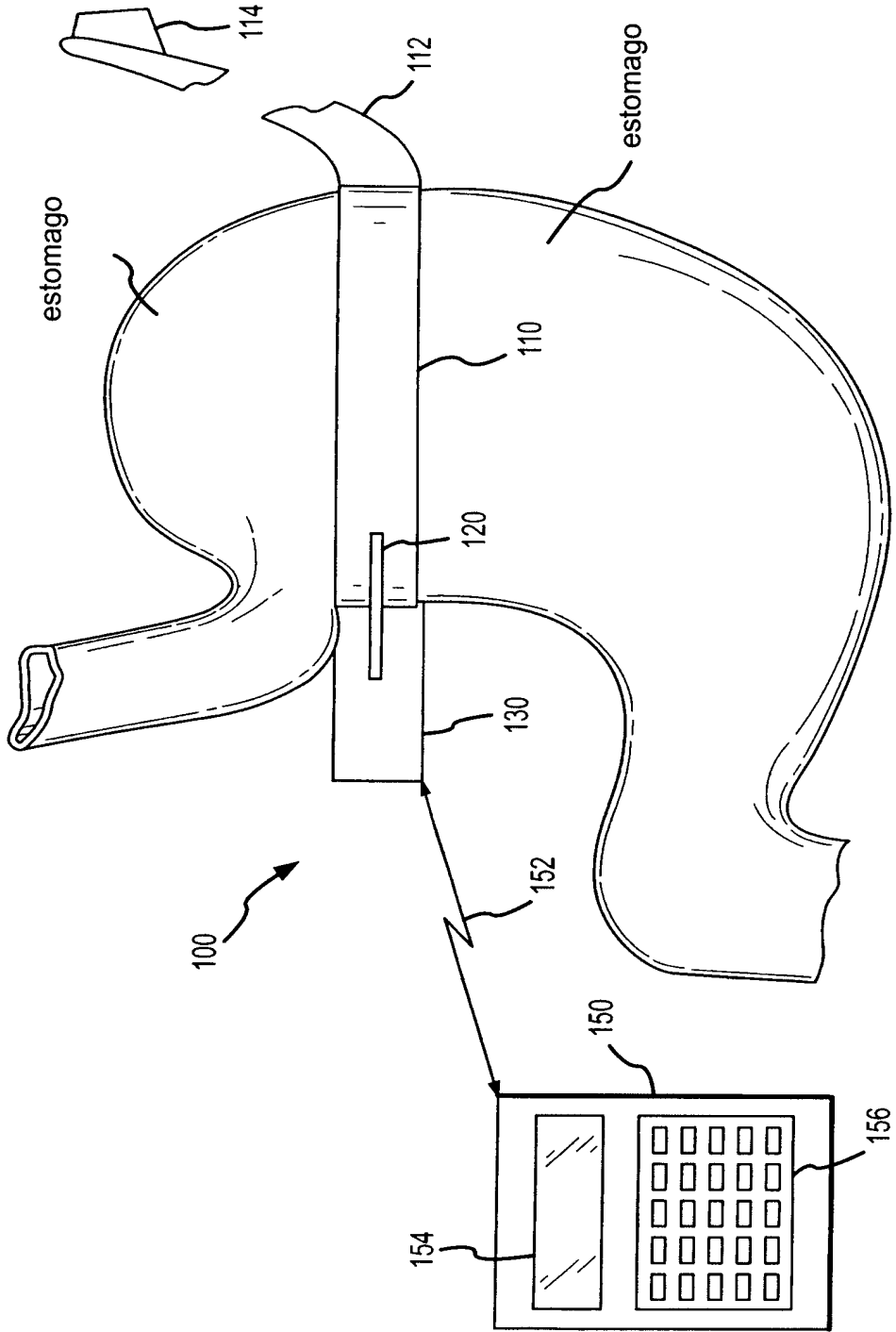


FIG.1

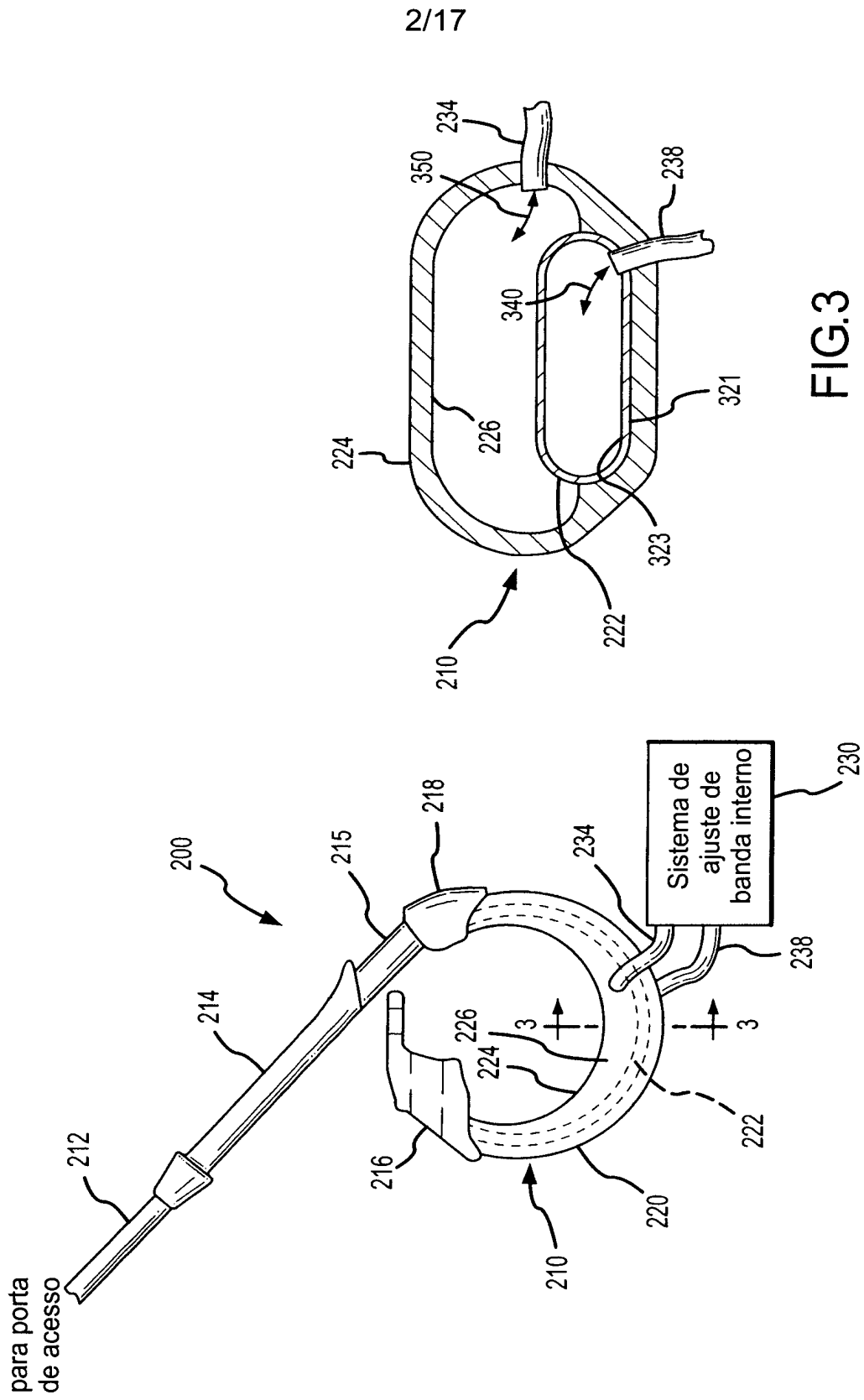


FIG. 2

FIG. 3

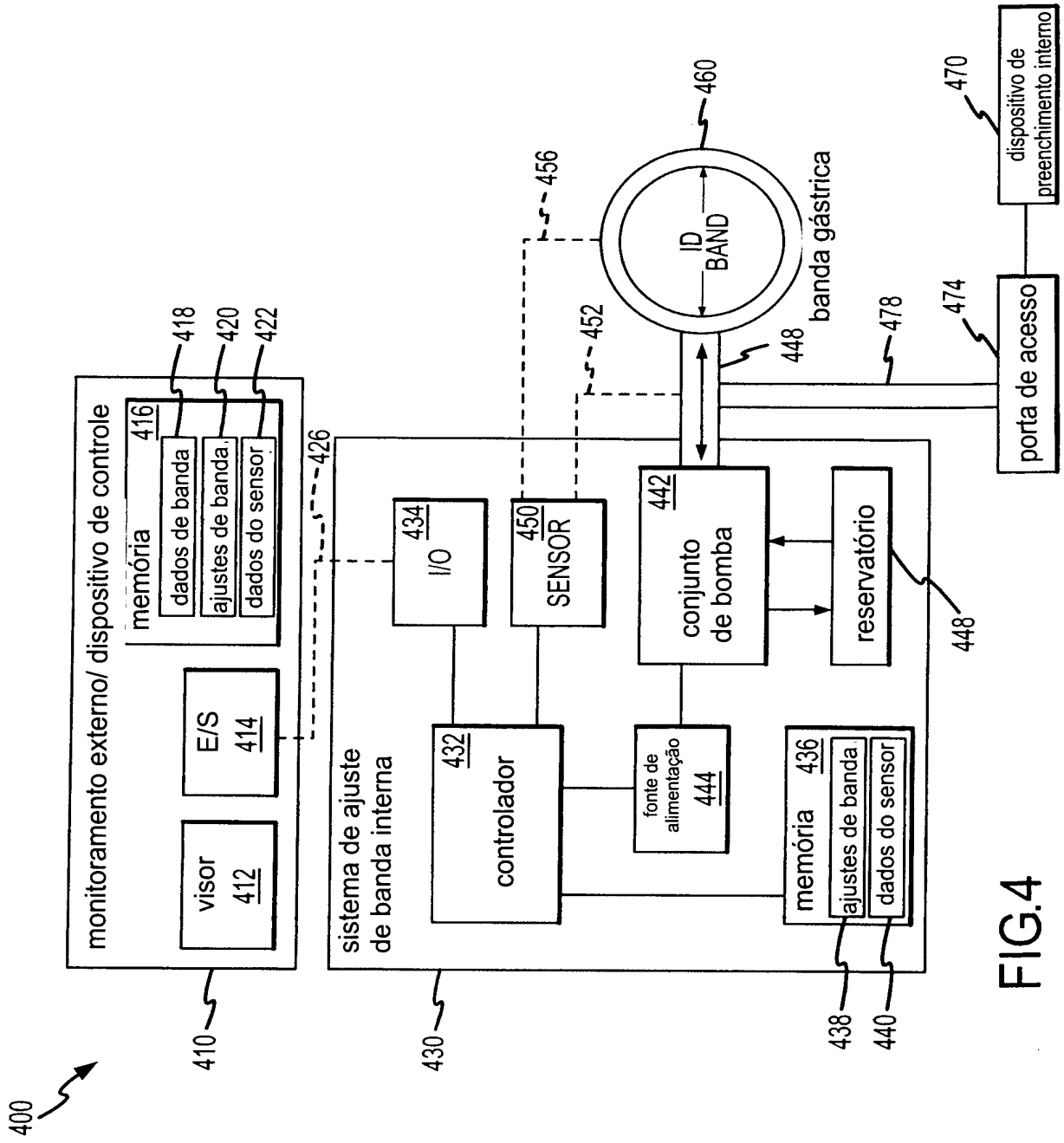


FIG.4

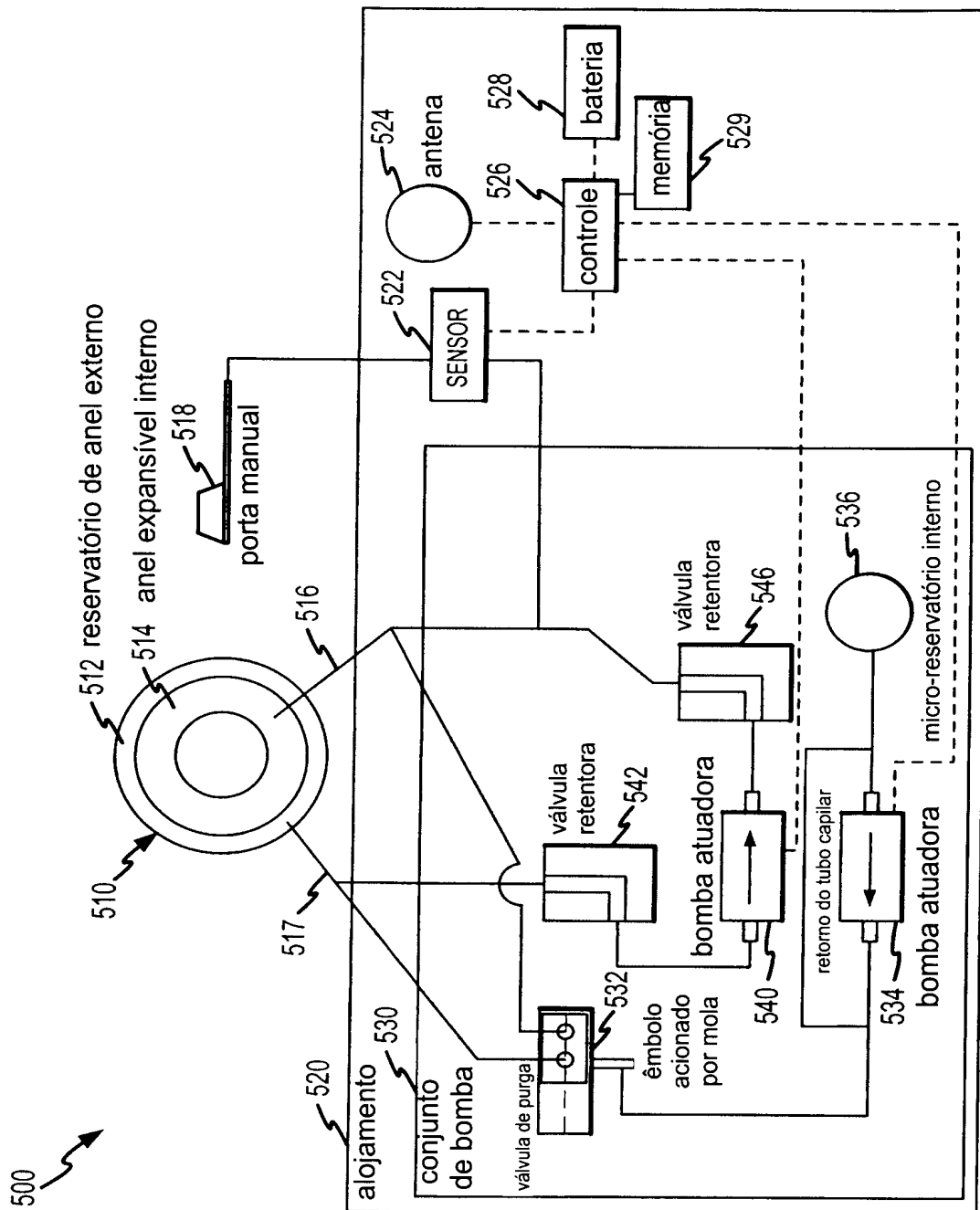


FIG.5

500 ↗

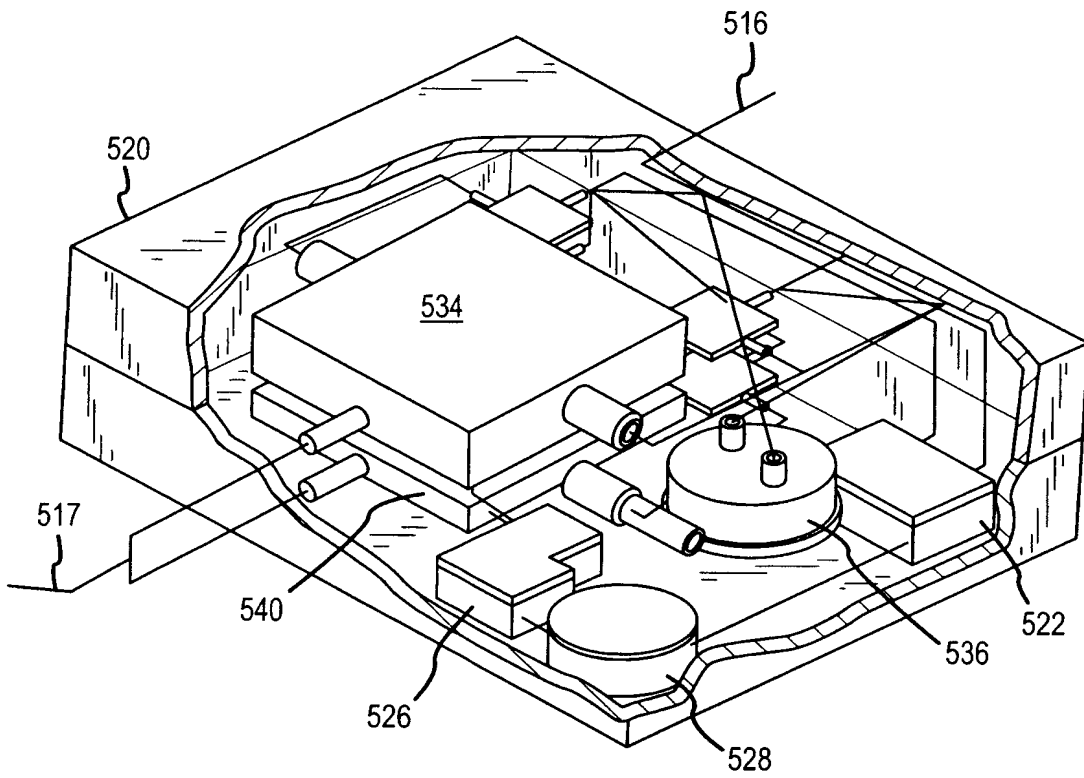


FIG.6

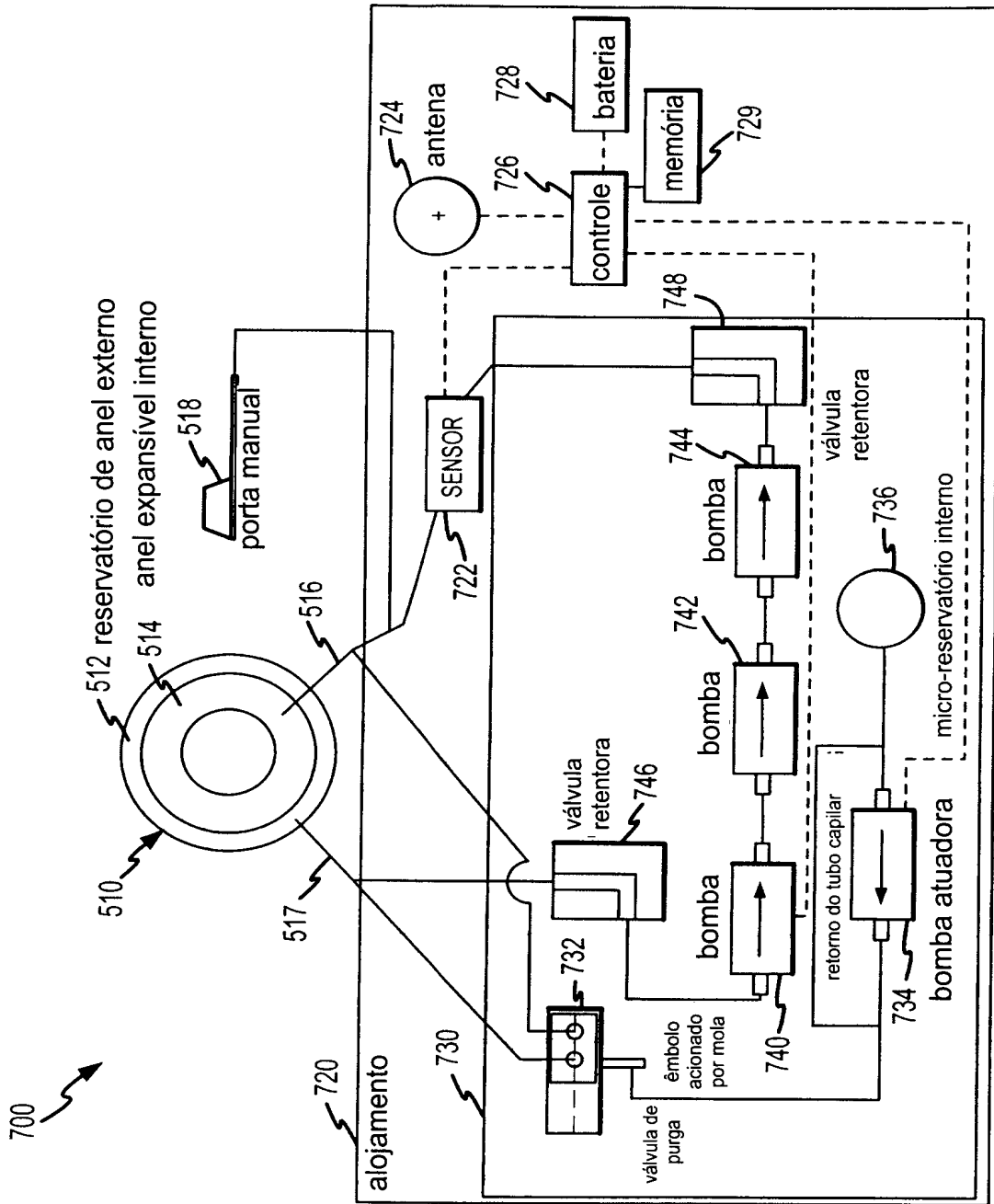


FIG.7

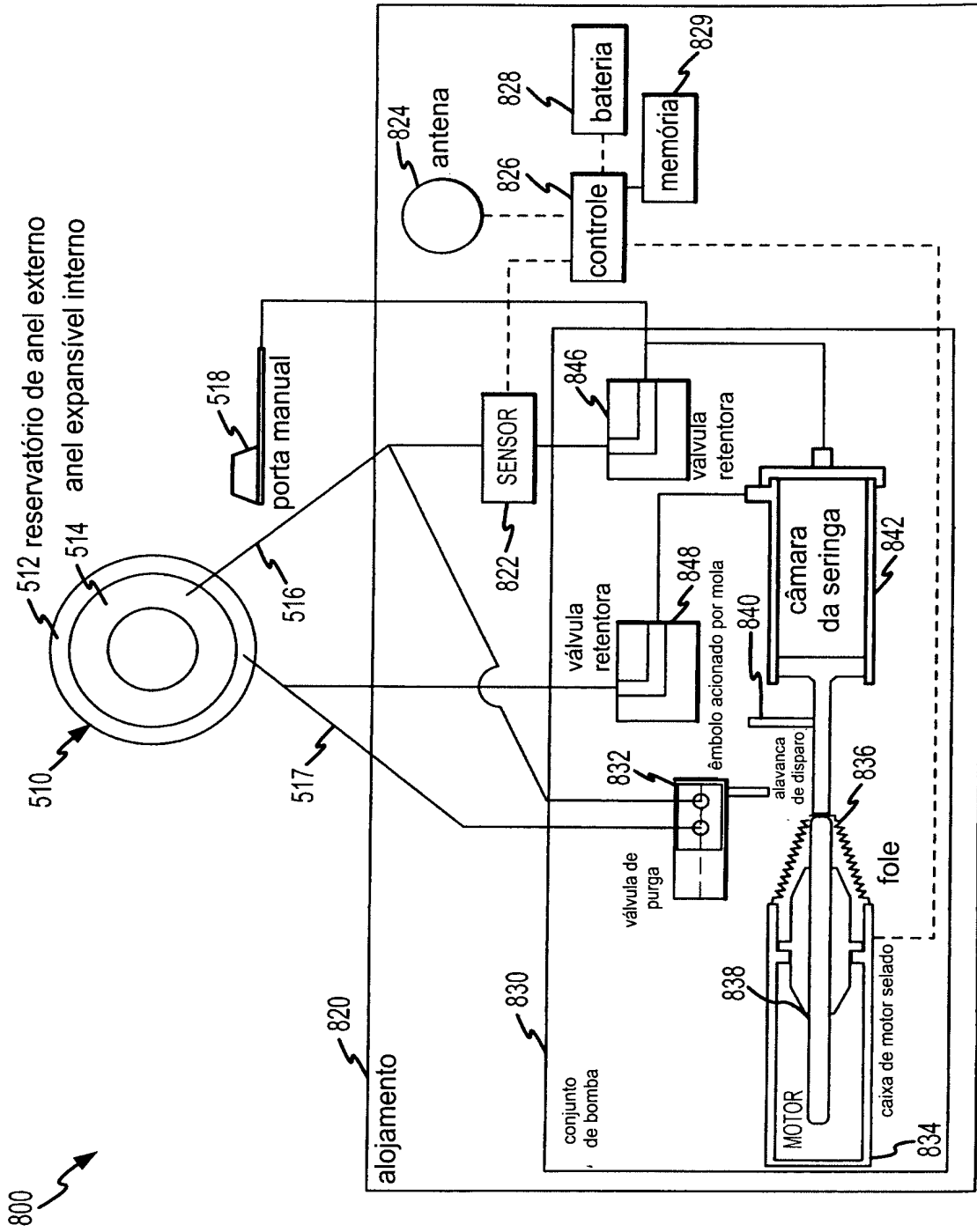


FIG.8

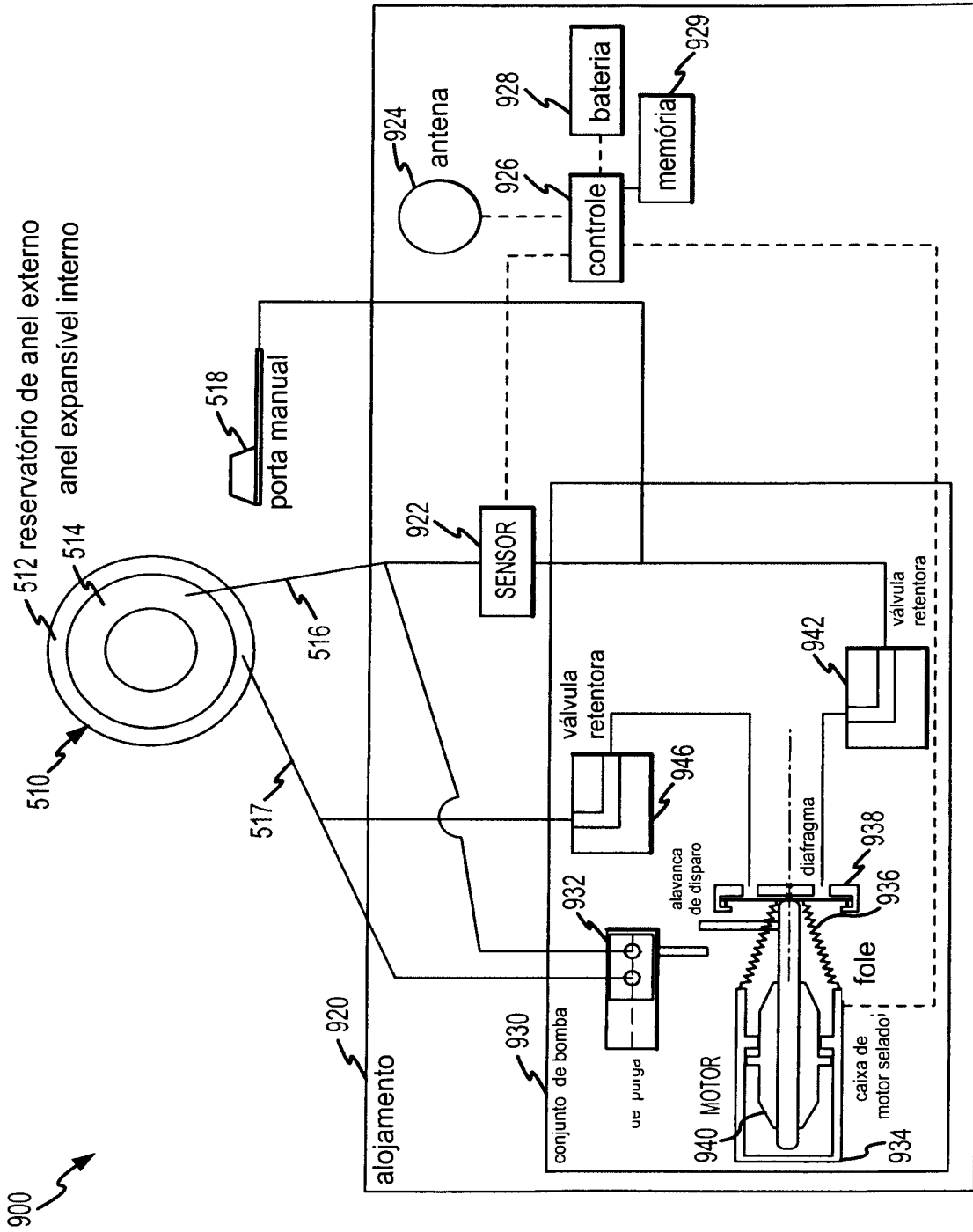


FIG.9

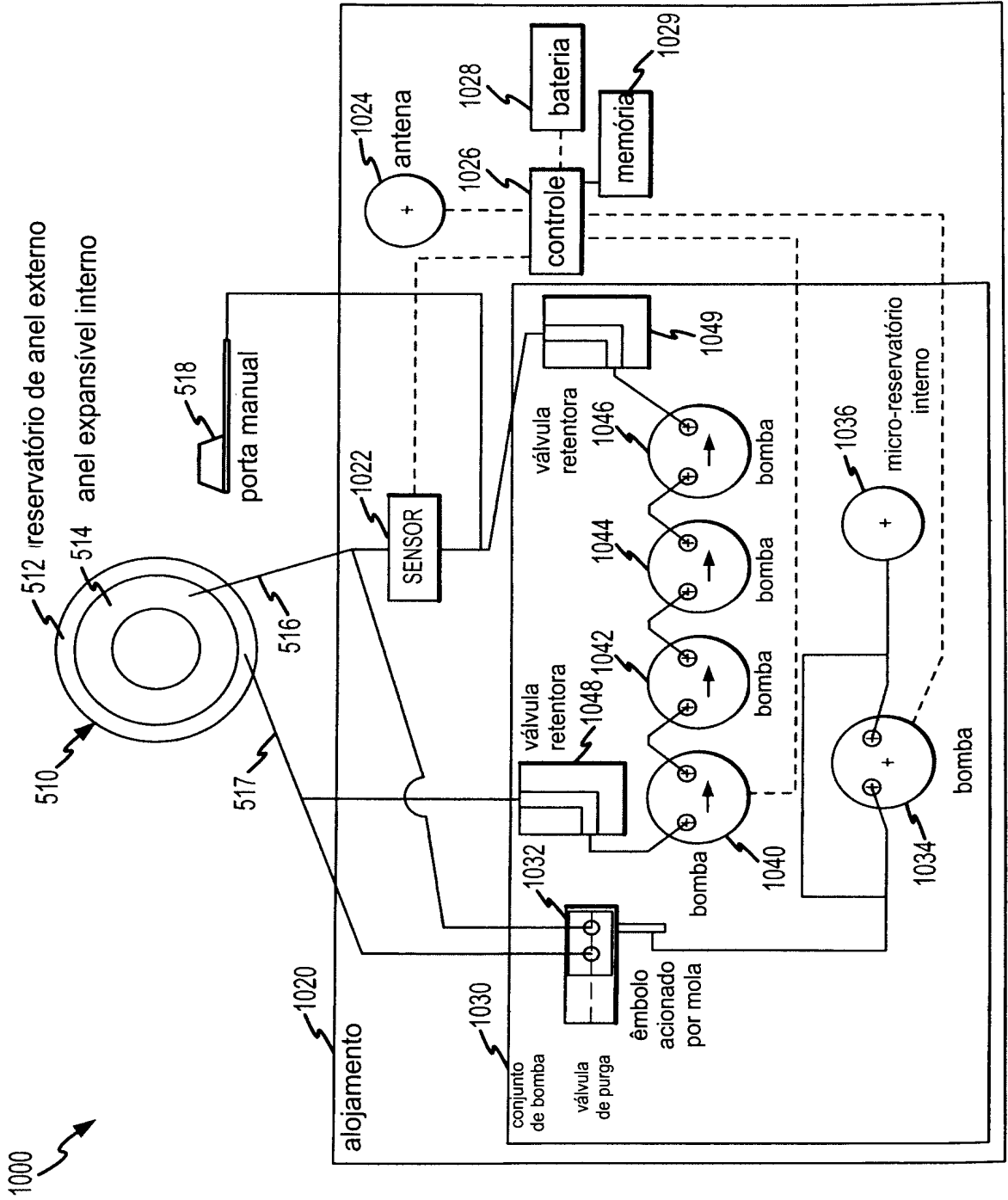


FIG.10

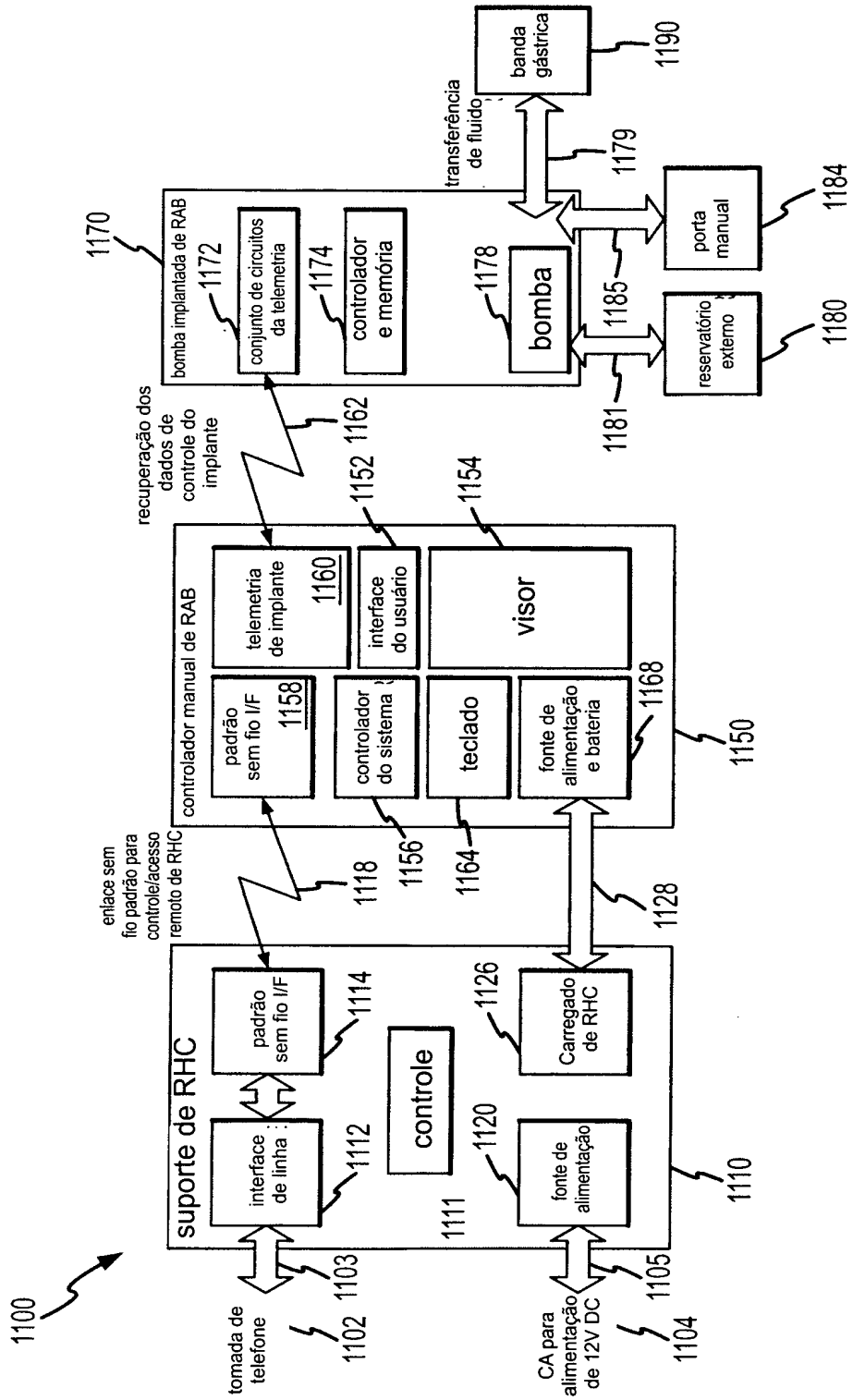


FIG.11

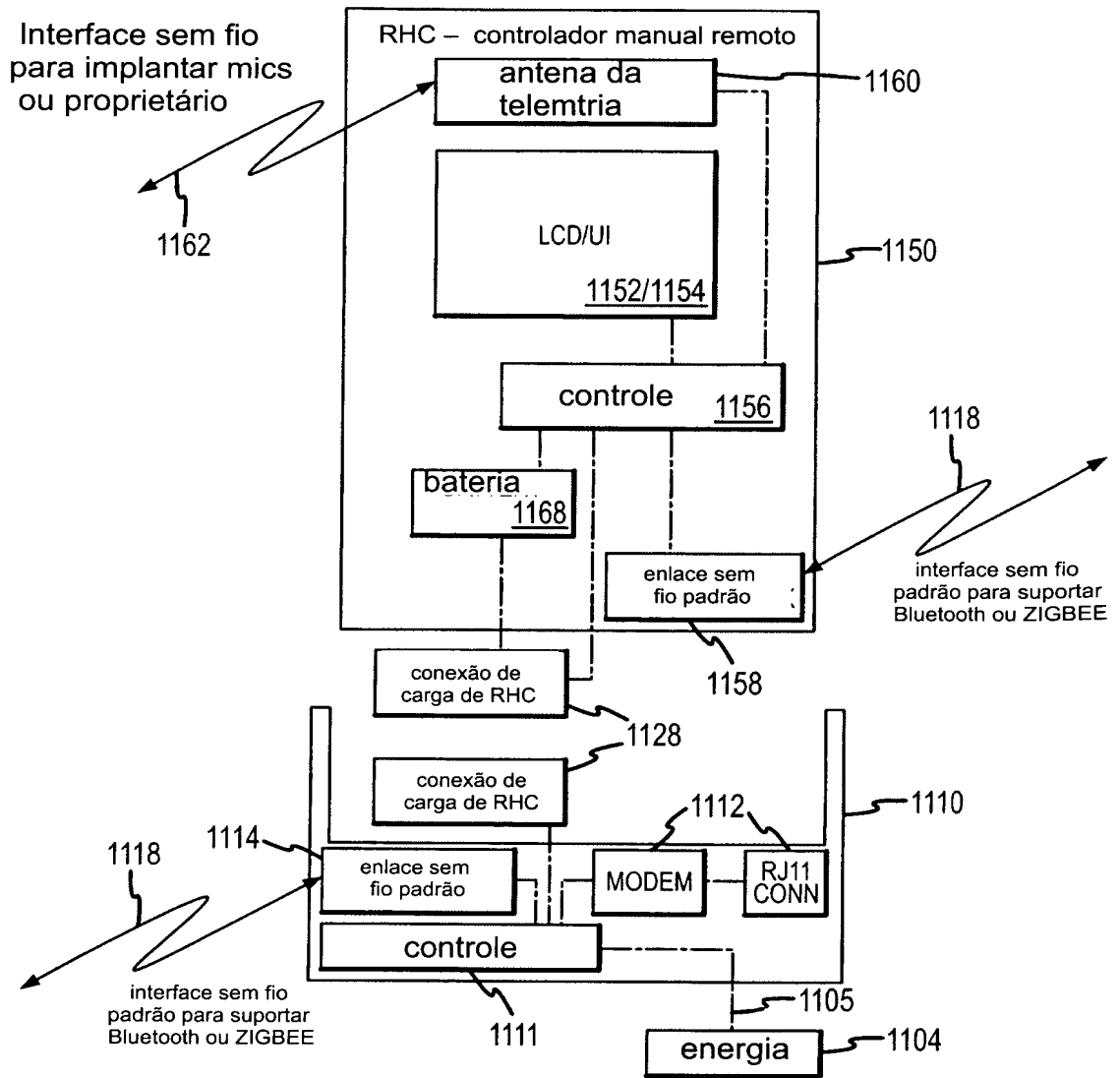


FIG.12

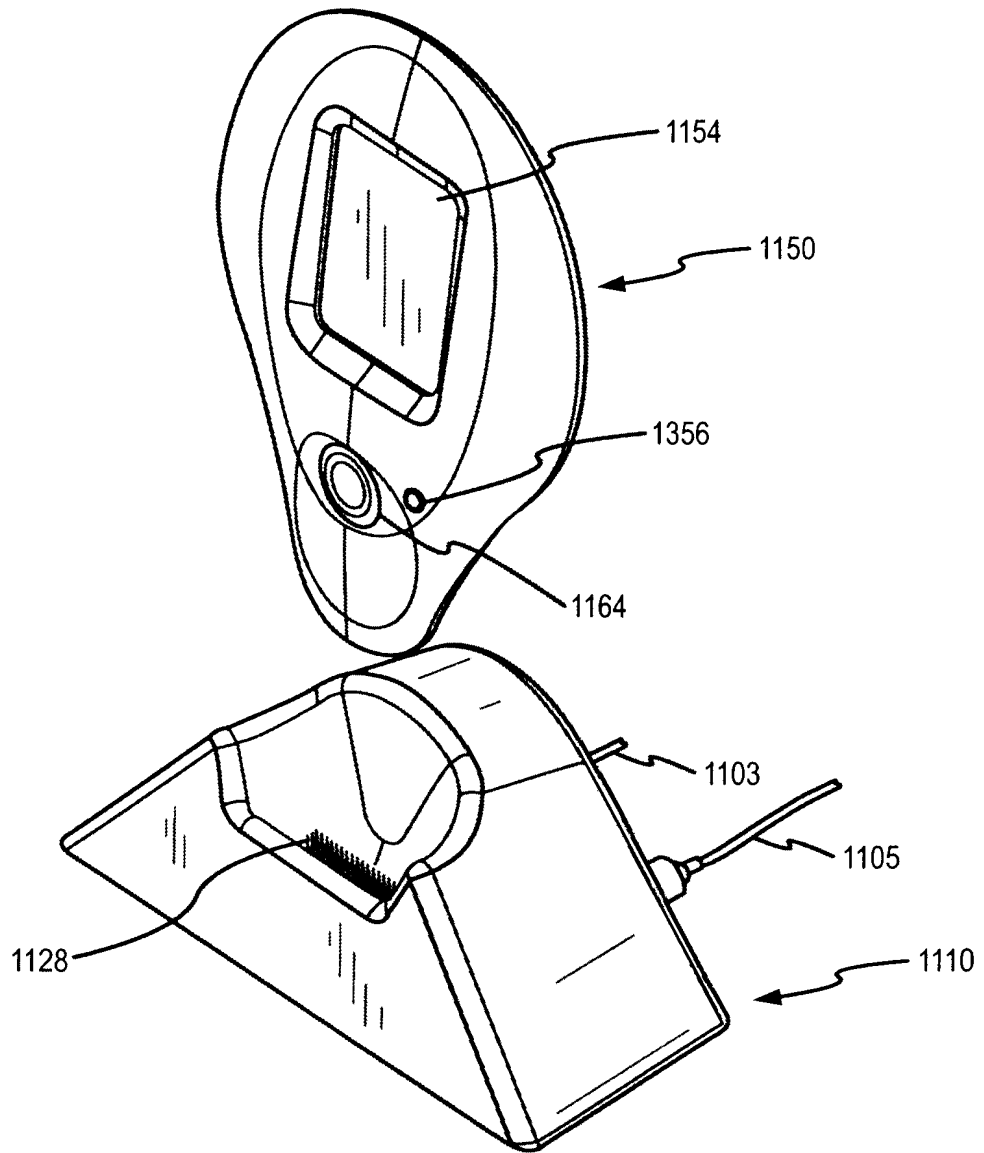


FIG.13

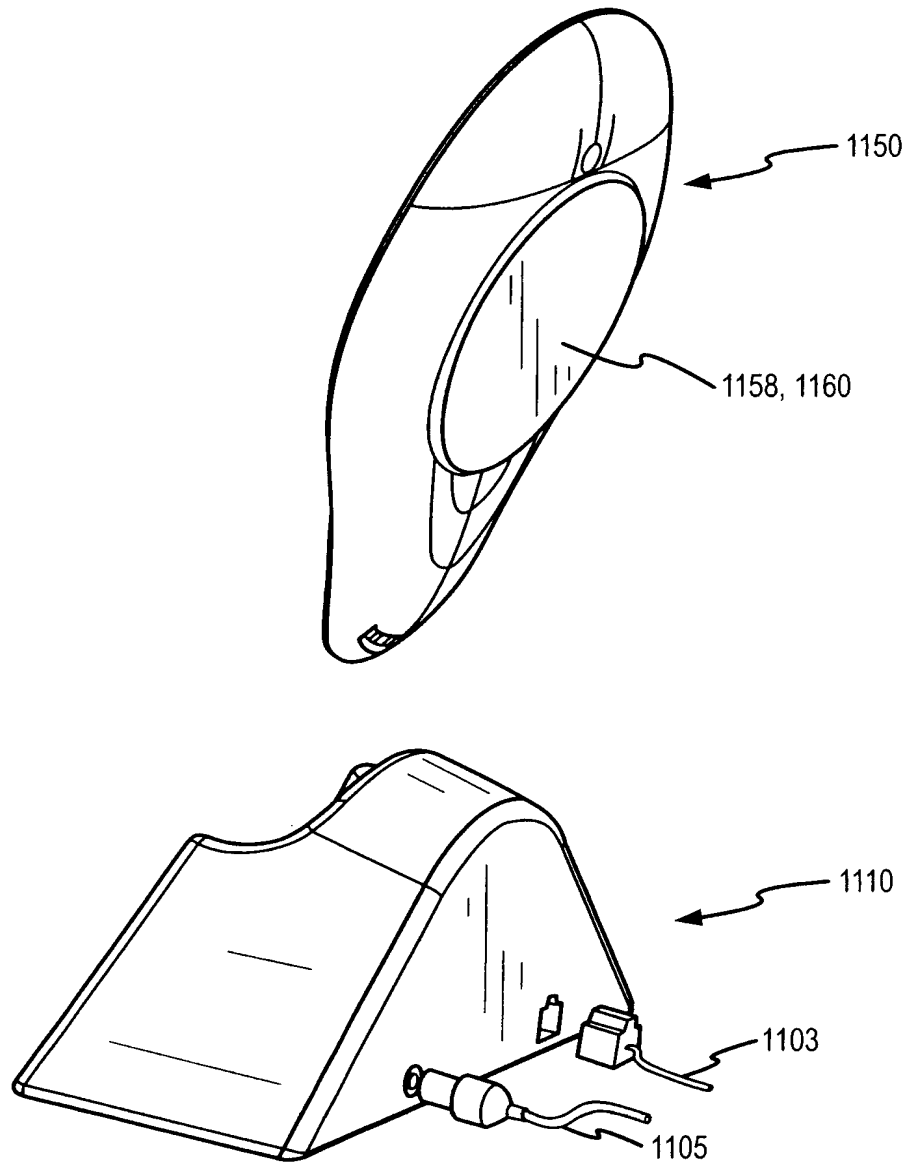


FIG.14

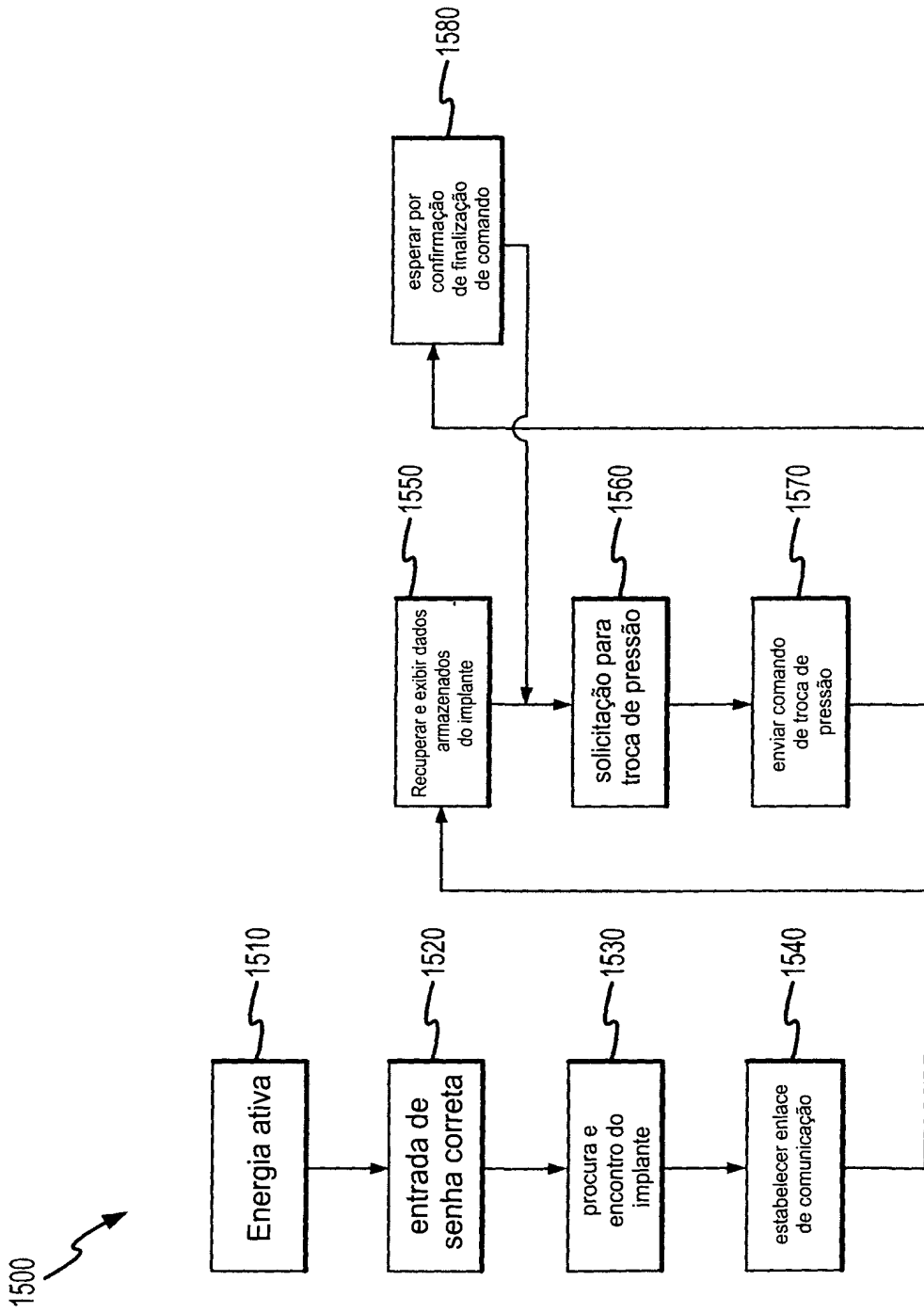


FIG.15

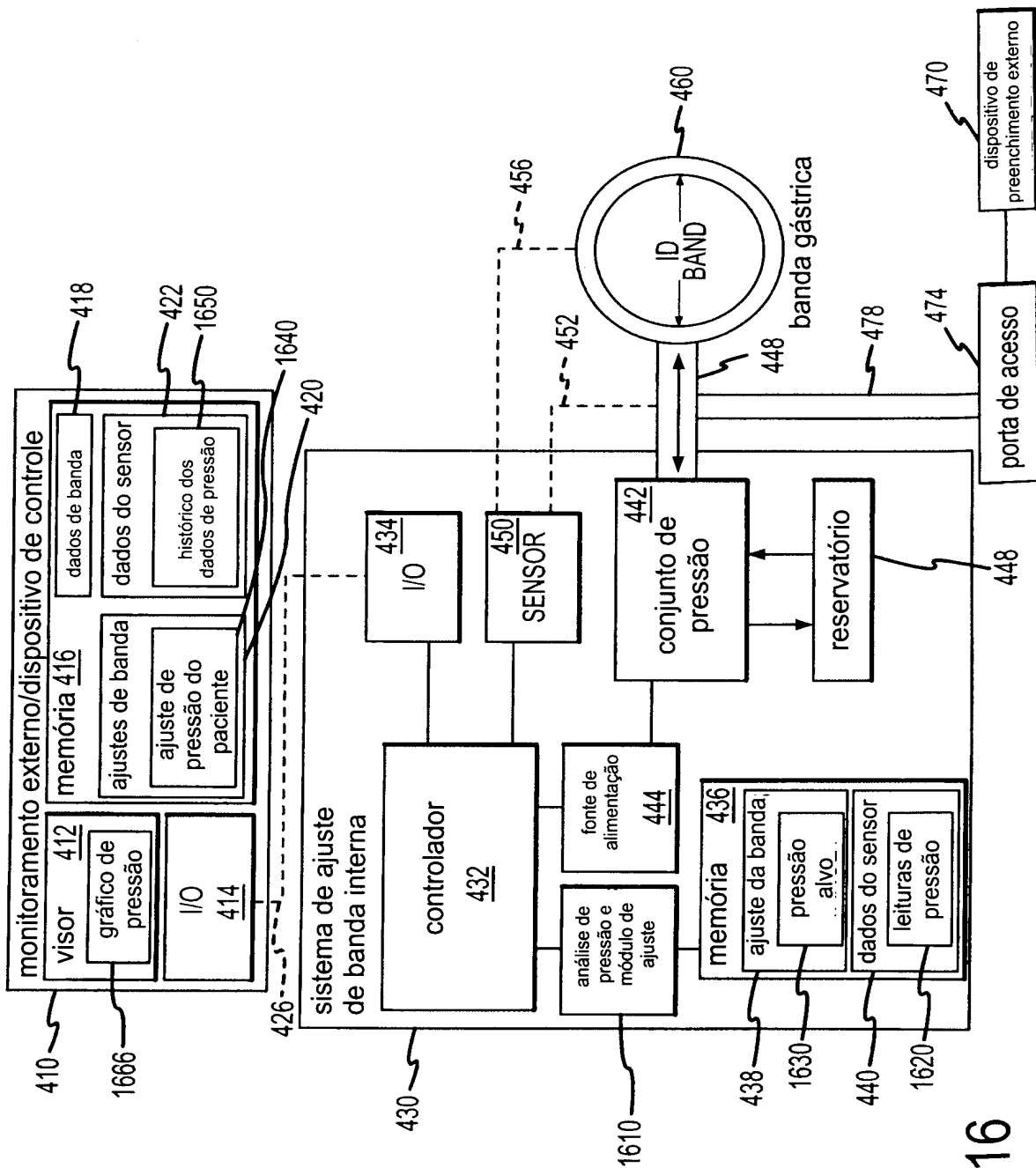


FIG.16

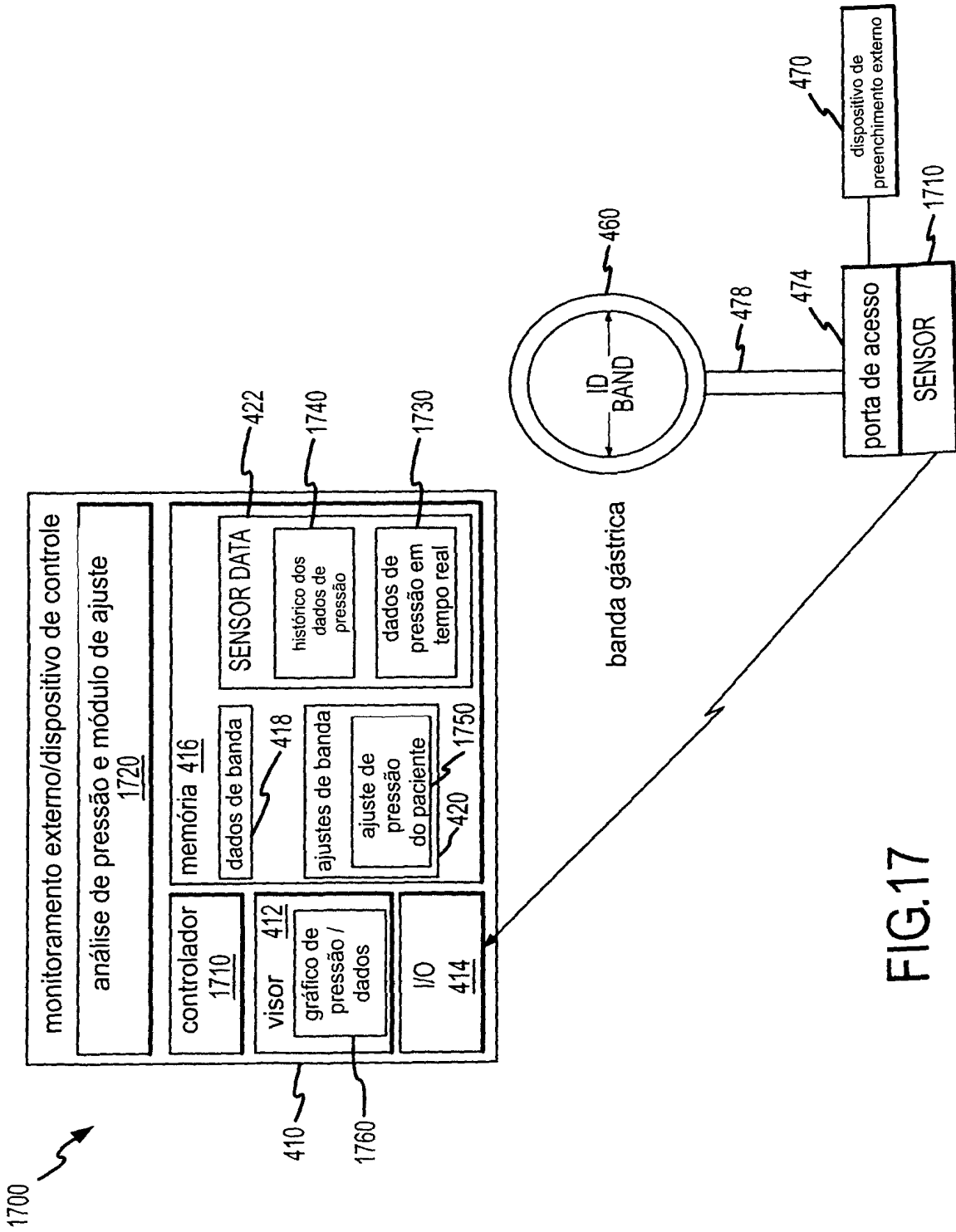


FIG.17

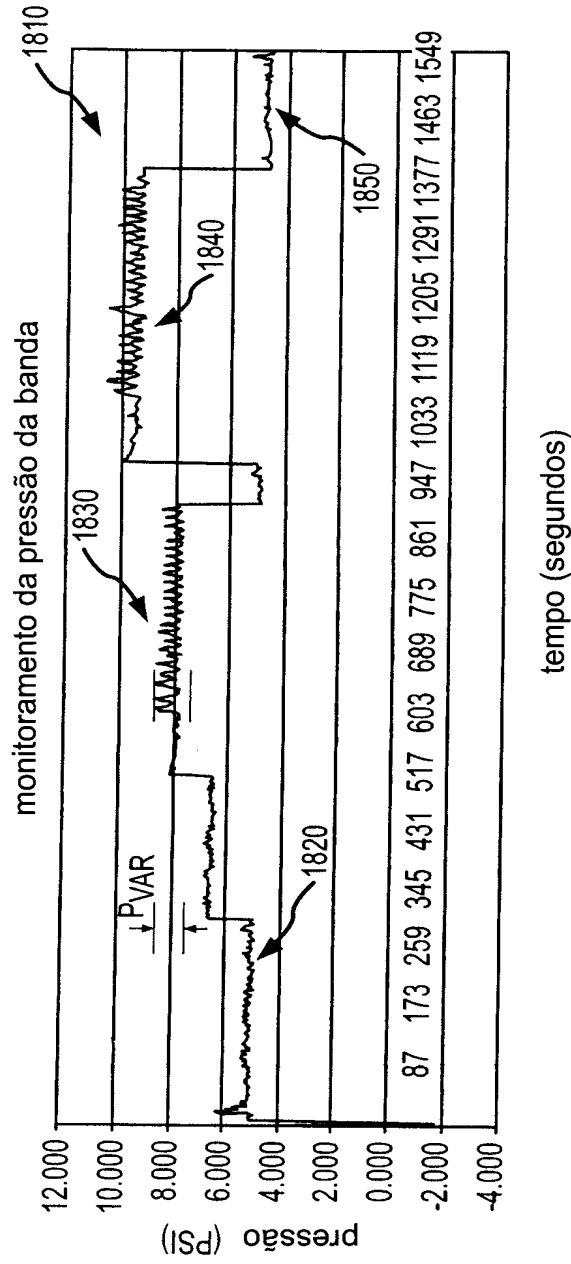


FIG.18

RESUMO

Patente de Invenção: "**BANDA GÁSTRICA AUTORREGULADA COM PROCESSAMENTO DE DADOS DE PRESSÃO**".

5 A presente invenção refere-se a um aparelho de banda gástrica autorregulada (400) para ajustar o tamanho de um estoma. O aparelho inclui uma banda gástrica ajustável (460) que tem um anel interno que se expande com o fluido injetado. Um conjunto de ajuste de banda (442) é fornecido para implante com a banda gástrica, incluindo um sensor (450), para perceber uma pressão de fluido no anel interno. O conjunto de ajuste de banda inclui
10 adicionalmente um conjunto de bomba conectado ao anel interno expansível e a um controlador (432) que pode operar o conjunto de bomba para ajustar o volume do fluido na banda com base na pressão de fluido percebida. O conjunto de ajuste de banda inclui memória (436), que armazena um intervalo de operação com relação a uma pressão de fluido-alvo e o conjunto de
15 bomba é operado para manter a pressão de bomba percebida dentro do intervalo de operação. Sendo que a pressão-alvo é ajustada para manter variações de pressão abaixo de um limite de variação predefinido geralmente correspondente a volumes de preenchimento saciados para um paciente e umabanda implantada particulares.