



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0906748-5 B1



(22) Data do Depósito: 29/01/2009

(45) Data de Concessão: 22/10/2019

(54) Título: APARELHO PARA TRATAMENTO DA OBESIDADE

(51) Int.Cl.: A61F 5/00; A61F 2/04.

(30) Prioridade Unionista: 10/10/2008 SE 0802138-8; 29/01/2008 US 61/006,719.

(73) Titular(es): IMPLANTICA PATENT LTD..

(72) Inventor(es): PETER FORSELL.

(86) Pedido PCT: PCT SE2009000047 de 29/01/2009

(87) Publicação PCT: WO 2009/096862 de 06/08/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 28/07/2010

(57) Resumo: "APARELHO PARA TRATAMENTO DA OBESIDADE" A presente invenção está correlacionada a um dispositivo de enchimento de volume para tratamento da obesidade, em que o dito dispositivo é colocado exteriormente à parede do estômago de um paciente para reduzir o volume interno do estômago, desse modo, afetando o apetite do paciente. Ao proporcionar o dispositivo de enchimento de volume exteriormente à parede do estômago, é evitado o contato com ácidos do estômago, dessa forma, aumentando o tempo de vida do dispositivo.

"APARELHO PARA TRATAMENTO DA OBESIDADE"Campo Técnico

A presente invenção se refere a um aparelho, um
5 sistema e um método para tratamento da obesidade.

Antecedentes da Invenção

A obesidade tem sido tratada por meio de bandagem
gástrica, uma fita colocada em volta do estômago para criar
10 um estoma, uma abertura restringida, para restringir o
fluxo de alimentos que desce para uma posição abaixo da
fita. Também, foi tentada a utilização de estimulação
elétrica da parede do estômago, para proporcionar ao
paciente sentir a satisfação do apetite.

15 Quando o estômago se torna distendido, o paciente
tem a sensação de que o estômago está cheio.

Outro procedimento descrito pelo estado da
técnica para tratamento de obesidade é a inserção de um
objeto do tipo balão, dentro do estômago do paciente. Desse
20 modo, o paciente tem a sensação de satisfação do apetite de
modo muito mais rápido ao se alimentar, evitando uma
excessiva ingestão de alimentos. Entretanto, esses objetos
tipo balão descritos pelo estado da técnica são sujeitos
aos ácidos do estômago, o que acarreta a destruição dos
25 mesmos dentro de um par de meses de uso.

Um exemplo de um dispositivo gástrico inflável
para tratamento de obesidade descrito pelo estado da
técnica é divulgado na Patente U.S. No. 4.246.893,
concedida a Berson. Nesse documento, é divulgado um método
30 abdominal em que um balão inflável é cirurgicamente
implantado na cavidade abdominal do paciente, adjacente ao
estômago. Uma porta de ajuste é provida subcutaneamente e o
balão é subsequenteemente inflado mediante inserção de uma
agulha hipodérmica através da pele do paciente, por dentro

da porta de ajuste, com introdução de um fluido sob pressão dentro da porta para passagem dentro do balão, de modo a distender o abdômen superior, comprimindo o estômago e, dessa forma, proporcionando uma sensação de satisfação do
5 apetite.

Resumo da Invenção

O objetivo da presente invenção é proporcionar um aparelho, um sistema e métodos para tratamento da
10 obesidade, com aperfeiçoadas propriedades de longo prazo.

Esse e outros objetivos são alcançados mediante o aparelho descrito nas reivindicações anexas. Portanto, através da presente invenção é obtido um aparelho para tratamento da obesidade, ao se proporcionar um aparelho
15 compreendendo pelo menos um dispositivo de enchimento de volume, adaptado para ser, pelo menos, substancialmente embainhado por uma porção de parede do estômago do paciente, e tendo uma superfície externa que inclui um material biocompatível, em que o dispositivo de enchimento
20 de volume é adaptado para ser colocado exteriormente à parede do estômago, com a superfície externa do dispositivo de enchimento de volume se apoiando contra o exterior da parede do estômago, de modo que o volume da cavidade de alimento seja reduzido de tamanho, passando a ter um volume
25 que substancialmente excede o volume do dispositivo de enchimento de volume, o dito dispositivo de enchimento de volume apresentando um perímetro máximo de pelo menos 30 milímetros. A presente invenção é fundamentada na realização de que mediante o embainhamento de um
30 dispositivo de enchimento de volume pela parede do estômago exteriormente ao mesmo, esse dispositivo é protegido dos ácidos do estômago e, assim, irá permanecer funcionando por um longo período de tempo.

Preferivelmente, o dispositivo de enchimento de volume é adaptado para ser completamente embainhado pela parede do estômago do paciente e para ser colocado exteriormente à parede do estômago através de um instrumento gastroscópico. Para tal fim, o dispositivo de enchimento de volume pode compreender um dispositivo de fixação adaptado para cooperar com um instrumento de aperto. Adequadamente, o dispositivo de enchimento de volume é adaptado para ser ajustável no estágio pós-operatório de um modo não-invasivo.

O aparelho pode compreender um dispositivo de fixação, adequadamente, dois ou mais dispositivos de fixação, adaptados para serem envolvidos na fixação do dispositivo de enchimento de volume à parede do estômago. O dispositivo de enchimento de volume pode compreender um dispositivo de sustentação adaptado para ser mantido por um instrumento, adequadamente, dois ou mais dispositivos de sustentação, de modo a simplificar a implantação do dispositivo.

Pelo menos uma parte do dispositivo de enchimento de volume pode ser feita de um material que não é destrutível pelo ácido do estômago. O dispositivo de enchimento de volume pode ser destrutível pelos ácidos, por exemplo, pelo ácido clorídrico.

Numa modalidade da invenção, o dispositivo de enchimento de volume é inflável para um estado expandido, compreendendo uma parede de fechamento que define uma câmara, em que o dispositivo de enchimento de volume é inflado com um gel ou fluido fornecido à câmara. Pelo menos um tubo pode ser conectado ao dispositivo de enchimento de volume para suprimento de gel ou fluido à câmara. Uma porta de injeção pode ser provida, para se conectar ao tubo. Alternativamente, o dispositivo de enchimento de volume pode ser provido com uma porta de entrada para um fluido ou

um gel, dito dispositivo podendo se conectar a um instrumento gastroscópico, pelo que a porta de entrada compreende uma conexão de fluido adaptada para interligar o dispositivo inflável e o instrumento gastroscópico.

5 O dispositivo de enchimento de volume pode incluir um material homogêneo, tal como, um gel, tendo um valor de rigidez Shore inferior a 15. O dispositivo pode também ser um corpo sólido.

O dispositivo de enchimento de volume pode
10 compreender uma superfície externa rígida, elástica ou flexível. Quando a superfície externa é rígida, ela é rígida o suficiente para se manter não-deformada quando submetida às forças criadas pelo movimento do estômago. O dispositivo de enchimento de volume pode compreender um
15 material flexível não-elástico.

Em conformidade com um primeiro modelo geral do dispositivo de enchimento de volume, o dispositivo apresenta um perímetro máximo, conforme visto em um plano perpendicular a um eixo através do dispositivo. Os
20 perímetros do dispositivo, conforme vistos em outros planos perpendiculares ao dito eixo são iguais ao perímetro máximo, ou diminuem, conforme visto ao longo do dito eixo, na direção do perímetro máximo. Por exemplo, o dispositivo pode ter o formato substancialmente na forma de um ovo, de
25 uma esfera ou, substancialmente, no formato de um ovo com uma seção intermediária entalhada, ou uma forma similar a de um ovo dobrado.

Em conformidade com um segundo modelo geral do dispositivo, o perímetro do dispositivo, conforme visto em
30 um plano perpendicular a um eixo através do dispositivo, aumenta ou diminui, pelo menos, duas vezes, na medida em que o plano é deslocado ao longo do dito eixo, ou diminui e aumenta, pelo menos uma vez, na medida em que o plano é deslocado ao longo do dito eixo. Assim, por exemplo, o

dispositivo pode ser, substancialmente, de formato similar a um rim.

O dispositivo de enchimento de volume pode apresentar um formato alongado, arredondado, dobrado e/ou
5 curvo.

O dispositivo de enchimento de volume apresenta um perímetro de, pelo menos, 120, 150, 180 ou 220 mm.

O dispositivo de enchimento de volume apresenta um volume variando de 0,0001 a 0,001 m³, ou 0,00001 a 0,001
10 m³, ou 0,00001 a 0,0002 m³. O volume contido no dispositivo de enchimento de volume é inferior a 0,0002 m³.

O dispositivo de enchimento de volume pode compreender pelo menos duas porções interligáveis, adaptadas para serem colocadas no interior do estômago como
15 porções separadas.

O dispositivo de enchimento de volume pode compreender um material elástico, um material biocompatível e/ou silicone.

Adequadamente, o dispositivo de enchimento de
20 volume é provido de um revestimento. Por exemplo, um revestimento de metal, um revestimento de Parylene, um revestimento de politetrafluoroetileno (PTFE) ou um revestimento de poliuretano. O revestimento pode ser um revestimento de múltiplas camadas. Adequadamente, uma das
25 camadas pode ser feita de metal, silício ou PTFE. O dispositivo de enchimento de volume pode compreender uma camada de superfície externa de poliuretano, Teflon®, ou PTFE, ou uma combinação das mesmas.

O dispositivo de enchimento de volume pode
30 compreender um fluido, adaptado para ser transformado para o estado sólido ou para uma forma consistente. Esse fluido pode ser poliuretano líquido ou um fluido isotônico. O fluido pode compreender moléculas grandes, como, por exemplo, moléculas de iodo, para evitar difusão.

O dispositivo de enchimento de volume pode apresentar um perímetro máximo de pelo menos 50 milímetros, preferivelmente, de pelo menos 80 milímetros. Adequadamente, o dispositivo de enchimento de volume pode
5 ser deformado para um diâmetro máximo, de modo que possa ser inserido dentro de um trocarte laparoscópico.

Preferivelmente, o dispositivo de enchimento de volume é adaptado para ser mantido no lugar por meio de suturas ou elementos grampeadores de fixação estômago a
10 estômago, de modo a embainhar o dispositivo na parede do estômago. Vantajosamente, o dispositivo de enchimento de volume apresenta um perímetro variável, para melhor ser mantido embainhado no lugar, na parede do estômago do paciente. As suturas ou elementos grampeadores de fixação
15 estômago a estômago, podem ser providas com porções de fixação exibindo uma estrutura adaptada para se dispor em contato com a parede do estômago, para promover o crescimento de tecido humano, de modo a prender a colocação de longo prazo do dispositivo de enchimento de volume
20 fixada à parede do estômago. A estrutura pode compreender uma estrutura tipo rede.

Numa modalidade da invenção, o aparelho compreende um dispositivo de esticamento colocado exteriormente à parede do estômago e adaptado para esticar
25 uma porção da parede do estômago, dessa forma, afetando o apetite do paciente. Quando o dispositivo de enchimento de volume é inflável, o aparelho pode compreender uma conexão de fluido interligando o dispositivo de esticamento e o dispositivo de enchimento de volume.

30 Numa modalidade, o aparelho compreende um dispositivo de esticamento que compreende pelo menos um dispositivo de esticamento operável, implantável em um paciente obeso, e adaptado para esticar uma porção de parede do estômago de um paciente, e um dispositivo de

operação, para operar o dispositivo de esticamento quando implantado, para esticar a porção de parede do estômago, de modo que seja criada uma sensação de satisfação do apetite.

5 Numa modalidade, o aparelho compreende pelo menos um dispositivo de esticamento operável, implantável no paciente e adaptado para esticar uma porção de parede do estômago do paciente, e uma unidade de comando implantável, para automaticamente comandar o dispositivo de esticamento operável, quando a unidade de comando e o dispositivo de
10 esticamento se encontram implantados, para esticar a porção de parede do estômago em conexão com a alimentação do paciente, de modo que seja criada uma satisfação do apetite.

 Em uma modalidade, o aparelho compreende um
15 dispositivo de esticamento compreendendo pelo menos um dispositivo de esticamento operável, implantável em um paciente obeso, e adaptado para esticar uma porção de parede do estômago de um paciente, em que o dito dispositivo de esticamento compreende um reservatório de
20 esticamento expansível, e um dispositivo de operação para operar o dispositivo de esticamento quando implantado, para esticar a porção de parede do estômago, em que um dispositivo de enchimento de volume é inflável e se encontra em conexão de fluido com o dito reservatório de
25 esticamento, em que o dito dispositivo de operação compreende uma bomba para bombeamento de fluido entre o dito reservatório principal e o dito reservatório de esticamento, para esticar a dita porção de parede do estômago, de modo que seja criada uma satisfação de
30 apetite. Um dispositivo de comando pode ser provido para comandar o dito dispositivo de esticamento, incluindo a dita bomba. O dispositivo de comando pode compreender um dispositivo de controle remoto sem fio, adaptado para comandar o dispositivo de esticamento de fora do corpo do

paciente, ou uma unidade de comando implantável para comandar o dito dispositivo de esticamento. Alternativamente, o dispositivo de comando pode compreender um interruptor colocado subcutaneamente, ou um
5 reservatório adaptado para comandar o dispositivo de esticamento de fora do corpo do paciente. Também, pode ser provido um sensor ou um dispositivo de detecção para ser implantado no corpo do paciente, em que a unidade de comando implantável é adaptada para comandar o dispositivo
10 de esticamento do interior do corpo do paciente, usando a informação do dito sensor ou dispositivo de detecção, adaptado para detectar, de modo direto ou indireto, a ingestão de alimentos do paciente.

Numa modalidade, o dispositivo de enchimento de
15 volume compreende um reservatório principal de enchimento de volume, um dispositivo de esticamento compreendendo pelo menos um dispositivo de esticamento operável, implantável em um paciente obeso, e adaptado para esticar uma porção de parede do estômago de um paciente, em que o dito
20 dispositivo de esticamento compreende um reservatório expansível, adaptado para ser embainhado na parede do estômago, na parte superior do estômago, numa localização mais alta do que aquela do dispositivo de enchimento de volume inflável principal quando o paciente se encontra de
25 pé, em que o dispositivo de enchimento de volume é inflável e está em conexão de fluido com o dito reservatório de esticamento, em que construções normais da parede do estômago correlacionadas à ingestão de alimentos, obrigam o fluido a circular do dito reservatório de enchimento de
30 volume principal embainhado, colocado mais baixo na parede do estômago, sendo ainda adaptadas para obrigar o dito reservatório de esticamento a esticar a dita porção de parede do estômago, de modo que seja criada uma satisfação do apetite. A conexão de fluido entre o reservatório do

dispositivo de enchimento de volume principal e o reservatório de esticamento compreende uma válvula de contrapressão. A conexão de fluido entre o reservatório do dispositivo de enchimento de volume principal e o
5 reservatório de esticamento compreende uma função de liberação adaptada para liberar o volume no reservatório de esticamento, de volta para o reservatório de dispositivo de enchimento de volume principal. A dita função de liberação pode compreender uma conexão de retorno de fluido, de uma
10 área substancialmente menor que a da dita conexão de fluido, para lentamente liberar de volta o fluido para o dito reservatório de dispositivo de enchimento de volume principal, proveniente do reservatório de esticamento, para liberar o dito esticamento da porção de parede do estômago.
15 Um adicional dispositivo de comando manual, compreendendo um reservatório colocado subcutaneamente, adaptado para comandar o dispositivo de esticamento de fora do corpo do paciente, pode ser provido para adicionalmente afetar o dispositivo de esticamento, para esticar a porção de parede
20 do estômago.

Numa modalidade, pode ser provido um reservatório de dispositivo de enchimento de volume principal, adaptado para ser inflável, em que o dispositivo de enchimento de volume compreende ainda uma estrutura expansível, adaptada
25 para se expandir quando o dispositivo é embainhado na parede do estômago, em que a dita estrutura compreende um elemento tipo fole, adaptado para levar em conta a fibrose que envolve o dispositivo quando o mesmo se encontra implantado, de modo que o movimento do elemento tipo fole
30 não seja substancialmente afetado da dita fibrose.

Numa modalidade, o aparelho compreende um dispositivo de esticamento, compreendendo pelo menos um dispositivo de esticamento operável, implantável em um paciente obeso, e adaptado para esticar uma porção de

parede do estômago de um paciente, e em que o dispositivo de esticamento compreende uma estrutura expansível, adaptada para se expandir e esticar a porção de parede do estômago, quando o dispositivo estiver embainhado na parede do estômago, em que a dita estrutura compreende um elemento tipo fole especial, adaptado para levar em consideração a fibrose que envolve o dispositivo quando implantado, de modo que o movimento do elemento tipo fole não seja substancialmente afetado da dita fibrose. Um dispositivo de operação para operar o dispositivo de esticamento quando implantado, pode ser provido para esticar a porção de parede do estômago, de modo que seja criada uma satisfação do apetite. O aparelho pode compreender uma unidade de comando implantável, para automaticamente comandar o dispositivo de esticamento operável, quando a unidade de comando e o dispositivo de esticamento são implantados, para esticar a porção de parede do estômago em conexão com a alimentação do paciente, de modo que seja criada uma satisfação do apetite.

Numa modalidade, o aparelho compreende um dispositivo de esticamento, compreendendo pelo menos um dispositivo de esticamento operável, implantável em um paciente obeso e adaptado para esticar uma porção de parede do estômago de um paciente, de modo que seja criada uma satisfação do apetite. O dispositivo de comando pode compreender um dispositivo de controle remoto sem fio, adaptado para comandar o dispositivo de esticamento de fora do corpo do paciente, ou uma unidade de comando implantável, para comandar o dito dispositivo de esticamento. Alternativamente, o dito dispositivo de comando pode compreender um interruptor ou reservatório colocado subcutaneamente, adaptado para comandar o dispositivo de esticamento de fora do corpo do paciente. Um sensor ou um dispositivo de detecção, adaptado para ser

implantado no corpo do paciente, pode ser provido, em que a unidade de comando implantável é adaptada para comandar o dispositivo de esticamento de dentro do corpo do paciente usando a informação do dito sensor ou dispositivo de
5 detecção, adaptado para detectar, de modo direto ou indireto, a ingestão de alimentos do paciente.

Numa modalidade, o aparelho é ainda adaptado para tratar doença de refluxo. Para tal fim, o aparelho compreende ainda um dispositivo de restrição de movimento
10 implantável, adaptado para ser pelo menos parcialmente embainhado pela parede do fundo do estômago do paciente, e tendo uma superfície externa que inclui um material biocompatível, em que uma parte substancial da superfície externa do dispositivo de restrição de movimento é adaptada
15 para se apoiar contra a parede do estômago sem prejudicar a mesma, numa posição entre o diafragma do paciente e pelo menos uma porção da parte inferior da parede do fundo do estômago embainhada, de modo que o movimento da incisão cardíaca do estômago do paciente na direção do seu
20 diafragma é restringido quando o dispositivo de restrição de movimento é embainhado, para, dessa forma, evitar que a cárdia possa deslizar através da abertura do diafragma do paciente dentro do seu tórax, de modo a manter a pressão de suporte contra o músculo esfíncter da cárdia do paciente,
25 que é exercida a partir do abdômen do paciente, e em que o dispositivo de restrição de movimento apresenta um volume de pelo menos 125 mm^3 e um perímetro de pelo menos 15 mm.

Em outra modalidade, o aparelho é ainda adaptado para tratar doença de refluxo. Para tal fim, o aparelho
30 compreende ainda um dispositivo de restrição de movimento implantável tendo uma superfície externa que inclui um material biocompatível, em que o dispositivo de restrição de movimento é adaptado para se apoiar com pelo menos uma parte de sua superfície externa contra a parede do fundo do

estômago do paciente, numa posição entre o diafragma do paciente e a parede do fundo, de modo que o movimento da incisão cardíaca do estômago do paciente na direção do seu diafragma seja restringido quando o dispositivo de restrição de movimento é implantado no paciente, para, dessa forma, evitar que a cárdia possa deslizar através da abertura do diafragma do paciente dentro do seu tórax, de modo a manter a pressão de suporte contra o músculo esfíncter da cárdia do paciente, que é exercida a partir do abdômen do paciente, e em que o dispositivo de restrição de movimento apresenta um volume de pelo menos 125 mm³ e um perímetro de pelo menos 15 mm e um dispositivo de fixação adaptado para prender o dispositivo de restrição de movimento na dita posição, quando o dispositivo de restrição de movimento é implantado.

Em outra modalidade, o aparelho é ainda adaptado para tratar doença de refluxo. Para tal fim, o aparelho compreende ainda um dispositivo de restrição de movimento implantável, adaptado para ser pelo menos parcialmente embainhado pela parede do fundo do estômago do paciente, e tendo uma superfície externa que inclui um material biocompatível, em que uma parte substancial da superfície externa do dispositivo de restrição de movimento é adaptada para se apoiar contra a parede do estômago sem prejudicar a mesma, numa posição entre o diafragma do paciente e pelo menos uma porção da parte inferior da parede do fundo do estômago embainhada, de modo que o movimento da incisão cardíaca do estômago do paciente na direção do seu diafragma seja restringido, quando o dispositivo de restrição de movimento é embainhado, para, dessa forma, evitar que a cárdia possa deslizar através da abertura do diafragma do paciente dentro do seu tórax, de modo a manter a pressão de suporte contra o músculo esfíncter da cárdia do paciente, que é exercida a partir do abdômen do

paciente, e em que o dispositivo de restrição de movimento apresenta um volume de pelo menos 125 mm³ e um perímetro de pelo menos 15 mm e compreendendo ainda um dispositivo de esticamento, que compreende pelo menos um dispositivo de esticamento operável, implantável em um paciente obeso, e adaptado para esticar uma porção de parede do estômago de um paciente, de modo que seja criada uma satisfação de apetite.

Em outra modalidade, o aparelho é ainda adaptado para tratar doença de refluxo. Para tal fim, o aparelho compreende ainda um dispositivo de restrição de movimento implantável, tendo uma superfície externa que inclui um material biocompatível, em que o dispositivo de restrição de movimento é adaptado para se apoiar com pelo menos uma parte de sua superfície externa contra a parede do fundo do estômago de um paciente, numa posição entre o diafragma do paciente e a parede do fundo do estômago, de modo que o movimento da incisão cardíaca do estômago do paciente na direção do seu diafragma seja restringido, quando o dispositivo de restrição de movimento é implantado no paciente, para, dessa forma, evitar que a cárdia possa deslizar através da abertura do diafragma do paciente dentro do seu tórax, de modo a manter a pressão de suporte contra o músculo esfíncter da cárdia do paciente, que é exercida a partir do abdômen do paciente, e em que o dispositivo de restrição de movimento apresenta um volume de pelo menos 125 mm³ e um perímetro de pelo menos 15 mm, e um dispositivo de fixação adaptado para prender o dispositivo de restrição de movimento na dita posição, quando o dispositivo de restrição de movimento é implantado, compreendendo ainda um dispositivo de esticamento, que compreende pelo menos um dispositivo de esticamento operável, implantável em um paciente obeso, e adaptado para esticar uma porção de parede do estômago de

um paciente, de modo que seja criada uma satisfação de apetite.

Em uma modalidade, o aparelho compreende ainda um dispositivo de esticamento, o qual compreende três ou mais partes mecânicas engatadas com diferentes partes de cada parte da parede do estômago, em que o dito engate inclui a sutura ou o grampeamento da parte mecânica na parede do estômago, ou o embainhamento das partes mecânicas na parte de parede do estômago com suturas de fixação estômago a estômago, em que as três ou mais partes mecânicas são adaptadas para se movimentarem relativamente entre si, sendo ainda adaptadas para esticar três diferentes porções de parede, o dispositivo de esticamento sendo ainda adaptado para ter as ditas porções de paredes esticadas independentemente entre si, levando em conta a força usada para esticar a porção de parede do estômago, assim como, os períodos de tempo em que o esticamento é aplicado e quando o esticamento é aplicado.

Em uma modalidade, o aparelho compreende ainda um dispositivo de esticamento, o qual compreende duas ou mais partes hidráulicas engatadas com diferentes partes de cada parte da parede do estômago, em que o dito engate inclui a sutura ou o grampeamento da parte hidráulica na parede do estômago, ou o embainhamento das partes hidráulicas na parte de parede do estômago com suturas de fixação estômago a estômago, em que as duas ou mais partes hidráulicas são adaptadas para se movimentarem relativamente entre si, sendo adaptadas para esticar três diferentes porções de parede, o dispositivo de esticamento sendo ainda adaptado para ter as ditas porções de paredes esticadas independentemente entre si, levando em conta a força usada para esticar a porção de parede do estômago, assim como, os períodos de tempo em que o esticamento é aplicado e quando o esticamento é aplicado.

Em uma modalidade, o aparelho compreende ainda um dispositivo de esticamento, o qual é engatado com uma parte da parede do estômago, incluindo a sutura ou grampeamento do dispositivo de esticamento na parede do estômago, ou o
5 embainhamento do dispositivo de esticamento na parte de parede do estômago com suturas de fixação estômago a estômago, em que o dispositivo de esticamento é ainda adaptado para esticar uma porção de parede do estômago, controlando a força usada para esticar a porção de parede
10 do estômago, assim como, os períodos de tempo em que o esticamento é aplicado e quando o esticamento é aplicado.

Em uma modalidade, o aparelho compreende ainda um dispositivo de esticamento, o qual compreende duas partes engatadas com diferentes partes de cada parte da parede do
15 estômago, em que o dito engate inclui a sutura ou grampeamento das partes na parede do estômago, ou o embainhamento das partes na parte de parede do estômago com suturas de fixação estômago a estômago, em que o dispositivo de esticamento é ainda adaptado para ter as
20 diferentes porções de paredes esticadas independentemente entre si, controlando a força usada para esticar a porção de parede do estômago, assim como, os períodos de tempo em que o esticamento é aplicado e quando o esticamento é aplicado.

25 Em uma modalidade, o aparelho compreende ainda uma unidade externa de comando, para comandar o dispositivo de enchimento de volume, de fora do corpo do paciente. A unidade externa de comando pode compreender um dispositivo de controle remoto sem fio, adaptado para comandar o
30 dispositivo de fora do corpo do paciente. Alternativamente, a unidade externa de comando pode compreender um interruptor ou reservatório colocado subcutaneamente, adaptado para comandar o dispositivo de fora do corpo do paciente.

Em uma modalidade, o aparelho compreende ainda um sensor ou dispositivo de detecção, adaptado para ser implantado no corpo do paciente, em que a unidade de comando implantável é adaptada para comandar o dispositivo de dentro do corpo do paciente usando a informação do dito sensor ou dispositivo de detecção, adaptado para detectar, de modo direto ou indireto, a ingestão de alimentos do paciente.

De acordo com outro aspecto da presente invenção, é proporcionado um aparelho para tratamento da obesidade de um paciente obeso, o qual apresenta um estômago com uma cavidade de alimentos, o aparelho compreendendo pelo menos um dispositivo de enchimento de volume, adaptado para ser pelo menos substancialmente embainhado por uma porção de parede de estômago de um paciente, e tendo uma superfície externa que inclui um material biocompatível, e em que o dispositivo de enchimento de volume é adaptado para ser colocado no interior do estômago, com a superfície externa do dispositivo de enchimento de volume se apoiando contra o interior da parede do estômago, de modo que o volume da cavidade de alimentos seja reduzido no tamanho, passando a ter um volume que substancialmente excede o volume do dito dispositivo de enchimento de volume, o dispositivo de enchimento de volume tendo um perímetro máximo de pelo menos 30 milímetros.

Numa modalidade preferida, o sistema compreende pelo menos um interruptor implantável no paciente, para comandar de forma manual e de modo não-invasivo o aparelho.

Em outra modalidade preferida, o sistema compreende um dispositivo de controle remoto sem fio, para comandar de modo não-invasivo o aparelho.

Numa modalidade preferida, o sistema compreende um dispositivo de operação hidráulico para operar o aparelho.

Em uma modalidade, o sistema compreende um motor ou uma bomba para operar o aparelho.

Breve Descrição dos Desenhos

- 5 A invenção será agora descrita em maiores detalhes por meio de exemplos não-limitativos e ainda com referência aos desenhos anexos, nos quais:
- a figura 1 é uma vista global de um paciente, mostrando os contornos do estômago;
 - 10 - a figura 2a é uma vista de uma primeira modalidade de um aparelho para tratamento da obesidade, implantado em um paciente humano;
 - a figura 2b é uma vista em corte tomada ao longo da linha I Ib-I Ib mostrada na figura 2a;
 - 15 - as figuras 3a-3k, 3m, 3n e 3p mostram diferentes formas e características de um dispositivo de enchimento de volume compreendido em um aparelho de acordo com a invenção;
 - as figuras 4a-4d mostram um dispositivo de enchimento de volume inflável no estado desinflado, compreendido em um
 - 20 aparelho de acordo com a invenção e um instrumento para colocação do dispositivo de enchimento de volume;
 - as figuras 5a-5i ilustram diferentes etapas do embainhamento do dispositivo inflável mostrado na figura 4a, no exterior de um estômago de um paciente;
 - 25 - as figuras 6 a 8 mostram modalidades alternativas, em que o dispositivo de enchimento de volume é adaptado para ser ajustável de modo não-invasivo no estágio pós-operatório;
 - as figuras 9 e 10 mostram modalidades em que o dispositivo de enchimento de volume é adaptado para ser
 - 30 embainhado na região do fundo do estômago do paciente;
 - a figura 11 mostra uma modalidade em que o dispositivo de enchimento de volume é também adaptado para o tratamento de refluxo;

- a figura 12 mostra uma modalidade em que o dispositivo de enchimento de volume que é também adaptado para tratamento de refluxo é combinado com dispositivos de esticamento para esticar parte da parede do fundo do estômago;

- 5 - as figuras 13-16 mostram modalidades alternativas em que é usada uma combinação de um dispositivo de enchimento de volume e um dispositivo de esticamento;

As figuras 17a e 17b mostram uma modalidade em que o dispositivo de enchimento de volume é provido no interior da parede do estômago;

10 - as figuras 18a-18h ilustram diferentes etapas do embainhamento do dispositivo inflável mostrado na figura 4a, no interior da parede de estômago de um paciente;

15 - as figuras 19a-19j ilustram diferentes etapas do embainhamento do dispositivo inflável mostrado na figura 4a, no interior da parede de estômago de um paciente;

- as figuras 20a-20f ilustram diferentes etapas do embainhamento do dispositivo inflável mostrado na figura 4a, no interior da parede de estômago de um paciente;

20 - figuras 21a e 21b;

- a figura 22 é uma vista global de um paciente com um aparelho implantado para tratamento da obesidade;

25 - as figuras 23-41 mostram diversos modos de acionamento de um aparelho para tratamento da obesidade implantado em um paciente humano;

- as figuras 42-47 mostram diversos modos de disposição de acionamento hidráulico ou pneumático de um aparelho para tratamento de obesidade, implantado em um paciente humano;

30 - a figura 48 ilustra o embainhamento de uma pluralidade de dispositivos de enchimento de volume; e

- as figuras 49a e 49b ilustram um método abdominal.

Descrição Detalhada de Modalidades Preferidas

As modalidades preferidas da invenção serão agora descritas em maiores detalhes, fazendo-se referência às figuras dos desenhos anexos.

5 A figura 1 mostra um paciente humano (1), que está sendo tratado de obesidade. Um dispositivo de enchimento de volume é provido, de modo a reduzir o volume interno do estômago (12) - a cavidade de alimentos do estômago - desse modo, afetando o apetite do paciente. O
10 funcionamento e operação desse dispositivo de enchimento de volume serão descritos e explicados em detalhes na descrição seguinte.

As figuras 2a e 2b mostram em detalhes uma primeira modalidade de um aparelho para tratamento de
15 obesidade, de acordo com a invenção, em que a figura 2a mostra uma vista lateral do estômago, enquanto que a figura 2b representa uma vista em corte tomada ao longo da linha I Ib-I Ib da figura 2a. O aparelho compreende um dispositivo de enchimento de volume (10) implantado em um paciente
20 humano. Mais especificamente, na modalidade da figura 2a, o dispositivo de enchimento de volume (10) é embainhado na parede (12a) do estômago do paciente (12), de modo exterior à parede do estômago. O corpo do dispositivo de enchimento de volume (10) é alongado e modelado para se apoiar contra
25 a parede (12a) do estômago (12) e ainda apresenta uma superfície externa adequada para se apoiar contra essa parede.

Ao embainhar o dispositivo de enchimento de volume (10) em uma parte da parede do estômago, o tamanho
30 da cavidade de alimentos, geralmente, designada por (12b) na figura 2b, será reduzido, resultando em uma sensação mais rápida de satisfação do apetite, após a ingestão de alimentos.

Preferivelmente, o dispositivo de enchimento de volume (10) compreende um material elástico, tal como, silicone. Desse modo, o dispositivo de enchimento de volume pode ser adaptado aos movimentos do estômago, ao grau de ingestão de alimentos, etc.

Ao prover o dispositivo de enchimento de volume de um material biocompatível, o risco do corpo do paciente rejeitar o implante é em grande parte reduzido.

O dispositivo de enchimento de volume (10) pode ser fixado à parede (12a) do estômago (12) de diversas e diferentes maneiras. Na modalidade mostrada na figura 2b, o dispositivo de enchimento de volume (10) é embainhado na parede do estômago (12a). Após o embainhamento, é aplicado um determinado número de suturas ou elementos grampeadores (14) de fixação estômago a estômago, para manter o embainhamento a curto prazo. Isso permite o crescimento de tecido humano, mantendo o embainhamento a longo prazo.

O dispositivo de enchimento de volume (10), preferivelmente, apresenta um formato essencialmente arredondado, para não causar danos à parede do estômago. Um exemplo de tal formato é mostrado na figura 3a, em que o dispositivo de enchimento de volume é essencialmente no formato de um ovo. Em outra modalidade preferida, o dispositivo de enchimento de volume é ligeiramente dobrado, tal como, na modalidade mostrada na figura 3b. Entretanto, uma vez que a parede do estômago é suficientemente forte, diversos e diferentes modelos, formatos e dimensões podem ser usados. Em uma modalidade, o dispositivo de enchimento de volume apresenta um diâmetro de cerca de 40 mm e uma extensão de cerca de 120 mm, resultando em um volume que é cerca da metade do volume do estômago do paciente. Entretanto, é preferido que o perímetro máximo do dispositivo de enchimento de volume seja de, pelo menos, 30

mm, mais preferivelmente, de pelo menos 50 mm, e ainda mais preferivelmente, de pelo menos 80 mm.

Outrossim, não é necessário que o dispositivo de enchimento de volume seja alongado. Na modalidade mostrada na figura 3c, o dispositivo de enchimento de volume (10) é essencialmente esférico ou no formato de bola. A fim de completar o estômago, dois ou mais desses dispositivos de enchimento de volume podem ser combinados, de modo a se obter a desejada diminuição da cavidade de alimentos do estômago do paciente.

Conforme anteriormente mencionado, o dispositivo de enchimento de volume é preso por meio de suturas ou elementos grampeadores de fixação estômago a estômago. A fim de melhorar a fixação, o dispositivo de enchimento de volume pode ser provido de uma porção mais estreita, tendo um menor diâmetro do que o diâmetro máximo do dispositivo de enchimento de volume. Esse dispositivo de enchimento de volume tendo uma porção mais estreita (10a) é mostrado na figura 3d.

O dispositivo de enchimento de volume (10) pode consistir de pelo menos duas porções interligáveis, de modo que cada porção seja mais fácil de ser inserida no estômago e, adicionalmente, através de um furo na parede do estômago. Assim, a figura 3e mostra um dispositivo de enchimento de volume que compreende duas ou mais partes secundárias menos esféricas (10b, 10c), interligadas por uma porção que, preferivelmente, apresenta um diâmetro menor. A porção com menor diâmetro pode compreender um dispositivo de interligação com uma função reversível, permitindo uma subsequente desconexão das duas partes secundárias (10b, 10c) interligadas. Esse dispositivo pode compreender um soquete baioneta, uma conexão de parafuso ou similar, designada na figura por (10d). Alternativamente, a porção de menor diâmetro pode compreender uma interligação

fixa, por exemplo, ganchos de travamento resilientes providos em uma das partes secundárias (10b, 10c) e engatando o rebordo de um furo provido na outra das partes secundárias (10b, 10c).

5 A configuração do dispositivo de enchimento de volume (10) não é limitada a apenas uma porção mais estreita (10a). Assim, é mostrado na figura 3f, um dispositivo de enchimento de volume com duas porções mais estreitas.

10 A fim de facilitar o posicionamento do dispositivo de enchimento de volume, pode ser provido um dispositivo de fixação na forma de uma alça ou similar, na superfície externa do dispositivo de enchimento de volume. Um exemplo de tal dispositivo é mostrado na figura 3g, em
15 que também é mostrada uma vista detalhada de uma alça (10e). Numa modalidade preferida, o dispositivo de fixação é provido em uma porção de extremidade do dispositivo de enchimento de volume (10). A fim de evitar uma porção saliente na superfície do dispositivo de enchimento de
20 volume (10), a alça (10e) é provida em nível com a superfície externa do dispositivo de enchimento de volume (10) e um recesso (10f) é disposto para permitir um instrumento de aperto (não mostrado na figura 3g) obter um firme aperto em volta da alça (10e).

25 O dispositivo de enchimento de volume pode compreender um tubo, para enchimento ou esvaziamento do dispositivo de enchimento de volume de um fluido ou gel. Ao injetar fluido ou gel dentro do dispositivo de enchimento de volume (10), esse dispositivo é inflado para um estado
30 expandido, conforme será descrito abaixo. O tamanho do dispositivo de enchimento de volume pode também ser ajustado movimentando o fluido ou gel contido no mesmo para um reservatório diferente.

Um dispositivo de enchimento de volume (10) adaptado para isso é mostrado na figura 3h. Um tubo (10g) é firmemente fixado ao dispositivo de enchimento de volume. Esse tubo pode ser fixado a um adequado instrumento (não
5 mostrado) ou a uma porta de injeção, o que será explicado em maiores detalhes, a seguir.

Ao invés de ter um tubo firmemente fixado, o dispositivo de enchimento de volume (10) pode compreender uma porta de entrada (10h), adaptada para conexão de um
10 tubo separado (não mostrado nessa figura).

É importante que o dispositivo de enchimento de volume implantado seja firmemente mantido no lugar, na parede do estômago em que o mesmo é embainhado. Para tal fim, o dispositivo de enchimento de volume pode ser provido
15 com um ou mais furos vazados, adaptados para o recebimento de suturas ou grampos, para fixação do embainhamento. Essa modalidade é mostrada na figura 3j, em que o dispositivo de enchimento de volume (10) é provido com uma fila de furos (10i), providos em uma saliência tipo flange, que se
20 projeta no dispositivo de enchimento de volume. Nessa modalidade, a fila de furos se estende ao longo do eixo longitudinal do dispositivo de enchimento de volume.

A figura 3k ilustra como as suturas (14) são providas, de modo a correr através da parede do estômago
25 (12a) e através dos furos (10i). Desse modo, o dispositivo de enchimento de volume é fixado no lugar, na bolsa criada a partir da parede do estômago, pelo que, então, será impedido de deslizar.

Embora uma pluralidade de furos seja ilustrada na
30 figura 3j, deverá ser observado que apenas um único furo é suficiente para se obter uma aperfeiçoada fixação do dispositivo de enchimento de volume (10).

A figura 3m ilustra um dispositivo de enchimento de volume provido de uma porta de entrada (10h). O

dispositivo de enchimento de volume é embainhado na parede do estômago e a porta de entrada (10h) é disponibilizada para conexão a um tubo ou similar, a partir da área abdominal do paciente.

5 A figura 3n ilustra um dispositivo de enchimento de volume embainhado, em que, ao invés de uma porta de entrada, um tubo fixo (10g) se estende dentro da área abdominal do paciente

 A figura 3p é uma figura similar à figura 3m,
10 mas, também, ilustra a forma de túnel de um tubo de conexão (10g) na parede do estômago, entre a porta de entrada (10h) e o dispositivo de enchimento de volume (10).

 Conforme foi mostrado, o formato do dispositivo de enchimento de volume pode se apresentar de diversas e
15 diferentes formas. Deverá ser observado que, também, o material do dispositivo de enchimento de volume pode variar. É preferido que o dispositivo de enchimento de volume seja provido com um revestimento, como, por exemplo, revestimento à base de Parylene, revestimento à base de
20 politetrafluoroetileno (PTFE), ou revestimento à base de poliuretano, ou uma combinação de tais revestimentos, isto é, um revestimento de múltiplas camadas. Esse revestimento acima mencionado ou um revestimento de múltiplas camadas melhora as propriedades do dispositivo de enchimento de
25 volume, como, por exemplo, sua resistência ao desgaste.

 Em uma modalidade, o dispositivo de enchimento de volume compreende um dispositivo inflável, que se expande para um estado expandido. Nesse caso, o dispositivo inflável é provido de uma porta de entrada para um fluido,
30 sendo adaptado para ser conectado a um instrumento gastroscópico. Essa modalidade será agora descrita em maiores detalhes, fazendo-se referência às figuras 4a-4d.

 Um dispositivo de enchimento de volume inflável em um estado não-expandido é mostrado na figura 4a. Nesse

caso, o dispositivo desinflado (10) se apresenta essencialmente como um balão, tendo uma porta de entrada (10h). Nesse estado, o dispositivo inflável apresenta um diâmetro de no máximo, alguns poucos milímetros, permitindo
5 que o mesmo possa ser inserido dentro do estômago, através do esôfago do paciente, por meio de um instrumento gastroscópico similar a um tubo (600), conforme ilustrado na figura 4b. O instrumento compreende uma luva externa (600a) e uma luva interna (600b), a qual pode ser deslocada
10 longitudinalmente em relação à luva externa. A luva interna é provida de um dispositivo cortador na forma de uma borda de corte (615), na extremidade mais distante da mesma. Essa borda de corte pode ser usada para cortar um furo na parede do estômago, conforme será explicado em maiores detalhes, a
15 seguir.

Quando o instrumento alcança uma parede do estômago, ver a figura 4c, a luva interna é trazida para frente de sua posição na luva externa e em contato com a parede do estômago (12a). A borda de corte (615) da luva
20 interna então corta um furo na parede do estômago, de modo a permitir uma subsequente inserção do dispositivo de enchimento de volume (10) através de seu furo, ver a figura 4d. A fim de impulsionar o dispositivo de enchimento de volume através do furo, pode ser provido um pistão (602) no
25 instrumento. Assim, o instrumento compreende ainda um pistão (602), adaptado para impulsionar um dispositivo de enchimento de volume (10) desinflado, de uma posição na luva interna, essa posição sendo mostrada na figura 4b, para uma posição exterior à luva interna, conforme mostrado
30 na figura 4d.

A fim de proteger o dispositivo de enchimento de volume (10) desinflado da borda de corte (615) da luva interna, uma adicional luva protetora (não mostrado) pode

ser provida em torno do dispositivo de enchimento de volume.

Um método intraluminal de embainhar um dispositivo de enchimento de volume (10) exteriormente à
5 parede de estômago (12a) será agora descrito fazendo-se referência às figuras 5a-5i. Inicialmente, um instrumento (600), preferivelmente, um instrumento gastroscópico, é inserido dentro da boca do paciente, ver a figura 5a. O instrumento compreende um dispositivo de injeção (601, 602)
10 para injetar cada fluido ou um dispositivo dentro do estômago do paciente. O instrumento (600) compreende ainda uma unidade de controle (606), adaptada para controlar a operação do instrumento. Para tal fim, a unidade de controle (606) compreende um ou mais dispositivos de
15 direcionamento, na modalidade mostrada na figura, na forma de dois dispositivos de indicação de posição (*joystick*) (603) e dois botões de controle (604). Um monitor (605) é provido para exibir a imagem proporcionada por um dispositivo ótico, para visualização do interior do
20 estômago, tal como, uma câmera (não mostrado) disposta na extremidade externa do elemento alongado (607) (ver as figuras 5e-5i). A câmera, que pode compreender fios elétricos conectores se estendendo ao longo do elemento alongado, pode ser auxiliada por uma fonte de luz (não
25 mostrado) colocada de modo mais distante do elemento alongado para iluminar o interior do estômago. O dispositivo ótico pode compreender também fibras óticas colocadas ao longo do elemento alongado, saindo do corpo do paciente para visualização externa do interior do estômago.
30 O instrumento é ainda inserido dentro do esôfago e dentro do estômago do paciente (ver a figura 5b). Através do instrumento (600), é criado um furo (12b) na parede do estômago (12). Para esse fim, o instrumento é provido com um ou mais cortadores (615) na extremidade mais distante do

mesmo, por exemplo, da maneira descrita acima com referência às figuras 4a-4d. Esses cortadores, logicamente, podem ser projetados de diferentes maneiras, como, por exemplo, um cortador tipo tambor dentado, girando em torno
5 do eixo central do instrumento tipo tubo.

Após o corte de um furo na parede do estômago, a extremidade mais distante do instrumento (600) é inserida através do furo (12b), de modo a terminar exteriormente à parede do estômago (12a). Isso é mostrado na figura 5c,
10 mostrando uma vista lateral do estômago (12) e na figura 5d, a qual é uma vista em corte do estômago mostrado na figura 5c, tomada ao longo das linhas Vd-Vd.

O instrumento (600) é adaptado para criar um "saco" ou "bolsa" exterior ao estômago (12), em volta do
15 furo (12b) na parede do estômago. Tal instrumento e método de provisão da bolsa serão agora descritos.

As figuras 5e-5i mostram um instrumento gastroscópico ou laparoscópico para embainhamento de um dispositivo de enchimento de volume (10) na parede do
20 estômago (12a) do paciente, mediante criação de uma bolsa de material da parede de estômago (12a), na qual o dispositivo de enchimento de volume é colocado. O instrumento, geralmente designado por (600) e que pode compreender as características descritas acima com
25 referência às figuras 4a-4d, compreende um elemento alongado (607) tendo uma extremidade mais próxima e uma extremidade mais distante, o elemento alongado (607) tendo um diâmetro menor que aquele do esôfago do paciente e sendo flexível, de modo a permitir a introdução do elemento
30 alongado flexível (607) com sua extremidade mais distante, primeiro através da garganta do paciente, esôfago e dentro do estômago (12), e se dirigindo para a parede do estômago (12a).

O dispositivo de penetração ou cortador de estômago (615) é provido no elemento alongado (607) na extremidade mais distante do mesmo, para penetrar na parede do estômago (12a), de modo a criar um furo na parede do estômago (12a), para permitir a introdução do elemento alongado (607) através do furo. O dispositivo de penetração do estômago (615) pode ser adaptado para ser operável para retrain o dito dispositivo de penetração no estômago (615), após a parede do fundo do estômago (12a) ter sido penetrada, de um modo que não cause danos ao tecido dentro do corpo. O instrumento compreende ainda um especial dispositivo de sustentação (609), provido no elemento alongado (607), no lado mais próximo ao dispositivo de penetração (615).

O elemento alongado compreende ainda um elemento expansível (611), o qual é adaptado para ser expandido, após o elemento alongado ter penetrado na parede do estômago (12a), dessa forma, auxiliando na criação de uma cavidade ou bolsa, adaptada para sustentar o dispositivo de enchimento de volume (610). O elemento expansível (611) pode compreender um balão circular inflável, provido perifericamente em volta da porção extrema mais distante do elemento alongado flexível (607).

As etapas do método de embainhamento do dispositivo de enchimento de volume serão agora descritas em maiores detalhes. Após o instrumento (600) ter sido inserido dentro do estômago (12), o dispositivo de penetração no estômago (615) é colocado em contato com a parede do estômago (12a) (ver a figura 5e). O dispositivo de penetração no estômago ou cortador (615) é então trazido para criar o furo (12b) na parede do estômago, após o que, pelo menos o elemento expansível (611) é trazido através do furo (12b) na parede do estômago. O dispositivo especial de sustentação (609), nessa etapa, é trazido para um estado de

sustentação, onde se expande radialmente, de modo a formar uma superfície de apoio essencialmente circular com a parede do estômago (12a) (ver a figura 5f). Desse modo, a inserção do dispositivo de penetração no estômago (615) e do elemento expansível (611) através do furo (12a) na 5 parede do estômago é limitada para a posição mostrada na figura 5f.

O elemento expansível (611) é então expandido. Nesse caso, o elemento expansível compreende um balão ou 10 elemento similar, em que o ar ou outro fluido são injetados no dito elemento.

A parte do elemento alongado (607), compreendendo o elemento expansível (611) é então retraída na direção mais próxima, conforme indicado pela seta na figura 5g, 15 dessa forma, puxando a parede de estômago (612) para dentro de uma estrutura tipo cesta ou tipo taça, criada pelo especial dispositivo de sustentação (609).

Um dispositivo de sutura ou grampeamento (608) é ainda provido, na forma de um dispositivo conectado ao 20 elemento alongado (607) ou como um instrumento separado. O elemento de sutura ou grampeamento compreende uma extremidade de sutura ou grampeamento (613), a qual é adaptada para fechar a cavidade ou bolsa por meio de suturas ou grampos (14), de fixação estômago a estômago.

25 Numa etapa adicional, ilustrada na figura 5h, um dispositivo de enchimento de volume inflável (10) é colocado em seu estado desinflado na estrutura tipo taça. O dispositivo de enchimento de volume (10) é depois inflado para seu estado expandido (ver a figura 5i). Essa expansão 30 do dispositivo de enchimento de volume (10) pode ser conseguida, mediante injeção de um fluido ou gel dentro do dispositivo de enchimento de volume desinflado. Também, pode ser conseguida mediante injeção de um material que é deixado curar, dessa forma, formando um dispositivo sólido

(10). Assim, o dispositivo de enchimento de volume (10),
mostrado nas figuras 5h e 5i, pode ilustrar o dispositivo
tipo balão, o qual é subsequenteiramente cheio com um fluido
ou um gel ou, alternativamente, com um material que é
5 simplesmente injetado dentro da estrutura tipo taça,
formada pela parede de estômago (12a).

O fluido que é usado para encher o dispositivo de
enchimento de volume (10) pode ser qualquer fluido adequado
para enchimento do dispositivo inflável (10), como, por
10 exemplo, uma solução salina. Em outra modalidade, quando
esse fluido é um fluido que é adaptado para ser
transformado para o estado sólido, o fluido pode ser
poliuretano líquido.

A fim de minimizar ou eliminar inteiramente o
15 vazamento, o fluido é isotônico, isto é, apresenta a mesma
concentração osmótica que a dos fluidos do corpo humano.
Outro modo de prevenir a difusão é prover um fluido que
compreenda moléculas grandes, como, por exemplo, moléculas
de iodo.

20 As suturas ou grampos de fixação estômago a
estômago, preferivelmente, são providos com porções de
fixação que exibem uma estrutura, por exemplo, uma
estrutura tipo rede, adaptada para se dispor em contato com
a parede do estômago, para promover o crescimento de um
25 tecido humano para prender a colocação de longo prazo do
dispositivo de enchimento de volume fixada à parede do
estômago.

Após o dispositivo inflável (10) ter sido parcial
ou totalmente inflado, a porta de entrada (10b) (não
30 mostrado nas figuras 5h e 5i) do dispositivo de enchimento
de volume (10) é vedada e o instrumento (600) é retraído do
furo (12b), que é subsequenteiramente fechado de alguma
maneira adequada, como, por exemplo, por meio do
instrumento (600). O instrumento (600) é então removido do

estômago e o dispositivo inflável (10), no seu estado inflado ou expandido, é embainhado por uma porção de parede de estômago do paciente, exteriormente à parede do estômago. Isso reduz o volume interno do estômago, dessa
5 forma, afetando o apetite do paciente.

Durante uma ou mais das etapas descritas acima, o estômago pode ser inflado com gás, preferivelmente, por meio de um instrumento gastroscópico.

O dispositivo de enchimento de volume (10)
10 descrito acima com referência às figuras 5a-5i, foi descrito como um dispositivo de enchimento de volume inflável. Deverá ser observado que o dito dispositivo pode ser também um dispositivo de enchimento de volume elástico, com uma elasticidade que permite a compressão, de modo a
15 ser inserido dentro de um instrumento gastroscópico, e que se expande para um estado expandido, após deixar o instrumento.

Uma modalidade alternativa de um aparelho para tratamento da obesidade será descrita agora fazendo-se
20 referência às figuras 6a e 6b, mostrando uma vista em corte de um estômago, em que um dispositivo de enchimento de volume é embainhado na parede do estômago, exteriormente ao mesmo, junto com um sistema de regulação de tamanho do dito dispositivo de enchimento de volume. O dispositivo de
25 enchimento de volume é um dispositivo inflável, conforme descrito com referência às figuras 5a-5h, dessa forma, compreendendo um fluido. O dispositivo inflável (10) forma, assim, uma câmara de fluido, na qual o fluido é deixado circular. O dispositivo inflável, desse modo, forma uma
30 câmara expansível, a qual pode modificar o volume que ocupa na parede do estômago, formando um dispositivo inflável hidraulicamente ou pneumaticamente regulado.

Na figura 6a, uma porta de injeção (16) para fluidos é conectada ao dispositivo de enchimento de volume

inflável (10) por meio de um conduto (18) na forma de um tubo. O dispositivo inflável (10), desse modo, é adaptado para ser regulado, preferivelmente, de modo não-invasivo, mediante movimentação de líquido ou de ar proveniente da porta de injeção (16) para a câmara formada pelo dispositivo inflável. Através do uso de agulha hipodérmica ou meio similar, a quantidade de fluido no dispositivo inflável (10) pode assim ser ajustada, desse modo, ajustando o tamanho do dispositivo ajustável. A porta de injeção (16) pode também ser usada para, simplesmente, tornar a encher o dispositivo de enchimento de volume (10).

O reservatório de regulação (17) pode ser regulado de diversas maneiras. Numa modalidade alternativa, o reservatório de regulação (17) é regulado mediante pressionamento manual de um reservatório de regulação. Em outras palavras, o reservatório de regulação é regulado mediante movimentação de uma parede do reservatório. Então, é preferido que o reservatório de regulação seja colocado subcutaneamente, obtendo-se, desse modo, uma regulação de modo não-invasivo.

Uma similar modalidade é mostrada na figura 6b. Entretanto, nessa modalidade, a porta de injeção (16) foi substituída por um reservatório de regulação ajustável (17), em conexão de fluido com o dispositivo de enchimento de volume (10), através de um tubo (18). Quando o reservatório de regulação (17) é pressionado, o volume do mesmo diminui, e o fluido hidráulico é movimentado do reservatório para a câmara formada pelo dispositivo inflável (10), através do conduto ou tubo (18), ampliando ou expandindo o dispositivo inflável (10). Desse modo, o dispositivo de enchimento de volume é ajustável de modo não-invasivo em um estágio pós-operatório.

Deverá ser observado que ao invés de uma operação hidráulica, pode ser usada uma operação pneumática, em que

o ar, ao invés de fluido hidráulico, é movimentado entre o reservatório de regulação e a câmara formada pelo dispositivo inflável (10). Preferivelmente, o reservatório de regulação apresenta uma posição de travamento para
5 manter o mesmo na posição desejada. Se o paciente comprimir o reservatório, este, preferivelmente, permanecerá comprimido e será liberado após nova prensagem.

Qualquer tipo de solução hidráulica pode ser usada para o dispositivo inflável. A solução hidráulica
10 pode ser acionada mecanicamente e também por meio de qualquer motor ou bomba, como também, manualmente.

Em outra modalidade mostrada na figura 7, um motor (40) é adaptado para movimentar uma parede do reservatório de regulação (17). O reservatório de regulação
15 acionado (17) é então preferivelmente colocado no abdômen do paciente. Nessa modalidade, pode ser provida uma unidade externa de controle remoto sem fio, que faz parte do dispositivo externo de transmissão de energia (34), para realizar uma regulação de modo não-invasivo do motor,
20 através de um dispositivo de transformação de energia (30), que é adaptado para suprir energia a um dispositivo de operação consumidor de energia, no presente exemplo, o motor (40), através de uma linha de suprimento de energia (32).

25 O dispositivo de controle remoto pode compreender um dispositivo transmissor de energia sem fio, pelo que é executada uma regulação de modo não-invasivo, pelo dispositivo transmissor de energia. Quando a regulação é executada por meio de um dispositivo de controle remoto, é
30 provida uma fonte interna de energia para acionamento do dispositivo de regulação. A fonte interna de energia pode ser, por exemplo, uma bateria carregável implantada, ou um capacitor, ou um dispositivo para recebimento de energia sem fio, transmitida de fora do corpo do paciente.

Diferentes maneiras de regulagem do dispositivo inflável (10) serão descritas abaixo, fazendo-se referência às figuras 22-41.

Em ainda uma modalidade alternativa, mostrada na figura 8, o aparelho para tratamento de obesidade compreende uma bomba (44), na qual o reservatório é regulado pela bomba (44), bombeando fluido ou ar do reservatório para a câmara formada pelo dispositivo inflável. Diferentes configurações dessa bomba serão descritas fazendo-se referência às figuras 22-41.

Ainda outra modalidade alternativa de um aparelho para tratamento de obesidade será agora descrita com referência à figura 9, que mostra um estômago (12) de um paciente que é tratado de obesidade. Essa modalidade é similar a uma modalidade descrita acima, com referência à figura 7, e o aparelho compreende um dispositivo de enchimento de volume, na forma de um dispositivo inflável (10), o qual é embainhado na parede (12a) do estômago (12) do paciente. Entretanto, nesse caso, o embainhamento foi executado no fundo, isto é, na parte superior do estômago, onde o número de receptores na parede do estômago é grande e o dispositivo inflável funciona como um dispositivo de esticamento para uma parte da parede do fundo do estômago.

Um reservatório de regulação (17) para fluidos é conectado ao dispositivo inflável por meio de um conduto (18), na forma de um tubo. O dispositivo inflável (10), desse modo, é adaptado para ser regulado, preferivelmente, de modo não-invasivo, mediante movimentação de líquido ou de ar provenientes do reservatório de regulação (17) para a câmara formada pelo dispositivo inflável (10). A regulação do dispositivo inflável (10), preferivelmente, compreende um mecanismo servo inverso, isto é, um pequeno volume é atuado, por exemplo, pelo dedo do paciente e este pequeno

volume está em conexão com um maior volume, isto é, o reservatório de regulação (17).

Assim, o dispositivo inflável (10) é colocado exteriormente à parede do estômago, sendo adaptado para esticar uma parte da parede de fundo do estômago, desse modo, afetando o apetite do paciente. Ao ampliar o tamanho do dispositivo de esticamento, a parede do fundo do estômago (12a) que envolve o dispositivo de esticamento inflável (10) é esticada, uma vez que o perímetro do dispositivo de esticamento inflável (10) é aumentado. Mediante esse esticamento, os receptores na parede do estômago indicam que o estômago está cheio, dessa forma, criando uma sensação de satisfação de apetite para o paciente. De modo correspondente, quando o dispositivo de esticamento (10) é contraído, os receptores indicam que o estômago não está cheio, dessa forma, retornando a sensação de fome. Deverá ser observado que essa modalidade combina os efeitos de redução de volume da cavidade de alimentos do estômago e esticamento de parte da parede do estômago, desse modo, aumentando o efeito do tratamento.

A expansão e contração do dispositivo de esticamento (10) podem ser executadas sob controle direto do paciente. Alternativamente, a expansão e contração podem ser executadas de acordo com uma programação previamente estabelecida.

Numa modalidade preferida, conforme mostrado na figura 10, é provido um sensor (19) em uma adequada posição, como, por exemplo, no esôfago. O dispositivo de enchimento de volume (10) na forma do dispositivo de esticamento inflável, é similar aquele mostrado na figura 9. Ao se proporcionar um ou mais sensores, o aparelho para tratamento de obesidade pode ser automatizado, pelo que o tamanho do dispositivo de enchimento de volume (10), na forma de um dispositivo de esticamento inflável, é

ajustado, dependendo da quantidade de alimentos que entra na cavidade de alimentos do estômago. Desse modo, o fluido é movimentado entre o dispositivo de enchimento de volume inflável (10) e um reservatório de fluido (15).

5 O aparelho para tratamento de obesidade pode apresentar a adicional funcionalidade de tratamento de refluxo. Uma modalidade apresentando essa função é mostrada na figura 11, em que o dispositivo de enchimento de volume (10) é embainhado na parede do estômago, próximo e pelo
10 menos parcialmente acima da cárdia do paciente (26), quando o paciente se encontra numa posição de pé, sendo fixado em uma posição acima da área da cárdia (26) por meio de um dispositivo de fixação, como, por exemplo, suturas ou grampos (14a). Assim, por exemplo, pode ser provida uma
15 fixação direta ou indireta ao músculo do diafragma ou a músculos associados. Como alternativa, pode ser provida uma fixação direta ou indireta ao esôfago, acima e próximo ao ângulo de His. Nessa modalidade alternativa, o dispositivo de enchimento de volume (10) se apóia numa posição contra a
20 parede do fundo do estômago, quando implantado, e que também preenche um volume acima da área da cárdia (26), entre a cárdia e o músculo do diafragma, de modo que a cárdia seja impedida de deslizar dentro da cavidade do tórax, pelo que a doença de refluxo é evitada.

25 Esse dispositivo de enchimento de volume (10) pode ser usado para manutenção de dispositivos eletrônicos e/ou uma fonte de energia e/ou um fluido hidráulico. O fluido hidráulico desse dispositivo pode ser distribuído para diversas áreas de dispositivos infláveis menores, para
30 variar a área de esticamento de tempos em tempos, evitando qualquer possível efeito de esticamento mais permanente da parede do estômago. Até mesmo, diversas áreas de esticamento mecânico, podem ser usadas.

Em uma modalidade alternativa, que é mostrada na figura 12, o volume de um dispositivo de enchimento de volume inflável (10) pode estar em conexão de fluido com um ou mais dispositivos ou câmaras infláveis (50),
5 preferivelmente, menores. Essas câmaras são adaptadas para se comunicar com fluido ou ar, que estão sendo movimentados entre as câmaras.

Assim, a câmara grande (10) é adaptada para com o seu volume principal, ser um dispositivo de enchimento de
10 volume, para reduzir o tamanho de uma cavidade de alimentos e para tratamento de doença de refluxo, e uma ou diversas câmaras pequenas são adaptadas para funcionar como dispositivos infláveis, para tratar da obesidade, em que a câmara principal é adaptada para se comunicar com fluido ou
15 ar com as câmaras grandes, proporcionando o efeito de esticamento na parede do estômago, dessa forma, adicionalmente tratando da obesidade.

Nas figuras 13-16, diferentes modalidades apresentadas incluem uma combinação de um dispositivo de
20 enchimento de volume embainhado na porção central ou inferior do estômago e um dispositivo de esticamento embainhado na porção superior ou fundo do estômago do paciente. Assim, na figura 13 é mostrado um dispositivo de enchimento de volume ajustável (10), o qual é embainhado na
25 parede de estômago de um estômago (12) de um paciente. Além disso, um dispositivo de esticamento ajustável (50) com a função anteriormente descrita é embainhado na parede do fundo do estômago do paciente. É preferido que o referido dispositivo de enchimento de volume (10) seja
30 substancialmente maior do que o referido dispositivo de esticamento (50).

O dispositivo de enchimento de volume (10) e o dispositivo de esticamento (50) estão em comunicação de fluido entre si, através de um dispositivo de comunicação

de fluido que compreende um primeiro tubo de fluido (52), no qual é provida uma bomba (54). A bomba (54) está sob o controle de um dispositivo de transformação de energia (30), o qual é adaptado para suprir energia à bomba (54),
5 através de uma linha de suprimento de energia (56). O dispositivo de transformação de energia (30) é também conectado a um sensor (19), o qual é provido no esôfago do paciente, de modo que a ingestão de alimentos pode ser detectada.

10 O dispositivo de enchimento de volume (10) e o dispositivo de esticamento (50) também se encontram em comunicação de fluido entre si através de um segundo tubo de fluido (58), o qual, preferivelmente, apresenta uma área de seção transversal menor do que a área do primeiro tubo
15 de fluido (52).

A operação dessa disposição é apresentada em seguida. O dispositivo de enchimento de volume (10) funciona como nas modalidades descritas acima, isto é, reduz o tamanho da cavidade de alimentos do estômago (12)
20 do paciente. Além disso, quando o dispositivo de esticamento (50) é ampliado pelo fluido de bombeamento proveniente do dispositivo de enchimento de volume (10) por meio da bomba (54), a parede do fundo do estômago é esticada, criando uma sensação de satisfação do apetite no
25 paciente. Assim, por exemplo, quando a ingestão de alimentos é detectada por meio do sensor (19), o fluido é automaticamente bombeado dentro do dispositivo de esticamento (50), de modo a aumentar a sensação de satisfação do apetite e, dessa forma, limitar a ingestão de
30 alimentos.

Quando o fluido for injetado dentro do dispositivo de esticamento (50), a pressão interna neste será maior do que a pressão interna no dispositivo de enchimento de volume (10). Essa diferença na pressão irá

criar um fluxo de fluido no dito dispositivo de esticamento, preferivelmente, no tubo mais estreito (58) do dispositivo de esticamento (50) para o dispositivo de enchimento de volume (10). A vazão será determinada por, 5 entre outras coisas, a diferença de pressão e a área de seção transversal do segundo tubo (58). É preferido que o segundo tubo seja dimensionado de modo a que as pressões no dispositivo de enchimento de volume (10) e dispositivo de esticamento (50) retornem ao equilíbrio, após 3 horas do 10 fluido ter sido injetado dentro do dispositivo de esticamento (50), para criar a sensação de satisfação do apetite.

Nessa modalidade, a função do segundo tubo (58) é permitir ao fluido retornar do dispositivo de esticamento 15 (50) para o dispositivo de enchimento de volume (10). Deve ser observado que essa função pode, também, ser executada pela bomba (54) no primeiro tubo (52) e que o segundo tubo (58) pode ser omitido.

A figura 14 ilustra uma modalidade similar à 20 ilustrada na figura 13. Assim, é provido um dispositivo de enchimento de volume ajustável (10), o qual é embainhado na parede do estômago de um estômago (12) de um paciente. Além disso, um dispositivo de esticamento ajustável (50) com a função anteriormente descrita é embainhado na parede do 25 fundo do estômago do paciente. No presente caso, é preferido que o dispositivo de enchimento de volume (10) seja substancialmente maior do que o dispositivo de esticamento (50).

O dispositivo de enchimento de volume (10) e o 30 dispositivo de esticamento (50) estão em comunicação de fluido entre si através de um primeiro tubo de fluido (52), e de um segundo tubo de fluido, que, preferivelmente, apresenta uma área de seção transversal menor que a do primeiro tubo. Entretanto, ao invés de uma bomba, é

proporcionada uma válvula de contrapressão (60) no primeiro tubo de fluido (52), no lugar da bomba energizada. Essa válvula de contrapressão (60) permite ao fluido circular na direção do dispositivo de enchimento de volume (10) e do
5 dispositivo de esticamento (50), porém, de nenhum modo, na direção vice-versa. Isso significa que essa modalidade pode ser inteiramente não-energizada. Ao invés disso, a presente modalidade opera de acordo com o seguinte princípio.

Quando a cavidade de alimento do estômago (12)
10 está essencialmente vazia, existe um estado de equilíbrio entre a pressão interna do dispositivo de enchimento de volume (10) e dispositivo de esticamento (50). Nesse estado, o dispositivo de esticamento se encontra em um estado não-esticado, isto é, ele não estica uma parte da
15 parede do fundo do estômago e, desse modo, não cria uma sensação de satisfação do apetite.

Quando o paciente começa a comer, o alimento irá entrar na cavidade de alimentos do estômago (12). Isso irá criar um aumento de pressão na parede do estômago, no qual
20 o dispositivo de enchimento de volume (10) é embainhado, e a pressão interna na dita parede irá aumentar. Também, os músculos da parede do estômago irão começar a processar o alimento na cavidade alimentar mediante contração, o que também contribui para um aumento de pressão interna no
25 dispositivo de enchimento de volume (10).

Uma vez que a pressão interna no dispositivo de esticamento (50) irá permanecer essencialmente sem modificação, pelo fato de o dispositivo estar localizado na parte superior do estômago (12), onde nenhum alimento está
30 exercendo pressão na parede do estômago, será criado um fluxo de fluido através dos primeiro e segundo tubos de fluido (52, 58), na direção do dispositivo de enchimento de volume (10) para o dispositivo de esticamento (50). Isso, por sua vez, irá aumentar o volume do dispositivo de

estricamento (50), o qual, mediante esticamento da parede do fundo do estômago, irá proporcionar uma sensação de satisfação do apetite para o paciente.

Um fluxo de fluido do dispositivo de esticamento (50) para o dispositivo de enchimento de volume (10) através do segundo tubo (58) irá retornar a pressão desses dispositivos para o equilíbrio, conforme descrito acima, com referência à figura 13.

A figura 15 ilustra uma modalidade que é similar à mostrada na figura 14, mas, apresentando uma porta de injeção (16), que é usada para reenchimento do sistema de fluido, compreendendo o dispositivo de enchimento de volume (10) e o dispositivo de esticamento (50) ou, alternativamente, para ativamente ajustar o tamanho dos mesmos.

De modo similar, a figura 16 ilustra uma modalidade em que o dispositivo de esticamento (50) pode ser ativamente regulado mediante pressionamento manual de um reservatório de ajuste, o qual é provido subcutaneamente, abaixo da pele do paciente, de modo similar à modalidade mostrada na figura 9. Assim, um reservatório de regulação (17) para fluidos é conectado ao dispositivo inflável por meio de um conduto (18) na forma de um tubo. Dessa forma, o dispositivo de esticamento (50) é adaptado para ser regulado, de um modo não-invasivo, mediante movimentação de líquido ou ar do reservatório de regulação (17) para a câmara formada pelo dispositivo inflável. A regulação do dispositivo de esticamento (50) compreende, preferivelmente, um mecanismo servo inverso, isto é, um pequeno volume é atuado, por exemplo, pelo dedo do paciente, e esse pequeno volume está em conexão com um volume maior.

Uma colocação alternativa do dispositivo de enchimento de volume (10) é mostrada nas figuras 17a e 17b,

onde a figura 17b mostra uma vista em corte através do estômago mostrado na figura 17a, ao longo da linha XVIIb-XVIIb. Nesse caso, o dispositivo de enchimento de volume (10) é adaptado para ser colocado no interior da parede do estômago (12), através de um instrumento gastroscópico ou um similar instrumento intraluminal, se apoiando contra o interior da parede do estômago (12a). O dispositivo inflável pode ser mantido embainhado por meio de suturas ou grampos (14), como na modalidade das figuras 2a e 2b. Na presente modalidade, nenhum furo é exigido na parede do estômago. Ao invés disso, um método de prover o dispositivo de enchimento de volume (10) pode compreender as etapas seguintes que serão explicadas com referência às figuras 18a-18i, mostrando um instrumento de embainhamento.

O instrumento de embainhamento, geralmente referenciado por (630), compreende um elemento de tubo alongado (632), similar ao elemento alongado (607), descrito acima com referência às figuras 5a-5i. Assim, o dito elemento de tubo pode ser conectado a uma unidade de controle (606) (ver a figura 5a). O instrumento de embainhamento (630) compreende ainda uma porção de sucção perfurada (634), que, preferivelmente, é alongada. A porção de sucção (634) exhibe uma pluralidade de pequenos furos (636), dentro dos quais o ar será sugado mediante provisão de sucção no elemento de tubo (632). Esse efeito de sucção será usado para criar um "saco" ou "bolsa" em uma parte de uma parede de estômago, geralmente, referenciada por (12a).

Em outras palavras, quando a ponta da porção de sucção (634) for pressionada contra a parede do estômago (12a) (ver a figura 18a), um pequeno recesso será ali formado. Quando a porção de sucção (634) for adicionalmente pressionada contra a parede do estômago (12a) (ver a figura 18b), um recesso maior será formado. A parte da parede de estômago (12a) que forma o recesso, devido ao efeito de

sucção, irá aderir à porção de sucção (634) do instrumento de embainhamento (630). Na medida em que a porção de sucção (634) é ainda pressionada dentro da parede de estômago (12a) (ver a figura 18c), um recesso mais profundo será
5 formado, até que toda a porção de sucção (634) seja embutida no recesso (ver a figura 18d).

O rebordo do recesso será fixado nesse estágio por meio de elementos de fixação (638), e a porção de sucção será removida do instrumento (ver a figura 18e). Um
10 dispositivo de enchimento de volume (10) elástico comprimido será subseqüentemente inserido dentro do recesso (ver a figura 18f), por exemplo, da maneira descrita acima com referência à figura 4d. Este dispositivo de enchimento de volume comprimido será então expandido para o seu estado
15 final (ver a figura 18g), após o que, a bolsa é vedada mediante sutura ou grampeamento, por meio dos elementos de fixação (ver a figura 18h).

Todas as alternativas descritas acima com referência às figuras 2-16 são também aplicáveis à
20 modalidade descrita com referência às figuras 17 e 18, isto é, à modalidade em que o dispositivo de enchimento de volume é embainhado no interior da parede do estômago.

As figuras 19a-19j mostram um instrumento para uso em um método de engate de um dispositivo de enchimento
25 de volume (10) à parede de estômago (12) de um paciente. O instrumento é adaptado para ser inserido através de um objeto modelado na forma de um tubo estreito, como, por exemplo, um gastroscópio, usado em um procedimento intraluminal, ou um trocarte laparoscópico, usado em um
30 procedimento laparoscópico. O instrumento compreende um elemento alongado (650), o qual é adaptado para ser flexível, por meio de uma construção que compreende múltiplos elementos no formato de anel; no entanto, é também concebível que o dito elemento alongado (650) seja

adaptado para ser flexível, no caso do dito elemento alongado (650) ser constituído de um material flexível ou ajustável. O elemento alongado (650) é inserido dentro do corpo e colocado na proximidade da parede do estômago (12) do paciente, a partir do exterior ou interior da mesma. O elemento alongado (650) apresenta um especial dispositivo de sustentação (651), adaptado para sustentar o estômago por meio de elementos mecânicos de agarramento ou por meio de vácuo. O especial dispositivo de sustentação (651) compreende uma primeira junta (652) e uma segunda junta (653), que possibilitam o dispositivo especial de sustentação (651) ser operável em relação ao elemento alongado (650) e, dessa forma, colocar a parte do dispositivo de sustentação (651) que compreende os elementos mecânicos de agarramento ou os elementos sob vácuo, em contato com a parede do estômago (12) do paciente. A figura 19b mostra o especial dispositivo de sustentação (651) quando colocado em contato com a parede do estômago (12) de um paciente humano, após o especial dispositivo de sustentação (651) se conectar com a parede do estômago (12), para sustentar a parede do estômago (12). A figura 19c mostra o instrumento, quando é executada a etapa de avançar uma haste de impulsionamento (654) do elemento alongado (650). A haste de impulsionamento (654) impulsiona a parede do estômago (12) para criar uma cavidade ou bolsa na mesma. A figura 19d mostra o instrumento girado de 90° em relação às figuras 19a-19c. Essa vista mostra os especiais elementos de sustentação (651a, 651b) operacionalmente fixados aos dois lados do elemento alongado (650) e se dispondo em contato com a parede do estômago (12), sustentando a parede do estômago (12) quando a haste de impulsionamento (654) é impulsionada para criar uma cavidade ou bolsa. Quando a haste de impulsionamento (654) tiver impulsionado a parede do

estômago (12) para uma desejada posição, os dispositivos especiais de sustentação (651a, 651b) se movimentam na direção da haste de impulsionamento (654) e, dessa forma, fecham a cavidade ou bolsa.

5 Após a cavidade ou bolsa ser criada, a mesma precisa ser vedada. A figura 19f mostra o avanço de um dispositivo de sutura ou dispositivo de grampeamento (655) do elemento alongado (650). O dispositivo de sutura ou de grampeamento (655) está posicionado em conexão com a parede
10 do estômago, após o que o dispositivo de sutura ou grampeamento começa o procedimento de sutura ou grampeamento da parede do estômago (12), criando uma vedação de suturas ou grampos (14) de estômago a estômago. O instrumento é movimentado ao longo da parede do estômago
15 (12) do paciente e, dessa forma, é criada e vedada uma cavidade ou bolsa usando o instrumento, conforme mostrado nas figuras 19g e 19h. Quando uma cavidade ou bolsa de tamanho desejado tiver sido criada e vedada, um elemento de inserção (656) do elemento alongado (650) é avançado. O
20 elemento de inserção (656) é adaptado para inserir um dispositivo de enchimento de volume (10) inflável, conforme descrito anteriormente na presente divulgação. Após o elemento de inserção (656) ter sido posicionado na cavidade ou bolsa, o dispositivo de enchimento de volume (10) é
25 inserido através do elemento de inserção (656) dentro da cavidade ou bolsa, por meio de um fluido ou gás pressurizado, ou por meio de um elemento de avanço mecânico impulsionando o dito dispositivo de enchimento de volume inflável (10) dentro da cavidade ou bolsa. O elemento de
30 inserção, então, promove a expansão do dispositivo de enchimento de volume inflável com um fluido ou gás, e veda a seção final da bolsa, usando suturas ou grampos (14) de fixação estômago a estômago. A modalidade descrita explica o processo de inserção de um dispositivo de enchimento de

volume inflável, entretanto, também é concebível que o dispositivo de enchimento de volume (10) seja expansível, no caso do dispositivo de enchimento de volume (10) ser feito de um material elástico.

5 As figuras 20a-20f mostram um instrumento para uso em um método de engate de um dispositivo de enchimento de volume (10) a uma parede de estômago (12) de um paciente. O instrumento é adaptado para ser inserido através de um objeto modelado na forma de um tubo estreito,
10 como, por exemplo, um gastroscópio, usado em um procedimento intraluminal, ou um trocarte laparoscópico, usado em um procedimento laparoscópico. O instrumento compreende um elemento alongado (660), o qual é adaptado para ser flexível, por meio de uma construção que
15 compreende múltiplos elementos no formato de anel; no entanto, é também concebível que o dito elemento alongado (660) seja adaptado para ser flexível, no caso do dito elemento alongado (660) ser constituído de um material flexível ou ajustável.

20 O elemento alongado (660) é inserido dentro do corpo e colocado na proximidade da parede do estômago (12) do paciente, a partir do exterior ou interior da mesma. O elemento alongado (660) apresenta múltiplos dispositivos de sustentação (661), adaptados para sustentar
25 o estômago por meio de elementos mecânicos de agarramento ou por meio de vácuo. Os especiais dispositivos de sustentação (661) são travados numa posição ao longo do elemento alongado (660) por meio de um anel de travamento (662). Os especiais dispositivos de sustentação são feitos
30 de um material flexível e previamente dobrado, para expandir dentro de um dispositivo no formato de funil, quando o dito anel de travamento (662) for removido. O especial dispositivo de sustentação no seu estado expansível no formato de funil é mostrado na figura 20b. A

figura 20b mostra ainda o especial dispositivo de sustentação (661), quando colocado em contato com a parede do estômago (12) de um paciente humano, após o especial dispositivo de sustentação (661) se conectar com a parede do estômago (12), para sustentar a parede do estômago (12). A figura 20c mostra o instrumento, quando é executada a etapa de avançar uma haste de impulsionamento (664) do elemento alongado (660). A haste de impulsionamento (664) impulsiona a parede do estômago (12) para criar uma cavidade ou bolsa na mesma. Quando a haste de impulsionamento (664) tiver impulsionado a parede do estômago (12) para uma desejada posição, os dispositivos especiais de sustentação (661) se movimentam na direção da haste de impulsionamento (664) e, dessa forma, fecham a cavidade ou bolsa.

Após a cavidade ou bolsa ser criada, a mesma precisa ser vedada. A figura 20d mostra o avanço de um dispositivo de sutura ou dispositivo de grampeamento (665) do elemento alongado (660). O dispositivo de sutura ou de grampeamento (665) está posicionado em conexão com a parede do estômago (12), após o que o dispositivo de sutura ou grampeamento (665) começa o procedimento de sutura ou grampeamento da parede do estômago (12), criando uma vedação de suturas ou grampos (14) de estômago a estômago. Após isso, um elemento de inserção (666) do elemento alongado (660) é avançado e os especiais dispositivos de sustentação (661) são retraídos. O elemento de inserção (666) é adaptado para inserir um dispositivo de enchimento de volume (10) inflável, conforme descrito anteriormente na presente divulgação. Após o elemento de inserção (666) ter sido posicionado na cavidade ou bolsa, o dispositivo de enchimento de volume (10) é inserido através do elemento de inserção (666) dentro da cavidade ou bolsa, por meio de um fluido ou gás pressurizado, ou por meio de um elemento de

avanço mecânico impulsionando o dito dispositivo de enchimento de volume inflável (10) dentro da cavidade ou bolsa. O elemento de inserção (666), então, promove a expansão do dispositivo de enchimento de volume inflável com um fluido ou gás, e veda a seção final da bolsa, usando suturas ou grampos (14) de fixação estômago a estômago. A modalidade descrita explica o processo de inserção de um dispositivo de enchimento de volume inflável (10), entretanto, também é concebível que o dispositivo de enchimento de volume (10) seja expansível, no caso do dispositivo de enchimento de volume (10) ser feito de um material elástico. A figura 20f mostra o dispositivo de enchimento de volume (10), quando o mesmo é embainhado na parede do estômago (12), numa cavidade ou bolsa vedada com suturas ou grampos (14) de fixação estômago a estômago.

A figura 21a mostra um instrumento usado em um método de engate do dispositivo de enchimento de volume, de acordo com quaisquer das modalidades da presente divulgação, à parede do estômago (12). O instrumento compreende um elemento alongado (670), o qual é adaptado para ser flexível por meio de uma construção que compreende múltiplos elementos no formato de anel; entretanto, também é concebível que o dito elemento alongado (670) seja adaptado para ser flexível, no caso do mesmo ser feito de um material flexível ou ajustável. O elemento alongado (670) é inserido dentro do corpo e colocado na proximidade da parede do estômago (12) do paciente, a partir do interior da mesma. Um elemento de penetração no estômago (672) é colocado na extremidade mais distante do elemento alongado (672), fixado de modo que possa ser retraído a uma luva protetora (673), adaptada para proteger o tecido do corpo do elemento de penetração afiado ou elemento cortador (672), após a operação de corte ter sido realizada.

A figura 21b mostra o instrumento compreendendo o elemento alongado (670), após a operação de corte ter sido realizada, e o elemento de penetração no estômago ou elemento cortador (672) ter sido retraído dentro da luva protetora (673). Um fio guia (671) é impulsionado através do elemento alongado (670), através do furo feito na parede do estômago (12) e por fora, através do abdômen, colocado no interior da pele do paciente, que é penetrada a partir do exterior, para possibilitar ao fio guia (671) sair do abdômen. O fio guia (671) pode depois ser usado para guiar um conduto (18) ou uma sonda, fixada ao dispositivo de enchimento de volume (10), sendo colocada no estômago a partir do seu interior. O dispositivo de enchimento de volume (10) com o conduto (18) ou a sonda elétrica, constitui um dispositivo de enchimento de volume, de acordo com quaisquer das modalidades da presente invenção. O direcionamento do conduto (18) ou da sonda elétrica possibilita a fixação do conduto (18) ou da sonda elétrica a uma unidade de controle/comando (42), colocada subcutaneamente no paciente, a partir do exterior do abdômen.

A figura 22 ilustra um sistema para tratamento de uma doença, compreendendo um aparelho (10), o qual compreende um dispositivo de enchimento de volume de acordo com a presente invenção, colocado no abdômen de um paciente. Um dispositivo de transformação de energia implantado (1002) é adaptado para fornecer energia aos componentes consumidores de energia do aparelho, através de uma linha de suprimento de energia (1003). Um dispositivo externo de transmissão de energia (1004) para energizar de modo não-invasivo o aparelho (10), transmite energia através de, pelo menos, um sinal de energia sem fio. O dispositivo de transformação de energia implantado (1002) transforma a energia do sinal de energia sem fio em energia

elétrica, a qual é suprida através da linha de suprimento de energia (1003).

O dispositivo de transformação de energia implantado (1002) pode também compreender outros
5 componentes, tais como: uma bobina para recepção e/ou transmissão de sinais e energia; uma antena para recepção e/ou transmissão de sinais; um microprocessador; uma unidade de controle de carga, opcionalmente compreendendo um dispositivo de armazenamento de energia, tal como, um
10 capacitor; um ou mais sensores, tais como, sensor de temperatura, sensor de pressão, sensor de posicionamento, sensor de movimento, etc.; um transceptor; um motor, opcionalmente incluindo um elemento de comando de motor; uma bomba; e outras partes para controle ou comando da
15 operação de um implante médico.

O sinal de energia sem fio pode incluir um sinal de onda selecionado dentre os seguintes: sinal de onda sonora, um sinal de onda ultra-sônica, um sinal de onda eletromagnética, um sinal de luz infravermelha, um sinal de
20 luz visível, um sinal de luz ultravioleta, um sinal de luz laser, um sinal de microondas, um sinal de onda de rádio, um sinal de radiação de raios X, ou um sinal de radiação gama. Alternativamente, o sinal de energia sem fio pode incluir um campo elétrico ou um campo magnético, ou uma
25 combinação de campo elétrico e campo magnético.

O dispositivo de transmissão de energia sem fio (1004) pode transmitir um sinal portador para transportar o sinal de energia sem fio. Esse sinal portador pode incluir sinais digitais, analógicos ou uma combinação de sinais
30 digitais e analógicos. Nesse caso, o sinal de energia sem fio inclui um sinal analógico ou digital, ou uma combinação de um sinal analógico e sinal digital.

De um modo geral, o dispositivo de transformação de energia (1002) é provido para transformar energia sem

fio de uma primeira forma de energia, transmitida pelo dispositivo de transmissão de energia (1004) em uma segunda forma de energia, que, tipicamente, é diferente da primeira forma de energia. O aparelho implantado (10) é operável em
5 resposta à segunda forma de energia. O dispositivo de transformação de energia (1002) pode acionar diretamente o aparelho com a segunda forma de energia, na medida em que o dispositivo de transformação de energia (1002) transforma a primeira forma de energia transmitida pelo dispositivo de
10 transmissão de energia (1004) na segunda forma de energia. O sistema pode incluir ainda um acumulador implantável, em que a segunda forma de energia é usada para, pelo menos parcialmente, carregar o acumulador.

Alternativamente, a energia sem fio transmitida
15 pelo dispositivo de transmissão de energia (1004) pode ser usada para acionar diretamente o aparelho, quando a energia sem fio está sendo transmitida pelo dispositivo de transmissão de energia (1004). Quando o sistema compreende um dispositivo de operação para operar o aparelho, como
20 será descrito adiante, a energia sem fio transmitida pelo dispositivo de transmissão de energia (1004) pode ser usada para diretamente acionar o dispositivo de operação, de modo a criar energia cinética para a operação do aparelho.

A energia sem fio da primeira forma de energia
25 pode compreender ondas sonoras e o dispositivo de transformação de energia (1002) pode incluir um elemento piezelétrico para transformar as ondas sonoras em energia elétrica. A segunda forma de energia pode compreender energia elétrica na forma de uma corrente contínua ou
30 corrente contínua pulsante, ou uma combinação de corrente contínua e corrente contínua pulsante, ou uma corrente alternada, ou uma combinação de corrente contínua e corrente alternada. Normalmente, o aparelho compreende componentes elétricos que são energizados com energia

elétrica. Outros componentes elétricos implantáveis do sistema podem incluir, pelo menos, um protetor de nível de voltagem ou, pelo menos, um protetor de corrente constante conectado com os componentes elétricos do aparelho.

5 Opcionalmente, uma dentre a primeira forma de energia e segunda forma de energia pode compreender energia magnética, energia cinética, energia sonora, energia química, energia radiante, energia eletromagnética, energia fotoelétrica, energia nuclear ou energia térmica.

10 Preferivelmente, uma dentre a primeira forma de energia e segunda forma de energia inclui energia não-magnética, energia não-cinética, energia não-química, energia não-sônica, energia não-nuclear ou energia não-térmica.

15 O dispositivo de transmissão de energia pode ser comandado de fora do corpo do paciente, de modo a liberar energia eletromagnética sem fio, e a energia eletromagnética sem fio liberada é usada para operar o aparelho. Alternativamente, o dispositivo de transmissão de
20 energia é comandado de fora do corpo do paciente para liberar energia não-magnética sem fio, e a energia não-magnética sem fio liberada é usada para operar o aparelho.

 O dispositivo externo de transmissão de energia (1004) também inclui um dispositivo de controle remoto sem
25 fio, tendo um transmissor externo de sinal para transmitir um sinal de controle sem fio, para controlar de modo não-invasivo o aparelho. O sinal de controle é recebido por um receptor de sinal implantado, o qual pode ser incorporado no dispositivo de transformação de energia implantado
30 (1002) ou ser separado do mesmo.

 O sinal de controle sem fio pode incluir um sinal de frequência, de amplitude ou um sinal de fase modulada, ou uma combinação dos mesmos. Alternativamente, o sinal de controle sem fio inclui um sinal analógico ou digital, ou

uma combinação de um sinal analógico e digital. Alternativamente, o sinal de controle sem fio compreende um campo elétrico ou magnético ou uma combinação de campo elétrico e campo magnético.

5 O dispositivo de controle remoto sem fio pode transmitir um sinal portador para transportar o sinal de controle sem fio. Esse sinal portador pode incluir um sinal digital, analógico ou uma combinação de sinais digitais e analógicos. Quando o sinal de controle inclui um sinal
10 analógico ou digital, ou uma combinação de um sinal analógico e digital, o dispositivo de controle remoto sem fio, preferivelmente, transmite um sinal portador de onda eletromagnética para transportar os sinais de controle analógicos e digitais.

15 A figura 23 ilustra o sistema apresentado na figura 22, na forma de um diagrama em bloco mais generalizado, mostrando o aparelho (10), o dispositivo de transformação de energia (1002) acionando o aparelho (10) através da linha de suprimento de energia (1003), e o
20 dispositivo externo de transmissão de energia (1004). A pele do paciente (1005), geralmente mostrada por uma linha vertical, separa o interior do paciente à direita da linha, do exterior do paciente, à esquerda da linha.

A figura 24 mostra uma modalidade da invenção
25 idêntica à da figura 23, exceto em que um dispositivo de inversão, na forma de um interruptor ou comutador elétrico (1006), que pode ser operado, por exemplo, por energia polarizada, também é implantado no paciente para inversão do aparelho (10). Quando o interruptor é operado por
30 energia polarizada, o dispositivo de controle remoto sem fio do dispositivo externo de transmissão de energia (1004) transmite um sinal sem fio que transporta a energia polarizada e o dispositivo de transformação de energia implantado (1002) transforma a energia polarizada sem fio

em uma corrente polarizada para operar o interruptor elétrico (1006). Quando a polaridade da corrente é desviada pelo dispositivo de transformação de energia implantado (1002), o interruptor elétrico (1006) inverte a função executada pelo aparelho (10).

A figura 25 mostra uma modalidade da invenção idêntica à da figura 23, exceto em que um dispositivo de operação (1007) implantado no paciente para operar o aparelho (10) é provido entre o dispositivo de transformação de energia implantado (1002) e o aparelho (10). Esse dispositivo de operação pode se apresentar na forma de um motor (1007), tal como, um servomotor elétrico. O motor (1007) é acionado com energia proveniente do dispositivo de transformação de energia implantado (1002), na medida em que o dispositivo de controle remoto do dispositivo externo de transmissão de energia (1004) transmite um sinal sem fio para o receptor do dispositivo de transformação de energia implantado (1002).

A figura 26 mostra uma modalidade da invenção idêntica à da figura 23, com exceção de que também compreende um dispositivo de operação na forma de uma instalação (1008), incluindo uma unidade de motor/bomba (1009) e onde um reservatório de fluido (1010) é implantado no paciente. Nesse caso, o aparelho (10) é hidraulicamente operado, isto é, um fluido hidráulico é bombeado pela unidade de motor/bomba (1009) do reservatório de fluido (1010), através de um conduto (1011) para o aparelho (10), para operar o dito aparelho, e o fluido hidráulico é bombeado pela unidade de motor/bomba (1009), de volta do aparelho (10) para o reservatório de fluido (1010), para retornar o aparelho para uma posição de partida. O dispositivo de transformação de energia implantado (1002) transforma a energia sem fio em corrente, por exemplo, uma corrente polarizada, para acionar a unidade de motor/bomba

(1009) através de uma linha de suprimento de energia elétrica (1012).

Ao invés do aparelho (10) ser operado hidraulicamente, também, pode ser idealizado que o
5 dispositivo de operação compreenda um dispositivo de operação pneumático. Nesse caso, o fluido hidráulico pode ser ar pressurizado, para ser usado para regulação e o reservatório de fluido é substituído por uma câmara de ar.

Em todas essas modalidades, o dispositivo de
10 transformação de energia (1002) pode incluir um acumulador recarregável, como, por exemplo, uma bateria ou um capacitor, a serem carregados pela energia sem fio e, desse modo, fornecendo energia para qualquer parte consumidora de energia do sistema.

15 De modo alternativo, o dispositivo de controle remoto sem fio descrito acima pode ser substituído por um dispositivo de controle manual de qualquer parte implantada, para fazer contato com a mão do paciente, mais provavelmente, de forma indireta, por exemplo, mediante um
20 botão de pressionamento colocado sob a pele.

A figura 27 mostra uma modalidade da invenção compreendendo o dispositivo externo de transmissão de energia (1004) com seu dispositivo de controle remoto sem fio, o aparelho (10), nesse caso, hidraulicamente operado,
25 e o dispositivo de transformação de energia implantado (1002), e compreendendo ainda um reservatório de fluido hidráulico (1013), uma unidade de motor/bomba (1009) e um dispositivo de inversão na forma de um dispositivo de desvio de válvula hidráulica (1014), todos implantados no
30 paciente. Logicamente, a operação hidráulica pode ser facilmente executada mediante simples mudança da direção do bombeamento, pelo que a válvula hidráulica pode, então, ser omitida. O dispositivo de controle remoto pode ser um dispositivo separado do dispositivo externo de transmissão

de energia ou pode ser incluído no mesmo. O motor da unidade de motor/bomba (1009) é um motor elétrico. Em resposta a um sinal de controle do dispositivo de controle remoto sem fio do dispositivo externo de transmissão de energia (1004), o dispositivo de transformação de energia implantado (1002) aciona a unidade de motor/bomba (1009) com a energia transportada pelo sinal de controle, pelo que a unidade de motor/bomba (1009) distribui fluido hidráulico entre o reservatório de fluido hidráulico (1013) e o aparelho (10). O dispositivo de controle remoto do dispositivo externo de transmissão de energia (1004) comanda o dispositivo de desvio de válvula hidráulica (1014), para desviar a direção do fluxo de fluido hidráulico entre uma direção na qual o fluido é bombeado pela unidade de motor/bomba (1009) do reservatório de fluido hidráulico (1013) para o aparelho (10), para operar o dito aparelho, e em outra direção oposta, na qual o fluido é bombeado pela unidade de motor/bomba (1009), de volta do aparelho (10) para o reservatório de fluido hidráulico (1013), para retornar o aparelho para uma posição de partida.

A figura 28 mostra uma modalidade da invenção compreendendo o dispositivo externo de transmissão de energia (1004) com seu dispositivo de controle remoto sem fio, o aparelho (10), o dispositivo de transformação de energia implantado (1002), uma unidade interna de controle implantada (1015), comandada pelo dispositivo de controle remoto sem fio do dispositivo externo de transmissão de energia (1004), um acumulador implantado (1016) e um capacitor implantado (1017). A unidade interna de controle (1015) dispõe o armazenamento de energia elétrica recebida do dispositivo de transformação de energia implantado (1002) no acumulador (1016), que fornece energia para o aparelho (10). Em resposta a um sinal de controle do

dispositivo de controle remoto sem fio do dispositivo externo de transmissão de energia (1004), a unidade interna de controle (1015) libera energia elétrica do acumulador (1016) e transfere a energia liberada através de linhas de
5 suprimento de energia (1018) e (1019) ou, transfere diretamente a energia elétrica do dispositivo de transformação de energia implantado (1002) através de uma linha de suprimento de energia (1020), do capacitor (1017), o qual estabiliza a corrente elétrica, de uma linha de
10 suprimento de energia (1021) e de uma linha de suprimento de energia (1019), para a operação do aparelho (10).

A unidade interna de controle, preferivelmente, é programável a partir do exterior do corpo do paciente. Numa modalidade preferida, a unidade interna de controle é
15 programada para regular o aparelho (10), de acordo com uma programação de tempo previamente esquematizada, ou para acessar qualquer sensor que detecta qualquer possível parâmetro físico do paciente ou qualquer parâmetro funcional do sistema.

20 De acordo com uma alternativa, o capacitor (1017) na modalidade apresentada na figura 28, pode ser omitido. De acordo com outra alternativa, o acumulador (1016) nessa modalidade pode ser omitido.

A figura 29 mostra uma modalidade da invenção
25 idêntica à da figura 23, exceto em que uma bateria (1022) para suprimento de energia para operação do aparelho (10) e um interruptor elétrico (1023) para ativar a operação do aparelho (10), são também implantados no paciente. O interruptor elétrico (1023) pode ser comandado pelo
30 dispositivo de controle remoto, podendo também ser operado pela energia fornecida pelo dispositivo de transformação de energia implantado (1002), para comutar de um modo desligado, no qual a bateria (1022) não se encontra em uso,

para um modo ligado, no qual a bateria (1022) fornece energia para operação do aparelho (10).

A figura 30 mostra uma modalidade da invenção idêntica à da figura 29, exceto em que uma unidade interna de controle (1015), que pode ser comandada pelo dispositivo de controle remoto sem fio do dispositivo externo de transmissão de energia (1004), é também implantada no paciente. Nesse caso, o interruptor elétrico (1023) é operado pela energia fornecida pelo dispositivo de transformação de energia implantado (1002), para comutar de um modo desligado, no qual o dispositivo de controle remoto sem fio é impedido de comandar a unidade interna de controle (1015) e a bateria não se encontra em uso, para um modo de espera, no qual o dispositivo de controle remoto é permitido de comandar a unidade interna de controle (1015), para liberar energia elétrica da bateria (1022) para a operação do aparelho (10).

A figura 31 mostra uma modalidade da invenção idêntica à da figura 30, exceto em que um acumulador (1016) é substituído pela bateria (1022) e os componentes implantados são interligados diferentemente. Nesse caso, o acumulador (1016) armazena energia proveniente do dispositivo de transformação de energia implantado (1002). Em resposta a um sinal de controle do dispositivo de controle remoto sem fio do dispositivo externo de transmissão de energia (1004), a unidade interna de controle (1015) comanda o interruptor elétrico (1023) para comutar de um modo desligado, no qual o acumulador (1016) não se encontra em uso, para um modo ligado, no qual o acumulador (1016) fornece energia para operação do aparelho (10). O acumulador pode ser combinado com um capacitor ou ser substituído pelo mesmo.

A figura 32 mostra uma modalidade da invenção idêntica à da figura 31, exceto em que uma bateria (1022) é

também implantada no paciente e os componentes implantados são interligados diferentemente. Em resposta a um sinal de controle do dispositivo de controle remoto sem fio do dispositivo externo de transmissão de energia (1004), a
5 unidade interna de controle (1015) comanda o acumulador (1016) para liberar energia para operação do interruptor elétrico (1023), para comutar de um modo desligado, no qual a bateria (1022) não se encontra em uso, para um modo ligado, no qual a bateria (1022) fornece energia elétrica
10 para a operação do aparelho (10).

Alternativamente, o interruptor elétrico (1023) pode ser operado pela energia fornecida pelo acumulador (1016), para comutar de um modo desligado, no qual o dispositivo de controle remoto sem fio é impedido de
15 comandar a bateria (1022) para fornecer energia elétrica e a dita bateria não se encontrando em uso, para um modo de espera, no qual o dispositivo de controle remoto sem fio é permitido de controlar a bateria (1022), para fornecer energia elétrica para a operação do aparelho (10).

20 Deve ser entendido que o interruptor (1023) e todos os outros interruptores da presente divulgação devem ser considerados numa modalidade mais ampla. Isso significa um transistor, MCU, MCPU, ASIC FPGA ou um conversor (D/A), ou qualquer outro componente ou circuito eletrônico que
25 possa comutar a energia em um modo liga e desliga. Preferivelmente, o interruptor é controlado de fora do corpo do paciente ou, alternativamente, por meio de uma unidade interna de controle implantada.

A figura 33 mostra uma modalidade da invenção
30 idêntica à modalidade apresentada na figura 29, exceto em que um motor (1007), um dispositivo de inversão mecânica na forma de uma caixa de engrenagens (1024) e uma unidade interna de controle (1015) para comandar a caixa de engrenagens (1024) são também implantados no paciente. A

unidade interna de controle (1015) comanda a caixa de engrenagens (1024) para inverter a função executada pelo aparelho (10) (operado mecanicamente). Ainda mais simples é desviar a direção do motor eletronicamente. A caixa de engrenagens considerada na sua modalidade mais ampla pode significar uma disposição tipo servo, o qual economiza força para o dispositivo de operação, em favor de um maior percurso de atuação.

A figura 34 mostra uma modalidade da invenção idêntica à da figura 40, exceto em que os componentes implantados são interligados diferentemente. Assim, nesse caso, a unidade interna de controle (1015) é acionada pela bateria (1022) quando o acumulador (1016), adequadamente, um capacitor, ativa o interruptor elétrico (1023) para comutar para um modo ligado. Quando o interruptor elétrico (1023) se encontra no seu modo ligado, a unidade interna de controle (1015) é permitida de comandar a bateria (1022) para fornecer ou não fornecer energia para a operação do aparelho (10).

A figura 35 mostra esquematicamente combinações concebíveis dos componentes implantados do aparelho, para obtenção de diversas opções de comunicação. Basicamente, são mostrados o aparelho (10), a unidade interna de controle (1015), a unidade de motor/bomba (1009) e o dispositivo externo de transmissão de energia (1004), incluindo o dispositivo externo de controle remoto sem fio. Conforme já mencionado acima, o dispositivo de controle remoto sem fio transmite um sinal de controle que é recebido pela unidade interna de controle (1015), a qual, por sua vez, comanda os diversos componentes implantados do aparelho.

Um dispositivo de realimentação, preferivelmente, compreendendo um sensor ou um dispositivo de aferição (1025), pode ser implantado no paciente para detectar um

parâmetro físico do paciente. O parâmetro físico pode ser selecionado do grupo que consiste de pressão, volume, diâmetro, esticamento, alongamento, extensão, movimento, dobramento, elasticidade, contração muscular, impulso nervoso, temperatura do corpo, pressão sangüínea, fluxo sangüíneo, batimentos cardíacos e respiração. O sensor pode detectar qualquer um dos parâmetros físicos mencionados acima. Por exemplo, o sensor pode ser um sensor de pressão ou de movimento. Alternativamente, o sensor (1025) pode ser disposto para detectar um parâmetro funcional. O parâmetro funcional pode ser correlacionado à transferência de energia, para carregamento de uma fonte de energia implantada e pode incluir ainda pelo menos um parâmetro selecionado do grupo que consiste de parâmetros de eletricidade, qualquer parâmetro elétrico, pressão, volume, diâmetro, esticamento, alongamento, extensão, movimento, dobramento, elasticidade, temperatura e fluxo.

A realimentação pode ser enviada para a unidade interna de controle ou para uma unidade externa de controle, preferivelmente, através da unidade interna de controle. A realimentação pode ser enviada de fora do corpo do paciente, através de um sistema de transferência de energia ou um sistema separado de comunicação, com receptores e transmissores.

A unidade interna de controle (1015) ou, alternativamente, o dispositivo externo de controle remoto sem fio do dispositivo externo de transmissão de energia (1004), pode comandar o aparelho (10) em resposta a sinais do sensor (1025). Um transceptor pode ser combinado com o sensor (1025) para enviar informação sobre o parâmetro físico detectado, para o dispositivo externo de controle remoto sem fio. O dispositivo de controle remoto sem fio pode compreender um transmissor ou transceptor de sinal e a unidade interna de controle (1015) pode compreender um

receptor ou transceptor de sinal. Alternativamente, o dispositivo de controle remoto sem fio pode compreender um receptor ou transceptor de sinal e a unidade interna de controle (1015) pode compreender um transmissor ou transceptor de sinal. Os dispositivos acima mencionados (transceptores, transmissores e receptores) podem ser usados para o envio de informação ou dados correlacionados ao aparelho (10), do interior do corpo do paciente para o exterior do mesmo.

10 Quando a unidade de motor/bomba (1009) e a bateria (1022) para acionamento da unidade de motor/bomba (1009) são implantadas, a informação correlacionada ao carregamento da bateria (1022) pode ser realimentada. Para ser mais preciso, quando do carregamento da bateria ou do
15 acumulador com energia, a informação de realimentação correlacionada ao dito processo de carregamento é enviada e o suprimento de energia, conseqüentemente, é modificado.

A figura 36 mostra uma modalidade alternativa em que o aparelho (10) é regulado de fora do corpo do
20 paciente. O sistema (100) compreende uma bateria (1022) conectada ao aparelho (10), através de um interruptor elétrico subcutâneo (1026). Assim, a regulação do aparelho (10) é executada de modo não-invasivo mediante pressionamento manual do interruptor subcutâneo, pelo que a
25 operação do aparelho (10) é comutada para os modos liga e desliga. Deve ser observado que a modalidade mostrada é apresentada numa forma simplificada e que os componentes adicionais, tais como, a unidade interna de controle, ou qualquer outra parte aqui divulgada, podem ser adicionados
30 ao sistema. Dois interruptores subcutâneos podem também ser usados. Na modalidade preferida, um interruptor implantado envia informação para a unidade interna de controle, para executar um predeterminado desempenho e quando o paciente

pressiona o interruptor, o desempenho é novamente invertido.

A figura 37 mostra uma modalidade alternativa em que o sistema (1000) compreende um reservatório de fluido hidráulico (1013), hidraulicamente conectado ao aparelho. Uma regulação de modo não-invasivo é executada mediante pressionamento manual do reservatório hidráulico conectado ao aparelho. Alternativamente, o reservatório de fluido hidráulico (1013) é adaptado para funcionar com uma porta de injeção, para injeção de fluido hidráulico, preferivelmente, para calibração do fluido hidráulico.

O sistema pode incluir um comunicador externo de dados e um comunicador interno de dados implantável, o qual se comunica com o comunicador externo de dados. O comunicador interno alimenta dados correlacionados ao aparelho ou ao paciente para o comunicador externo de dados, e/ou o comunicador externo de dados alimenta dados para o comunicador interno de dados.

A figura 38 ilustra, esquematicamente, uma disposição do sistema que é capaz de enviar informação do interior do corpo do paciente para o exterior do mesmo, para proporcionar informação de realimentação correlacionada a pelo menos um parâmetro funcional do aparelho ou sistema, ou informação correlacionada a um parâmetro físico do paciente, a fim de suprir uma quantidade precisa de energia a um receptor interno de energia implantado (1002), conectado aos componentes consumidores de energia implantados no aparelho (10). Tal receptor de energia (1002) pode incluir uma fonte de energia e/ou um dispositivo de transformação de energia. Em resumo, a energia sem fio é transmitida de uma fonte externa de energia (1004a), localizada fora do corpo do paciente e é recebida pelo receptor interno de energia (1002), localizado no interior do paciente. O receptor

interno de energia é adaptado para, direta ou indiretamente, fornecer a energia recebida para os componentes consumidores de energia do aparelho (10), através de um interruptor (1026). Um balanço de energia é
5 determinado entre a energia recebida pelo receptor interno de energia (1002) e a energia usada no aparelho (10), pelo que a transmissão de energia sem fio é então controlada, com base no determinado balanço de energia. Assim, o balanço de energia proporciona uma precisa indicação da
10 correta quantidade de energia necessária, que seja suficiente para operar adequadamente o aparelho (10), mas, sem provocar uma indevida elevação de temperatura.

Na figura 38, a pele do paciente é indicada por uma linha vertical (1005). Nesse caso, o receptor de
15 energia compreende um dispositivo de transformação de energia (1002), localizado no interior do paciente, preferivelmente, logo abaixo da pele do paciente (1005). De modo geral, o dispositivo de transformação de energia implantado (1002) pode ser colocado no abdômen, tórax,
20 músculo da fáscia (por exemplo, na parede abdominal), subcutaneamente ou em qualquer outra localização adequada.

O dispositivo de transformação de energia implantado (1002) é adaptado para receber energia sem fio (E), transmitida a partir da fonte externa de energia
25 (1004a), provida em um dispositivo externo de transmissão de energia (1004), localizado fora da pele (1005) do paciente, na vizinhança do dispositivo de transformação de energia implantado (1002).

Conforme é bem conhecido no segmento da técnica,
30 a energia sem fio (E), geralmente, pode ser transferida por meio de qualquer adequado dispositivo Transferidor de Energia Transcutâneo (TET), tal como, um dispositivo incluindo uma bobina primária disposta na fonte externa de energia (1004a) e uma bobina secundária adjacente, disposta

no dispositivo de transformação de energia implantado (1002). Quando uma corrente elétrica é alimentada através da bobina primária, a energia na forma de uma voltagem é induzida na bobina secundária, a qual pode ser usada para
5 ativar os componentes implantados de consumo de energia do aparelho, por exemplo, após armazenamento da energia de chegada em uma fonte implantada de energia, tal como, uma bateria recarregável ou um capacitor. Entretanto, a presente invenção, geralmente, não é limitada a qualquer
10 técnica específica de transferência de energia, dispositivos TET ou fontes de energia, podendo ser utilizado qualquer tipo de energia sem fio.

A quantidade de energia recebida pelo receptor de energia implantado pode ser comparada com a energia usada
15 pelos componentes implantados do aparelho. O termo "energia usada" é então entendido para incluir também a energia armazenada pelos componentes implantados do aparelho. Um dispositivo de controle inclui uma unidade externa de controle (1004b), que comanda a fonte externa de energia
20 (1004a), baseada no balanço de energia determinado para regular a quantidade de energia transferida. A fim de transferir a quantidade correta de energia, o balanço de energia e a quantidade necessária de energia são determinados por meio de um dispositivo de determinação,
25 incluindo uma unidade de controle interna implantada (1015), conectada entre o interruptor (1026) e o aparelho (10). A unidade de controle interna (1015) pode, então, ser disposta para receber diversas medições obtidas por meio de adequados sensores ou dispositivos similares (não
30 mostrado), medindo certas características do aparelho (10), de algum modo refletindo a quantidade exigida de energia necessária para uma adequada operação do aparelho (10). Além disso, a condição presente do paciente pode ser também detectada por meio de adequados dispositivos ou sensores de

medição, a fim de prover parâmetros que reflitam a condição do paciente. Conseqüentemente, essas características e/ou parâmetros podem ser correlacionados ao estado presente do aparelho (10), tal como, consumo de energia, modo de
5 operação e temperatura, assim como, a condição do paciente refletida por parâmetros, tais como, temperatura do corpo, pressão sanguínea, batimentos cardíacos e respiração. Outros tipos de parâmetros físicos do paciente e parâmetros funcionais do dispositivo são descritos em outro local.

10 Além disso, uma fonte de energia na forma de um acumulador (1016) pode, opcionalmente, ser conectada ao dispositivo de transformação de energia implantado (1002) através da unidade de controle (1015) para acumular a energia recebida, para posterior uso pelo aparelho (10).
15 Alternativamente ou adicionalmente, as características de tal tipo de acumulador que também refletem a quantidade necessária de energia podem também ser medidas. O acumulador pode ser substituído por uma bateria recarregável e as características medidas podem ser
20 correlacionadas ao estado presente da bateria, como, também, a qualquer parâmetro elétrico, por exemplo, consumo de energia, voltagem, temperatura, etc. A fim de proporcionar suficiente voltagem e corrente para o aparelho (10), e ainda para evitar um excessivo aquecimento, é
25 claramente entendido que a bateria deve ser carregada de modo ótimo, mediante recebimento de uma correta quantidade de energia do dispositivo de transformação de energia implantado (1002), isto é, uma quantidade de energia não tão pequena, nem demasiadamente grande. O acumulador pode
30 ser também um capacitor com características correspondentes.

Por exemplo, as características da bateria podem ser medidas regularmente, para determinar o estado momentâneo da bateria, que pode então ser armazenado como

uma informação do estado em um adequado dispositivo de armazenamento, na unidade interna de controle (1015). Assim, sempre que novas medições forem feitas, a informação armazenada do estado da bateria pode, conseqüentemente, ser
5 atualizado. Desse modo, o estado da bateria pode ser "calibrado" através da transferência de uma correta quantidade de energia, de modo a manter a bateria em uma condição ótima.

Portanto, a unidade interna de controle (1015) do
10 dispositivo de determinação é adaptada para determinar o balanço de energia e/ou a quantidade exigida momentaneamente de energia (como, energia por unidade de tempo ou energia acumulada), baseado nas medições feitas pelos sensores acima mencionados ou dispositivos de medição
15 do aparelho (10), ou do paciente ou, se for usada uma fonte implantada de energia, ou qualquer combinação dos mesmos. A unidade interna de controle (1015) é ainda conectada a um transmissor interno de sinal (1027), disposto para transmitir um sinal de controle que reflete a determinada
20 quantidade requerida de energia para um receptor externo de sinal (1004c) conectado à unidade externa de controle (1004b). A quantidade de energia transmitida da fonte externa de energia (1004a) pode então ser regulada em resposta ao sinal de controle recebido.

25 Alternativamente, o dispositivo de determinação pode incluir a unidade externa de controle (1004b). Nessa alternativa, as medições do sensor podem ser transmitidas diretamente para a unidade externa de controle (1004b), pelo que o balanço de energia e/ou a quantidade de energia
30 momentaneamente necessária pode ser determinada pela unidade externa de controle (1004b), dessa forma, integrando a função acima descrita da unidade interna de controle (1015) na unidade externa de controle (1004b). Nesse caso, a unidade interna de controle (1015) pode ser

omitida e as medições de sensor são fornecidas diretamente ao transmissor interno de sinal (1027), o qual envia as medições para o receptor externo de sinal (1004c) e unidade externa de controle (1004b). O balanço de energia e a
5 quantidade de energia presentemente requerida podem então ser determinados pela unidade externa de controle (1004b), baseado nas referidas medições do sensor.

Conseqüentemente, a presente solução de acordo com a disposição da figura 38 utiliza a realimentação da
10 informação que indica a energia requerida, o que é mais eficiente do que as soluções anteriores, pelo fato de se basear no uso real de energia que é comparado à energia recebida, por exemplo, com relação à quantidade de energia, à diferença de energia, ou à velocidade de recebimento de
15 energia, se comparada à velocidade de energia usada pelos componentes implantados de consumo de energia do aparelho. O aparelho pode usar a energia recebida, tanto para consumir, como para armazenar a energia em uma fonte implantada de energia ou dispositivo similar. Os diferentes
20 parâmetros discutidos acima poderão, então, ser usados, caso seja de importância e de necessidade, e também como uma ferramenta para a determinação do real balanço de energia. Entretanto, esses parâmetros podem também ser necessitados per si, para quaisquer ações tomadas
25 internamente, para especificamente operar o aparelho.

O transmissor interno de sinal (1027) e o receptor externo de sinal (1004c) podem ser implementados como unidades separadas, usando adequados dispositivos de transferência de sinais, tais como, sinais de rádio, de
30 infravermelho (IR) ou sinais ultra-sônicos. Alternativamente, o transmissor interno de sinal (1027) e o receptor externo de sinal (1004c) podem ser integrados no dispositivo de transformação de energia implantado (1002) e fonte externa de energia (1004a), respectivamente, de modo

a conduzir os sinais de controle em uma direção inversa em relação à transferência de energia, basicamente, usando a mesma técnica de transmissão. Os sinais de controle podem ser modulados com relação à frequência, fase ou amplitude.

5 Assim, a informação de realimentação pode ser transferida por um sistema de comunicação separado, incluindo receptores e transmissores, ou pode ser integrada no sistema de energia. De acordo com a presente invenção, tal realimentação de informação e sistema de energia
10 integrados compreende um receptor interno de energia implantável, para receber energia sem fio, o receptor de energia tendo uma primeira bobina interna e um primeiro circuito eletrônico conectado à primeira bobina, e um transmissor externo de energia para transmitir energia sem
15 fio, o transmissor de energia tendo uma segunda bobina externa e um segundo circuito eletrônico conectado à segunda bobina. A segunda bobina externa do transmissor de energia transmite energia sem fio, que é recebida pela primeira bobina do receptor de energia. Esse sistema
20 compreende ainda um interruptor de energia, para comutar a conexão da primeira bobina interna para o primeiro circuito eletrônico em um modo liga e desliga, de modo que a informação de realimentação correlacionada ao carregamento da primeira bobina seja recebida pelo transmissor externo
25 de energia na forma de uma variação de impedância na carga da segunda bobina externa, quando o interruptor de energia comuta a conexão da primeira bobina interna para o primeiro circuito eletrônico, em um modo liga e desliga. Na implementação desse sistema na disposição mostrada pela
30 figura 38, o interruptor (1026) é separado e controlado pela unidade interna de controle (1015), ou integrado na unidade interna de controle (1015). Deve ser entendido que o interruptor (1026) deve ser interpretado na sua modalidade mais ampla. Isso significa um transistor, MCU,

MCPU, ASIC FPGA ou um conversor (D/A), ou qualquer outro componente ou circuito eletrônico que possa comutar a energia em um modo liga e desliga.

Para concluir, a disposição de suprimento de energia ilustrada na figura 38 pode operar, basicamente, da seguinte maneira. O balanço de energia é primeiro determinado pela unidade interna de controle (1015) do dispositivo de determinação. Um sinal de controle que reflete a quantidade requerida de energia é também criado pela unidade interna de controle (1015) e o sinal de controle é transmitido do transmissor interno de sinal (1027) para o receptor externo de sinal (1004c). Alternativamente, o balanço de energia pode ser determinado pela unidade externa de controle (1004b), ao invés de depender da implementação, conforme mencionado acima. Nesse caso, o sinal de controle pode conduzir resultados de medição de diversos sensores. A quantidade de energia emitida da fonte externa de energia (1004a) pode então ser regulada pela unidade externa de controle (1004b), baseado no balanço de energia determinado, por exemplo, na resposta ao sinal de controle recebido. Esse processo pode ser repetido intermitentemente em certos intervalos, durante o andamento da transferência de energia ou pode ser executado em uma base mais ou menos contínua, durante a etapa de transferência de energia.

A quantidade de energia transferida, geralmente, pode ser regulada mediante ajuste de diversos parâmetros de transmissão na fonte externa de energia (1004a), tais como, voltagem, corrente, amplitude, frequência de onda e características de pulso.

Esse sistema pode também ser usado para obter informação sobre os fatores de acoplamento entre as bobinas em um sistema TET, tanto para calibrar o sistema, como para descobrir um local ótimo para a bobina externa em relação à

bobina interna e para otimizar a transferência de energia, simplesmente, comparando, nesse caso, a quantidade de energia transferida com a quantidade de energia recebida. Por exemplo, se a bobina externa for movimentada, o fator de acoplamento poderá variar e movimentos corretamente exibidos poderão fazer com que a bobina externa encontre um local ótimo para transferir energia. Preferivelmente, a bobina externa é adaptada para calibrar a quantidade de energia transferida, para se obter a informação de realimentação no dispositivo de determinação, antes de o fator de acoplamento ser maximizado.

Essa informação do fator de acoplamento pode também ser usada com uma realimentação durante a transferência de energia. Nesse caso, o sistema de energia da presente invenção compreende um receptor interno de energia implantável, para recebimento de energia sem fio, o receptor de energia tendo uma primeira bobina interna e um primeiro circuito eletrônico conectado à primeira bobina, e um transmissor externo de energia para transmitir energia sem fio, o transmissor de energia tendo uma segunda bobina externa e um segundo circuito eletrônico conectado à segunda bobina. A segunda bobina externa do transmissor de energia transmite energia sem fio, a qual é recebida pela primeira bobina do receptor de energia. Esse sistema compreende ainda um dispositivo de realimentação, para comunicação da quantidade de energia recebida na primeira bobina como uma informação de realimentação, e em que o segundo circuito eletrônico inclui um dispositivo de determinação para recebimento da informação de realimentação e para comparação da quantidade de energia transferida pela segunda bobina com a informação de realimentação correlacionada à quantidade de energia recebida na primeira bobina, para se obter o fator de acoplamento entre as primeira e segunda bobinas. O

transmissor de energia pode regular a energia transmitida em resposta ao fator de acoplamento obtido.

Com referência à figura 39, embora a transferência sem fio de energia para operar o aparelho
5 tenha sido descrita acima, possibilitando uma operação não-invasiva, deve ser observado que o aparelho pode também ser operado com energia ligada a fios. Tal exemplo é mostrado na figura 39, em que um interruptor externo (1026) é interconectado entre a fonte externa de energia (1004a) e
10 um dispositivo de operação, tal como, um motor elétrico (1007) que opera o aparelho (10). Uma unidade externa de controle (1004b) comanda a operação do interruptor externo (1026), para executar a adequada operação do aparelho (10).

A figura 40 ilustra diferentes modalidades de
15 como a energia recebida pode ser fornecida e utilizada pelo aparelho (10). De modo similar ao exemplo mostrado na figura 38, um receptor interno de energia (1002) recebe energia sem fio (E) de uma fonte externa de energia (1004a), a qual é controlada por uma unidade de controle de
20 transmissão (1004b). O receptor interno de energia (1002) pode compreender um circuito de voltagem constante, indicado por um quadro pontilhado "V constante" na figura, para suprimento de energia sob voltagem constante ao aparelho (10). O receptor interno de energia (1002) pode
25 compreender ainda um circuito de corrente constante, indicado por um quadro pontilhado "C constante" na referida figura, para fornecimento de energia sob corrente constante ao aparelho (10).

O aparelho (10) compreende uma parte consumidora
30 de energia (10a), que pode ser um motor, bomba, dispositivo de restrição ou qualquer outro acessório médico que requeira energia para sua operação elétrica. O aparelho (10) pode compreender ainda um dispositivo de armazenamento de energia (10b) para armazenar a energia suprida do

receptor interno de energia (1002). Assim, a energia suprida pode ser diretamente consumida pela parte consumidora de energia (10a) ou armazenada pelo dispositivo de armazenamento de energia (10b) ou a energia suprida pode
5 ser parcialmente consumida e parcialmente armazenada. O aparelho (10) pode compreender ainda uma unidade de estabilização de energia (10c), para estabilizar a energia suprida do receptor interno de energia (1002). Assim, a energia pode ser suprida de uma maneira flutuante, de modo
10 que possa ser necessário estabilizar a energia, antes de a mesma ser consumida ou armazenada.

A energia suprida do receptor interno de energia (1002) pode ser ainda acumulada e/ou estabilizada por meio de uma unidade de estabilização de energia separada (1028),
15 localizada exteriormente ao aparelho (10), antes de a mesma ser consumida e/ou armazenada pelo aparelho (10). Alternativamente, a unidade de estabilização de energia (1028) pode ser integrada no receptor interno de energia (1002). Em cada caso, a unidade de estabilização de energia
20 (1028) pode compreender um circuito de voltagem constante e/ou um circuito de corrente constante.

Deve ser observado que a figura 38 e a figura 40 ilustram algumas possíveis, mas, não-limitativas, opções de implementação, com relação a como os diversos componentes e
25 elementos funcionais mostrados podem ser dispostos e conectados entre si. Entretanto, um especialista versado na técnica irá facilmente observar que diversas variações e modificações poderão ser feitas dentro do escopo da presente invenção.

30 A figura 41 esquematicamente mostra um circuito de medição de balanço de energia, de um dos modelos propostos do sistema, para controlar a transmissão de energia sem fio ou o sistema de controle de balanço de energia. O circuito possui um sinal de saída centralizado

em 2,5 V, proporcionalmente correlacionado ao desequilíbrio de energia. A derivação desse sinal mostra se o valor oscila para cima ou para baixo e o quanto rápido essa modificação ocorre. Se a quantidade de energia recebida for inferior à energia usada pelos componentes implantados do aparelho, mais energia será transferida e, desse modo, carregada na fonte de energia. O sinal de saída do circuito, tipicamente, é alimentado de um conversor analógico/digital (A/D) e convertido em um formato digital.

10 A informação digital pode depois ser enviada para o dispositivo externo de transmissão de energia, permitindo ao mesmo ajustar o nível da energia transmitida. Outra possibilidade é ter um sistema completamente analógico que utiliza comparadores, que comparam o nível de balanço de

15 energia com determinados limites máximos e mínimos, enviando informação para o dispositivo externo de transmissão de energia, caso o balanço extrapole o intervalo de valores máximos ou mínimos.

A figura 41 mostra de forma esquemática uma

20 implementação de circuito para um sistema que transfere energia para os componentes de energia implantados do aparelho da presente invenção, de fora do corpo do paciente, usando transferência indutiva de energia. Um sistema de transferência indutiva de energia, tipicamente,

25 usa uma bobina externa de transmissão e uma bobina interna receptora. A bobina receptora (L1) é incluída na figura esquemática 24; as partes de transmissão do sistema são excluídas.

A implementação do conceito geral de balanço de

30 energia e o modo pelo qual a informação é transmitida para o transmissor externo de energia pode, logicamente, serem implementados de numerosas e diferentes maneiras. A figura esquemática 41 e o método acima descrito de avaliação e

transmissão de informação devem somente ser considerados como exemplos de como implementar o sistema de controle.

Detalhes do Circuito

5 Na figura 41 os símbolos (Y1), (Y2), (Y3), etc., simbolizam pontos de teste dentro do circuito. Os componentes apresentados no diagrama e seus respectivos valores são valores que são aplicados nessa específica implementação que, logicamente, representam apenas um, de
10 um número infinito de possíveis soluções de projeto.

 A energia para ativar o circuito é recebida pela bobina receptora de energia (L1). A energia para os componentes implantados é transmitida nesse caso específico em uma frequência de 25 kHz. O sinal de saída do balanço de
15 energia está presente no ponto de teste (Y1).

 Os especialistas versados na técnica irão imaginar que as diversas modalidades apresentadas acima do sistema poderão ser combinadas de diversas e diferentes maneiras. Por exemplo, o interruptor elétrico (1006) da
20 figura 24, poderia ser incorporado em quaisquer das modalidades apresentadas nas figuras 27-33, o dispositivo de desvio de válvula hidráulica (1014) da figura 27, poderia ser incorporado na modalidade apresentada na figura 25 e a caixa de engrenagens (1024) poderia ser incorporada
25 na modalidade apresentada na figura 25. Deve ser observado que o interruptor pode simplesmente significar qualquer circuito ou componente eletrônico.

 As modalidades descritas em conexão com as figuras 38, 40 e 41 identificam um método e um sistema para
30 controlar a transmissão de energia sem fio para componentes implantados de consumo de energia de um aparelho operável eletricamente. Esse método e sistema serão definidos, em termos gerais, a seguir.

Portanto, é proporcionado um método para controlar a transmissão de energia sem fio fornecida a componentes implantados de consumo de energia, de um aparelho conforme descrito acima. A energia sem fio (E) é transmitida a partir de uma fonte externa de energia, localizada exteriormente ao paciente e é recebida por um receptor interno de energia localizado no interior do paciente, o receptor interno de energia sendo conectado aos componentes implantados de consumo de energia do aparelho, para direta ou indiretamente fornecer a energia recebida para os mesmos. Um balanço de energia é determinado entre a energia recebida pelo receptor interno de energia e a energia usada para a operação do aparelho. A transmissão de energia sem fio (E) da fonte externa de energia é depois controlada com base no determinado balanço de energia.

A energia sem fio pode ser transmitida de forma indutiva, de uma bobina primária na fonte externa de energia, para uma bobina secundária no receptor interno de energia. Uma modificação no balanço de energia pode ser detectada para controlar a transmissão de energia sem fio, baseada na modificação de balanço de energia detectada. Uma diferença pode ser também detectada entre a energia recebida pelo receptor interno de energia e a energia usada para o dispositivo médico, para controlar a transmissão de energia sem fio com base na diferença de energia detectada.

Ao se controlar a transmissão de energia, a quantidade de energia sem fio transmitida pode ser diminuída, se a modificação de balanço de energia detectada implicar em que o balanço de energia esteja aumentando ou vice-versa. A diminuição/aumento de transmissão de energia pode corresponder ainda a uma taxa de modificação detectada.

A quantidade de energia sem fio transmitida pode ser ainda diminuída, se a diferença de energia detectada

implicar em que a energia recebida seja maior do que a energia usada ou vice-versa. A diminuição/aumento de transmissão de energia pode então corresponder à magnitude da diferença de energia detectada.

5 Conforme mencionado acima, a energia usada para a operação do dispositivo médico será consumida para operar o dito dispositivo médico, e/ou armazenada em pelo menos um dispositivo de armazenamento de energia do dispositivo médico.

10 Quando parâmetros elétricos e/ou físicos do dispositivo médico e/ou parâmetros físicos do paciente são determinados, a energia pode ser transmitida para consumo e armazenamento, de acordo com uma velocidade de transmissão por unidade de tempo, a qual é determinada com base nos
15 ditos parâmetros. A quantidade total de energia transmitida pode também ser determinada com base nos ditos parâmetros.

 Quando uma diferença é detectada entre a quantidade total de energia recebida pelo receptor interno de energia e a quantidade total de energia consumida e/ou
20 armazenada, e a diferença detectada está correlacionada à integral em relação ao tempo de pelo menos um parâmetro elétrico medido correlacionado ao dito balanço de energia, a integral pode ser determinada para uma voltagem e/ou corrente monitoradas, correlacionadas ao balanço de
25 energia.

 Quando a derivada é determinada em relação ao tempo de um parâmetro elétrico medido correlacionado à quantidade de energia consumida e/ou armazenada, a derivada pode ser determinada para uma voltagem e/ou corrente
30 monitoradas, correlacionadas ao balanço de energia.

 A transmissão de energia sem fio da fonte externa de energia pode ser controlada mediante aplicação à fonte externa de pulsos elétricos, de um primeiro circuito elétrico para transmitir a energia sem fio, os pulsos

elétricos tendo arestas guias e arestas de arrasto, variando as extensões dos primeiros intervalos de tempo entre sucessivas arestas guias e arestas de arrasto dos pulsos elétricos, e/ou as extensões dos segundos intervalos de tempo entre sucessivas arestas guias e arestas de arrasto dos pulsos elétricos e transmitindo a energia sem fio gerada a partir dos pulsos elétricos, com uma potência variada, a variação da potência dependendo das extensões dos primeiro e segundo intervalos de tempo.

Nesse caso, a frequência dos pulsos elétricos pode ser substancialmente constante quando da variação dos primeiro e/ou segundo intervalos de tempo. Quando da aplicação de pulsos elétricos, os pulsos elétricos podem permanecer sem modificações, exceto quando da variação dos primeiro e/ou segundo intervalos de tempo. A amplitude dos pulsos elétricos pode ser substancialmente constante quando da variação dos primeiro e/ou segundo intervalos de tempo. Além disso, os pulsos elétricos podem ser variados, somente variando as extensões dos primeiros intervalos de tempo, entre sucessivas arestas guias e arestas de arrasto dos pulsos elétricos.

Uma seqüência de dois ou mais pulsos elétricos pode ser suprida em uma fila, pelo que quando da aplicação da seqüência de pulsos, do tipo em que a seqüência tem um primeiro pulso elétrico no início da seqüência e um segundo pulso elétrico no final da seqüência, duas ou mais seqüências de pulsos podem ser fornecidas em uma fila, em que as extensões dos segundos intervalos de tempo entre sucessivas arestas de arrasto do segundo pulso elétrico em uma primeira seqüência de pulsos e aresta guia do primeiro pulso elétrico de uma segunda seqüência de pulsos são variadas.

Quando da aplicação de pulsos elétricos, os pulsos elétricos podem apresentar uma corrente

substancialmente constante e uma voltagem substancialmente constante. Os pulsos elétricos podem também apresentar uma corrente substancialmente constante e uma voltagem substancialmente constante. Além disso, os pulsos elétricos
5 podem também apresentar uma frequência substancialmente constante. Os pulsos elétricos dentro de uma sequência de pulsos podem, igualmente, apresentar uma frequência substancialmente constante.

O circuito formado pelo primeiro circuito
10 elétrico e fonte externa de energia pode apresentar um primeiro período de tempo característico ou primeiro tempo constante e quando efetivamente se varia a energia transmitida, essa frequência de período de tempo pode ocorrer na faixa do primeiro período de tempo
15 característico ou de tempo constante, ou de tempo mais curto.

Um sistema compreendendo um aparelho conforme descrito acima é então proporcionado para controlar a transmissão de energia sem fio fornecida aos componentes
20 implantados de consumo de energia, do referido aparelho. Em seu aspecto mais amplo, o sistema compreende um dispositivo de controle para comandar a transmissão de energia sem fio de um dispositivo de transmissão de energia e um receptor implantável interno de energia para receber a energia sem
25 fio transmitida, o receptor interno de energia sendo conectado aos componentes implantáveis de consumo de energia do aparelho, para, direta ou indiretamente, fornecer a energia recebida aos mesmos. O sistema compreende ainda um dispositivo de determinação adaptado
30 para determinar um balanço de energia entre a energia recebida pelo receptor interno de energia e a energia usada para os componentes implantáveis de consumo de energia do aparelho, em que o dispositivo de controle comanda a transmissão de energia sem fio, a partir do dispositivo

externo de transmissão de energia, com base no balanço de energia determinado pelo dispositivo de determinação.

Em uma modalidade, pelo menos uma bateria pode ser uma parte de um substituir o dispositivo de transformação de energia (1002), para suprir energia para o aparelho (10), através de uma linha de suprimento de energia. Em uma modalidade, a bateria não é recarregável. Em uma modalidade alternativa, a bateria é recarregável. O fornecimento da bateria, logicamente, pode se colocado distante do dispositivo ou ser incorporado no dispositivo.

Além disso, o sistema pode compreender qualquer um dos seguintes itens:

- uma bobina primária na fonte externa de energia, adaptada para transmitir a energia sem fio de forma indutiva para uma bobina secundária no receptor interno de energia;
- o dispositivo de determinação é adaptado para detectar uma modificação no balanço de energia, e o dispositivo de controle comanda a transmissão de energia sem fio baseado na modificação de balanço de energia detectada;
- o dispositivo de determinação é adaptado para detectar uma diferença entre a energia recebida pelo receptor interno de energia e a energia usada para os componentes de consumo de energia implantáveis do aparelho e o dispositivo de controle comanda a transmissão de energia sem fio com base na diferença de energia detectada;
- o dispositivo de controle comanda o dispositivo externo de transmissão de energia para diminuir a quantidade de energia sem fio transmitida, se a modificação de balanço de energia detectada implicar em que o balanço de energia esteja aumentando ou vice-versa, pelo que a diminuição/aumento da transmissão de energia corresponde a uma velocidade de modificação detectada;
- o dispositivo de controle comanda o dispositivo externo de transmissão de energia para diminuir a quantidade de

energia sem fio transmitida, se a diferença de energia detectada implicar em que a energia recebida é maior que a energia usada, ou vice-versa, pelo que a diminuição/aumento da transmissão de energia corresponde à magnitude da dita

5 diferença de energia detectada;

- a energia usada para o aparelho é consumida para operar o aparelho e/ou armazenada em pelo menos um dispositivo de armazenamento de energia do aparelho;
- quando os parâmetros elétricos e/ou físicos do aparelho

10 e/ou os parâmetros físicos do paciente são determinados, o dispositivo de transmissão de energia transmite a energia para consumo e armazenamento, de acordo com uma velocidade de transmissão por unidade de tempo, que é determinada pelo dispositivo de determinação, com base nos ditos parâmetros.

15 O dispositivo de determinação também determina a quantidade total de energia transmitida com base nos ditos parâmetros;

- quando uma diferença é detectada entre a quantidade total de energia recebida pelo receptor interno de energia e a quantidade total de energia consumida e/ou armazenada, e a

20 diferença detectada é correlacionada à integral em relação ao tempo de pelo menos um parâmetro elétrico medido correlacionado ao balanço de energia, o dispositivo de determinação determinando a integral para uma voltagem e/ou corrente monitoradas, correlacionadas ao balanço de

25 energia;

- quando a derivada é determinada em relação ao tempo de um parâmetro elétrico medido correlacionado à quantidade de energia consumida e/ou armazenada, o dispositivo de determinação determina a derivada para uma voltagem e/ou

30 corrente monitoradas, correlacionadas ao balanço de energia;

- o dispositivo de transmissão de energia compreende uma bobina colocada externamente ao corpo humano, e um circuito elétrico é provido para acionar a bobina externa com pulsos

- elétricos, de modo a transmitir a energia sem fio. Os pulsos elétricos apresentam arestas guias e de arrasto, e o circuito elétrico é adaptado para variar os primeiros intervalos de tempo entre sucessivas arestas guias e de arrasto, e/ou segundos intervalos de tempo entre sucessivas arestas guias ou de arrasto dos pulsos elétricos, para variar a potência da energia sem fio transmitida. Como resultado, o receptor de energia que recebe a energia sem fio transmitida apresenta uma potência variada;
- 10 - o circuito elétrico é adaptado para liberar os pulsos elétricos para que permaneçam sem modificação, exceto com a variação dos primeiro e segundo intervalos de tempo;
- o circuito elétrico apresenta um tempo constante e é adaptado para variar os primeiro e segundo intervalos de tempo somente na faixa do primeiro tempo constante, de modo que quando as extensões dos primeiro e/ou segundo intervalos de tempo são variadas, a potência transmitida sobre a bobina é variada;
- 15 - o circuito elétrico é adaptado para liberar os pulsos elétricos para variação, somente através da variação das extensões dos primeiro intervalos de tempo, entre sucessivas arestas guias e de arrasto dos pulsos elétricos;
- o circuito elétrico é adaptado para fornecer uma seqüência de dois ou mais pulsos elétricos em uma fila, dita seqüência apresentando um primeiro pulso elétrico no início da seqüência de pulsos e um segundo pulso elétrico no final da seqüência de pulsos;
- 20 - as extensões dos segundos intervalos de tempo entre sucessivas arestas de arraste do segundo pulso elétrico em uma primeira seqüência de pulsos e da aresta guia do primeiro pulso elétrico de uma segunda seqüência de pulsos são variadas pelo primeiro circuito eletrônico;
- 30 - o circuito eletrônico é adaptado para prover os pulsos elétricos como pulsos tendo uma altura, e/ou amplitude,

e/ou intensidade, e/ou voltagem, e/ou corrente, e/ou frequência, substancialmente constantes;

- o circuito elétrico apresenta um tempo constante, sendo adaptado para variar os primeiro e segundo intervalos de tempo somente na faixa do primeiro tempo constante, de modo que quando as extensões dos primeiro e/ou segundo intervalos de tempo são variadas, a potência transmitida sobre a primeira bobina é variada;
- o circuito elétrico é adaptado para proporcionar pulsos elétricos variando as extensões dos primeiro e/ou segundo intervalos de tempo, somente dentro de uma faixa que inclui o primeiro tempo constante ou que se encontra localizada relativamente próxima ao primeiro tempo constante, comparada com a magnitude do primeiro tempo constante.

As figuras 42-45 mostram, em maiores detalhes, diagramas em bloco de quatro diferentes modos de acionamento hidráulico ou pneumático, acionando um aparelho implantado de acordo com a invenção.

A figura 42 mostra um sistema conforme descrito acima. O sistema compreende um aparelho implantado (10) e ainda um reservatório de regulação separado (1013), uma bomba unidirecional (1009) e uma válvula recíproca (1014).

A figura 43 mostra o aparelho (10) e um reservatório de fluido (1013). Ao movimentar a parede do reservatório de regulação, ou modificar o tamanho do mesmo para qualquer outro diferente, o ajuste do aparelho pode ser realizado sem nenhuma válvula, apenas mediante a simples passagem de fluido, a qualquer momento, através da movimentação da parede do reservatório.

A figura 44 mostra o aparelho (10), uma bomba de duas vias (1009) e o reservatório de regulação (1013).

A figura 45 mostra um diagrama em bloco de um sistema servo inverso, com um primeiro sistema fechado comandando um segundo sistema fechado. O sistema servo

compreende um reservatório de regulação (1013) e um servo-reservatório (1050). O servo-reservatório (1050) comanda mecanicamente um aparelho implantado (10), através de uma interligação mecânica (1054). O aparelho apresenta uma
5 cavidade expansível/contraível. Essa cavidade é preferivelmente expandida ou contraída através do suprimento de fluido hidráulico do maior reservatório ajustável (1052), em conexão defluido com o aparelho (10). Alternativamente, a cavidade contém gás compressível, o
10 qual pode ser comprimido e expandido sob o comando do servo-reservatório (1050).

O servo-reservatório (1050) pode, também, fazer parte do próprio aparelho.

Em uma modalidade, o reservatório de regulação é
15 colocado subcutaneamente, sob a pele do paciente, sendo operado através do impulsionamento da superfície externa do mesmo, por meio de um dedo. Esse sistema é ilustrado nas figuras 46a-46c. Na figura 46a, é mostrado um reservatório de regulação subcutâneo flexível (1013), conectado a um
20 servo-reservatório no formato de um bojo (1050), por meio de um conduto (1011). Esse servo-reservatório no formato de bojo ou de fole (1050) é compreendido em um aparelho flexível (10). No estado mostrado na figura 46a, o servo-reservatório (1050) contém uma quantidade mínima de fluido
25 e a maior quantidade de fluido é encontrada no reservatório de regulação (1013).

Devido à interligação mecânica entre o servo-reservatório (1050) e o aparelho (10), o formato externo do aparelho (10) é contraído, isto é, ocupa menos que o seu
30 volume máximo. Esse volume máximo é mostrado com linhas tracejadas na figura.

A figura 46b mostra um estado em que um usuário, como, por exemplo, o paciente no qual o aparelho está implantado, pressiona o reservatório de regulação (1013),

de modo que o fluido ali contido é trazido para circular através do conduto (1011) e dentro do servo-reservatório (1050), o qual, graças ao seu formato de fole, se expande longitudinalmente. Essa expansão, por sua vez, expande o aparelho (10), de modo a ocupar o seu volume máximo, dessa forma, esticando a parede do estômago (não mostrado) que está em contato.

O referido reservatório de regulação (1013), preferivelmente, é provido de um dispositivo (1013a) para manter o seu formato após a compressão. Esse dispositivo que, esquematicamente, é mostrado na figura, irá então manter o aparelho (10) em uma posição esticada, também, quando o usuário liberar o reservatório de regulação. Dessa maneira, o reservatório de regulação, essencialmente, opera como um interruptor de comutação liga e desliga para o sistema.

Uma modalidade alternativa de operação hidráulica ou pneumática será agora descrita com referência às figuras 47 e 48a-48c. O diagrama em bloco mostrado na figura 47 compreende um primeiro sistema fechado, que controla um segundo sistema fechado. O primeiro sistema compreende um reservatório de regulação (1013) e um servo-reservatório (1050). O servo-reservatório (1050) comanda mecanicamente um reservatório maior ajustável (1052), através de uma interligação mecânica (1054). Um aparelho implantado (10) tendo uma cavidade expansível/contraível, por sua vez, é comandado pelo maior reservatório ajustável (1052), mediante suprimento de fluido hidráulico do maior reservatório ajustável (1052), em conexão de fluido com o aparelho (10).

Um exemplo dessa modalidade será agora descrito com referência às figuras 48a-48c. Como na modalidade anterior, o reservatório de regulação é colocado subcutaneamente, sob a pele do paciente, sendo operado

mediante impulsionamento da superfície externa do mesmo através de um dedo. O reservatório de regulação (1013) se encontra em conexão de fluido com um servo-reservatório de formato de fole (1050) por meio de um conduto (1011). No primeiro sistema fechado (1013, 1011, 1050) mostrado na figura 48a, o servo-reservatório (1050) contém uma mínima quantidade de fluido e a maior quantidade de fluido é encontrada no reservatório de regulação (1013).

O servo-reservatório (1050) é mecanicamente conectado a um maior reservatório ajustável (1052), no presente exemplo, também apresentando um formato de fole, mas, com um diâmetro maior do que o servo-reservatório (1050). O maior reservatório ajustável (1052) está em conexão de fluido com o aparelho (10). Isso significa que quando um usuário empurra o reservatório de regulação (1013), dessa forma, deslocando fluido do reservatório de regulação (1013) para o servo-reservatório (1050), a expansão do servo-reservatório (1050) irá deslocar um maior volume de fluido do maior reservatório ajustável (1052) para o aparelho (10). Em outras palavras, nesse servo-reservatório, um pequeno volume no reservatório de regulação é comprimido com uma força maior e isso cria um movimento de uma maior área total com menos força por unidade de área.

Como na modalidade anterior descrita acima com referência às figuras 46a-46c, o reservatório de regulação (1013), preferivelmente, é provido de um dispositivo (1013a) para manter o seu formato após a compressão. Esse dispositivo que, esquematicamente, é mostrado na figura, irá então manter o aparelho (10) em uma posição esticada, também, quando o usuário liberar o reservatório de regulação. Dessa maneira, o reservatório de regulação, essencialmente, opera como um interruptor de comutação liga e desliga para o sistema.

Um único dispositivo de enchimento de volume foi descrito como embainhado na parede do estômago. Alternativamente, dois ou mais dispositivos de enchimento de volume (10) podem ser embainhados para se obter a
5 desejada redução da cavidade alimentar. Um exemplo disso é ilustrado na figura 48, onde três dispositivos de enchimento de volume no formato de bola são embainhados na parede do estômago (12) de um paciente.

Através da presente divulgação, foi descrito como
10 o dispositivo de enchimento de volume (10) é embainhado na parede do estômago por meio de um instrumento gastroscópico. Deve ser observado que métodos de operação abdominais podem também ser utilizados. Esses métodos serão descritos em maiores detalhes com referência às figuras 49a
15 e 49b.

Numa primeira modalidade alternativa, o dispositivo de enchimento de volume é implantado usando um método laparoscópico, ao invés do método intraluminal descrito acima. De acordo com essa modalidade, uma agulha
20 ou um instrumento tipo tubo é inserido dentro do abdômen do corpo de um paciente e a dita agulha ou instrumento tipo tubo é então usada para encher o abdômen do paciente com gás. Em seguida, pelo menos, dois trocartes laparoscópicos são inseridos dentro do corpo do paciente; depois, uma
25 câmera é inserida através de um dos ditos pelo menos dois trocartes laparoscópicos. Depois, pelo menos um instrumento de dissecação, através de um dos ditos pelo menos dois trocartes laparoscópicos, executa a dissecação de uma área do estômago. O dispositivo de enchimento de volume é então
30 introduzido dentro da cavidade abdominal e colocado exteriormente à parede do estômago. Assim, é criada uma bolsa na parede do estômago para o dispositivo, e o dispositivo é embainhado na dita bolsa através do provimento de suturas ou grampos na parede do estômago,

dessa forma, posicionando o dispositivo de enchimento de volume, de modo que o volume da cavidade de alimentos seja reduzido de tamanho, passando a ter um volume que, substancialmente, exceda o volume do dispositivo de enchimento de volume.

A primeira alternativa acima, preferivelmente, compreende ainda a fixação do dispositivo à parede do estômago, mediante provisão de suturas ou grampos.

A modalidade acima, preferivelmente, compreende ainda a provisão de um aparelho para regular o dispositivo de tratamento de obesidade de fora do corpo do paciente; e a operação do dito aparelho para regular o dispositivo de tratamento de obesidade. Além disso, a regulação do dispositivo de tratamento de obesidade inclui a mudança de volume de um corpo de enchimento do dispositivo de enchimento de volume, quando implantado.

A modalidade acima, preferivelmente, compreende ainda a provisão de uma seringa tipo seringa de injeção, compreendendo um fluido para injeção em um corpo de enchimento implantado; e um volume de injeção de fluido dentro do dito corpo de enchimento.

De acordo com uma modalidade, o dispositivo é envolvido na bolsa ou parcialmente envolvido na bolsa, que é deixada pelo menos parcialmente aberta. Além disso, a bolsa pode ser projetada para exibir apenas uma abertura. Alternativamente, a bolsa é projetada para exibir duas aberturas e se estender de modo não periférico em volta do estômago.

Preferivelmente, a bolsa apresenta um volume de mais de 15 mililitros.

Numa segunda alternativa, também usando um método laparoscópico ao invés do método intraluminal, as etapas iniciais são as mesmas que as descritas na primeira alternativa, mas, após a dissecação do estômago, é criado

um furo na parede do estômago e um dispositivo de enchimento de volume é introduzido na cavidade abdominal e, através do dito furo, dentro do estômago. O dispositivo é colocado no interior da parede do estômago, sendo criada
5 uma bolsa no exterior da cavidade do estômago para o dispositivo colocado no interior da parede do estômago, pelo que o dispositivo é embainhado na bolsa através da provisão de suturas ou grampos na parede do estômago, dessa forma, posicionando o dispositivo de enchimento de volume,
10 de modo que o volume da cavidade de alimentos seja reduzido de tamanho, passando a ter um volume que substancialmente exceda o volume do dispositivo de enchimento de volume.

A modalidade acima, preferivelmente, compreende ainda a fixação do dispositivo na parede do estômago,
15 através da provisão de suturas ou grampos. De acordo com uma modalidade, a parede do estômago é fixada na parte inferior do esôfago do paciente, através da provisão de suturas ou grampos.

A segunda alternativa acima, preferivelmente,
20 compreende ainda a provisão de um aparelho para regular o dispositivo de tratamento de obesidade de fora do corpo do paciente e, também, operar o dito aparelho para a regulação do dispositivo de tratamento de obesidade. Além disso, a regulação do dispositivo de tratamento de obesidade inclui
25 a mudança de volume de um corpo de enchimento do dispositivo de enchimento de volume, quando implantado.

A modalidade acima, preferivelmente, compreende ainda a provisão de uma seringa tipo seringa de injeção, compreendendo um fluido para injeção dentro de um corpo de
30 enchimento implantado e a injeção de um volume de fluido dentro do dito corpo de enchimento.

De acordo com uma modalidade, o dispositivo é envolvido na bolsa ou parcialmente envolvido na bolsa que é deixada pelo menos parcialmente aberta. Além disso, a bolsa

pode ser projetada para exibir apenas uma abertura. Alternativamente, a bolsa é projetada para exibir duas aberturas e se estender de modo não periférico em volta do estômago.

5 Preferivelmente, a bolsa apresenta um volume de mais de 15 mililitros.

 Uma terceira alternativa envolve uma incisão cirúrgica ao invés do método intraluminal ou do método laparoscópico. Nesse caso, é feita uma abertura na parede
10 abdominal do paciente através de incisão cirúrgica, sendo então dissecada uma área do estômago do paciente. O dispositivo de enchimento de volume é introduzido através da dita incisão abdominal e fixado na parede do estômago, dessa forma, posicionando o dispositivo de enchimento de
15 volume, de modo a que a cavidade de alimentos seja reduzida de tamanho, passando a ter um volume que substancialmente exceda o volume do dispositivo de enchimento de volume.

 Em uma modalidade alternativa da terceira alternativa apresentada acima, as etapas iniciais são as
20 mesmas, incluindo a dissecação de uma área do estômago. Após isso, é criada uma bolsa na parede do estômago para o dispositivo, e o dispositivo é embainhado na bolsa, através da provisão de suturas ou grampos na parede do estômago, desse modo, posicionando o dispositivo de enchimento de
25 volume, de modo a que a cavidade de alimentos seja reduzida de tamanho, passando a ter um volume que substancialmente exceda o volume do dispositivo de enchimento de volume.

 Em ainda outra modalidade alternativa da terceira alternativa apresentada acima, as etapas iniciais são as
30 mesmas, incluindo a dissecação de uma área do estômago. Após isso, é criado um furo na parede do estômago e o dispositivo de enchimento de volume é introduzido através do furo e dentro do estômago. O dispositivo é então colocado no interior da parede do estômago e é criada uma

bolsa no estômago para o dispositivo. O dispositivo é então embainhado na bolsa, através da provisão de suturas ou grampos na parede do estômago, desse modo, posicionando o dispositivo de enchimento de volume, de modo a que a
5 cavidade de alimentos seja reduzida de tamanho, passando a ter um volume que substancialmente exceda o volume do dispositivo de enchimento de volume.

As modalidades acima da terceira alternativa compreendem ainda a fixação do dispositivo na parede do
10 estômago através da provisão de suturas ou grampos.

A modalidade acima, preferivelmente, compreende ainda a provisão de um aparelho para regular o dispositivo de tratamento de obesidade de fora do corpo do paciente e, também, operar o dito aparelho para regular o dito
15 dispositivo de tratamento de obesidade. Além disso, a regulação do dispositivo de tratamento de obesidade inclui a mudança de volume de um corpo de enchimento do dispositivo de enchimento de volume, quando implantado.

A modalidade acima, preferivelmente, compreende
20 ainda a provisão de uma seringa, tipo seringa de injeção, compreendendo um fluido para injeção dentro de um corpo de enchimento implantado e a injeção do volume do fluido dentro do dito corpo de enchimento.

De acordo com uma modalidade, o dispositivo é
25 envolvido na bolsa ou parcialmente envolvido na bolsa que é deixada pelo menos parcialmente aberta. Além disso, a bolsa pode ser projetada para exibir apenas uma abertura. Alternativamente, a bolsa é projetada para exibir duas aberturas e se estender de modo não periférico em volta do
30 estômago.

Preferivelmente, a bolsa apresenta um volume de mais de 15 mililitros.

Uma quarta modalidade alternativa compreende um método que consiste das etapas de: inserir uma agulha ou um

instrumento tipo tubo dentro do abdômen de um paciente; usar a dita agulha ou instrumento tipo tubo para encher o abdômen do paciente com gás; colocar pelo menos dois trocartes laparoscópicos no corpo do paciente; inserir uma
5 câmara, através de um dos ditos pelo menos dois trocartes laparoscópicos, dentro do abdômen do paciente; inserir, pelo menos, um instrumento de dissecação através de um dos ditos pelo menos dois trocartes laparoscópicos; dissecar uma área do estômago; criar uma bolsa na parede do estômago
10 para o dispositivo; fechar a bolsa mediante provisão de suturas e grampos; introduzir um elemento de injeção compreendendo um material de enchimento injetável; e injetar o material de enchimento dentro da bolsa, dessa forma, criando um corpo de enchimento que preenche um
15 volume no estômago do paciente, reduzindo o tamanho da cavidade de alimentos, que passa a ter um volume substancialmente excedente ao volume do dispositivo de enchimento de volume.

Ao invés do método laparoscópico acima divulgado,
20 é cortada uma incisão cirúrgica ou abertura na pele, para permitir a entrada no abdômen do paciente; depois, uma área do estômago é dissecada; uma bolsa é criada na parede do estômago para o dispositivo; e a dita bolsa é fechada através da provisão de suturas e grampos. Um elemento de
25 injeção compreendendo um material de enchimento injetável é então introduzido; o material de enchimento é injetado dentro da bolsa, dessa forma, criando um corpo de enchimento que reduz o tamanho da cavidade de alimentos, que passa a ter um volume que substancialmente excede o
30 volume do dispositivo de enchimento de volume.

De acordo com uma modalidade alternativa do exposto acima, a bolsa é criada no exterior da parede do estômago, com o corpo de enchimento sendo colocado contra o interior da parede do estômago.

O método de acordo com quaisquer das duas modalidades anteriores, compreende a provisão de um furo na parede do estômago, em que a bolsa é provida no interior da parede do estômago, com o corpo de enchimento sendo
5 colocado contra o exterior da parede do estômago.

O método de acordo com quaisquer das duas modalidades anteriores, pode compreender ainda a fixação da parede do estômago na parte inferior do esôfago do paciente, mediante provisão de suturas ou grampos, para
10 fixação da parede do estômago ao músculo do diafragma do paciente ou aos músculos associados.

Preferivelmente, a bolsa apresenta um volume maior do que 15 mililitros.

Em um método de acordo com quaisquer das duas modalidades anteriores, o material de enchimento, preferivelmente, é capaz de se submeter a um processo de cura, passando de um estado fluido para um estado semi-sólido ou sólido. Preferivelmente, o dito processo de cura é motivado por um aumento na temperatura, da temperatura
20 ambiente para a temperatura do corpo.

A invenção também torna disponível um método de tratamento de obesidade de um paciente, mediante implante de um dispositivo de enchimento de volume, o qual, quando implantado em um paciente, reduz o tamanho da cavidade de alimentos, que passa a ter um volume que substancialmente excede o volume do dispositivo de enchimento de volume, o método compreendendo as etapas de:

- inserir uma agulha ou um instrumento tipo tubo dentro do abdômen do corpo de um paciente;
- 30 - usar a dita agulha ou instrumento tipo tubo para encher o abdômen do paciente com gás;
- colocar, pelo menos, dois trocartes laparoscópicos no corpo do paciente;

- inserir uma câmera através de um dos ditos pelo menos dois trocartes laparoscópicos, dentro do abdômen do paciente;
- inserir pelo menos um instrumento de dissecação através de um dos ditos pelo menos dois trocartes laparoscópicos;
- dissecar uma área do estômago;
- criar um furo na parede do estômago;
- introduzir um dispositivo dentro da parede abdominal;
- introduzir o dispositivo através do furo e dentro do estômago;
- colocar o dispositivo exteriormente à parede do estômago;
- fixar o dispositivo colocado no exterior da parede do estômago; e
- desse modo, criar um corpo de enchimento que reduz o tamanho da cavidade de alimentos, passando a ter um volume que substancialmente excede o volume do dispositivo de enchimento de volume.

No método acima, o dispositivo é preferivelmente fixado na parede do estômago mediante provisão de suturas ou grampos.

A invenção compreende também um instrumento laparoscópico para proporcionar um dispositivo de enchimento de volume, para ser embainhado na parede do estômago de um paciente humano, para tratamento de obesidade, adequado para uso com quaisquer dos métodos laparoscópicos descritos acima, o instrumento compreendendo:

- um elemento alongado tendo uma extremidade mais próxima e uma extremidade mais distante, o elemento alongado tendo um diâmetro menor que o diâmetro de um trocar laparoscópico, para ser introduzido dentro do abdômen do paciente, durante uma operação laparoscópica;
- um dispositivo de impulsionamento de estômago, para impulsionar a parede do estômago, para criar uma porção de

- formato tipo tubo a partir da parede de estômago que se projeta dentro da cavidade normal do estômago, dito dispositivo de impulsionamento compreendendo o dispositivo de enchimento de volume, para ser embainhado pela parede do estômago na porção de formato tipo tubo da mesma;
- 5 em que o dispositivo de impulsionamento compreende um dispositivo de promoção de vácuo para sugar o fundo do estômago, para auxiliar o instrumento na formação da porção de parede do estômago no formato tipo tubo junto com o
- 10 dispositivo de impulsionamento, e em que o dispositivo de vácuo compreende uma passagem de vácuo levando da extremidade mais próxima para a extremidade mais distante do instrumento, e na porção de extremidade do instrumento, incluindo o dispositivo de impulsionamento, dita passagem
- 15 de vácuo sendo dividida em múltiplas pequenas aberturas adaptadas para sugar a porção de parede do estômago, para se tornar aderente ao dispositivo de impulsionamento, para formar ainda a porção de parede de estômago no formato tipo tubo; e
- 20 - em que o instrumento compreende um dispositivo de inserção adaptado para introduzir o dispositivo de enchimento de volume dentro da porção de estômago no formato tipo tubo.

Esse instrumento, preferivelmente, compreende

25 pelo menos um dispositivo de aperto, para manter a abertura da porção tipo tubo substancialmente fechada pelo aperto de ligação estômago a estômago na dita abertura, em que o instrumento é adaptado para colocar, pelo menos, um dispositivo de aperto na abertura, de modo que permita

30 depois a sutura da abertura.

Além disso, preferivelmente, o instrumento compreende um dispositivo de insuflação, para inflar o dispositivo de enchimento de volume antes ou depois do procedimento de sutura. Além disso, o instrumento

compreende, preferivelmente, um dispositivo de sutura adaptado para suturar a abertura da porção tipo tubo com suturas de fixação estômago a estômago, de modo a criar, pelo menos parcialmente, um espaço fechado, envolvendo o
5 dispositivo de enchimento de volume, em que o instrumento é adaptado para ser retirado, deixando o dispositivo de enchimento de volume pelo menos parcialmente embainhado na parede do estômago.

O dito dispositivo de sutura compreende,
10 preferivelmente, um primeiro e segundo elemento de posicionamento de sutura no elemento alongado situado no estômago, na extremidade mais distante do mesmo, e em que o instrumento compreende ainda um dispositivo de operação, adaptado para ajustar os primeiro e segundo elementos de
15 sutura, em uma posição na qual os primeiro e segundo elementos de posicionamento de sutura estão se defrontando entre si com a parede de estômago, em ambos os lados da extremidade aberta da porção tipo taça, e adaptado ainda para suturar a extremidade aberta da porção tipo taça da
20 parede, com uma fila de suturas de fixação estômago a estômago.

Preferivelmente, o dito dispositivo de sutura compreende um dispositivo de múltiplas suturas operável de modo recarregável, que é recarregável com suturas de fora
25 do corpo do paciente, e que é adaptado para suturar a extremidade aberta da porção tipo taça da parede com a dita fila de suturas de fixação estômago a estômago, em que a fila de suturas compreende duas ou mais suturas ou grampos para serem suturados simultaneamente.

30 Mais preferivelmente, o dito dispositivo de sutura compreende múltiplas suturas para suturar duas ou mais suturas simultaneamente.

Deve ser entendido que um especialista versado na técnica se encontra numa condição de combinar etapas,

modificar a ordem das etapas e combinar elementos das diferentes modalidades da invenção sem qualquer esforço inventivo, e sem se afastar do escopo da invenção, conforme definida na descrição e reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho para tratamento de obesidade de um paciente obeso, com cirurgia abdominal laparoscópica ou aberta, tendo um estômago com uma cavidade de alimento, o aparelho compreendendo, pelo menos, um dispositivo de enchimento de volume (10), adaptado para ser, pelo menos, substancialmente embainhado por uma porção de parede de estômago (12a) do paciente, em que o dispositivo de enchimento de volume é adaptado para ser colocado exteriormente à parede do estômago, com a superfície externa do dispositivo de enchimento de volume se apoiando contra o exterior da parede do estômago, em que o dispositivo de enchimento de volume forma uma câmara expansível, que pode modificar o volume que ocupa na parede de estômago, desse modo, formando um dispositivo inflável regulado de modo hidráulico ou pneumático **caracterizado pelo** fato de que o aparelho adicionalmente compreende um reservatório hidráulico ou pneumático diferente (17, 1052), em que o tamanho do dispositivo de enchimento de volume pode ser ajustado, mediante movimentação do fluido ou gel contido no mesmo ou em um diferente reservatório.

2. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que o dispositivo de enchimento de volume é adaptado para ser de modo não-invasivo ajustado em um estágio pós-operatório.

3. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizado pelo** fato de compreender um sensor (19) ou dispositivo de detecção (19), adaptado para ser implantado no corpo do paciente, em que o sensor ou dispositivo de

detecção é adaptado para ser controlado por uma unidade de controle implantável no interior do corpo do paciente, usando informação do dito sensor ou dispositivo de detecção, adaptado para detectar direta ou indiretamente a ingestão de alimentos do paciente.

4. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizado pelo** fato de que o dispositivo de enchimento de volume compreende uma unidade externa de controle (34, 1004b), para controlar o dispositivo de enchimento de volume do exterior do corpo do paciente, em que a unidade externa de controle compreende, pelo menos, um dispositivo dentre: um dispositivo de controle remoto sem fio (34) e um interruptor (1026) ou reservatório colocado subcutaneamente, adaptados para controlar o dispositivo de modo não-invasivo, de fora do corpo do paciente.

5. Aparelho para tratamento de obesidade, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, **caracterizado pelo** fato de compreender um dispositivo de operação que compreende, pelo menos, um dentre os seguintes elementos: um motor (1007, 1009), uma bomba (44, 54, 1009) e um reservatório hidráulico, tendo uma parede definindo o volume dos mesmos, e o volume do reservatório hidráulico sendo regulado mediante movimentação de uma porção de parede, da parede do reservatório hidráulico.

6. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado pelo** fato de que o dispositivo de enchimento de volume apresenta um volume inferior a $0,0002 \text{ m}^3$.

7. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizado pelo** fato de compreender ainda pelo menos um dispositivo de esticamento ajustável (50), que quando implantado no paciente, estica uma parte de sua parede de estômago (12), desse modo, tratando a obesidade por afetar o apetite do paciente.

8. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1a 7, **caracterizado pelo** fato de que pelo menos um dos dispositivos é adaptado para ser cheio com um fluido ou gel, após a inserção dentro do corpo do paciente, em que o corpo compreende uma câmara com uma porta de injeção (10h).

9. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, **caracterizado pelo** fato de compreender um sensor que detecta, pelo menos, um dentre um parâmetro físico do paciente ou um parâmetro funcional do dispositivo, em que, pelo menos, um parâmetro funcional é correlacionado à transferência de energia para carregamento de uma fonte interna de energia, e em que o aparelho compreende ainda um dispositivo de realimentação, para enviar informação de volta do interior do corpo do paciente para o seu exterior, a informação de realimentação sendo correlacionada ao parâmetro funcional detectado pelo sensor.

10. Aparelho, de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado pelo** fato de compreender ainda uma unidade interna de controle implantável (1015), para controlar o aparelho em resposta ao sensor que detecta o parâmetro, em que o sensor detecta pelo menos um dentre um parâmetro funcional do dispositivo, um parâmetro físico do paciente,

e um parâmetro direta ou indiretamente correlacionado à ingestão de alimentos do paciente.

11. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **caracterizado pelo** fato de que, pelo menos, uma porção de parede é provida de pelo menos um dentre um revestimento e uma camada, em que pelo menos uma camada ou pelo menos um revestimento compreende um dentre Parylene, politetrafluoroetileno, poliuretano, silício, PTFE, metal e qualquer combinação de múltiplas camadas dos mesmos.

12. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, **caracterizado pelo** fato de que o dispositivo de enchimento de volume apresenta um perímetro variável, para ser melhor adaptado, para ser mantido no lugar embainhado na parede de estômago do paciente.

13. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, **caracterizado pelo** fato de que o dispositivo de enchimento de volume compreende, pelo menos, duas porções interconectáveis (10b, 10c), adaptadas para serem colocadas exteriormente à parede do estômago na forma de porções separadas.

14. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, **caracterizado pelo** fato de que o dispositivo de enchimento de volume compreende uma estrutura expansível, adaptada para se expandir quando o dispositivo é embainhado na parede do estômago, em que a dita estrutura compreende um elemento tipo fole, adaptado para levar em consideração a fibrose que envolve o dispositivo quando de sua implantação, de modo que o movimento do elemento tipo fole não seja substancialmente afetado pela dita fibrose.

15. Aparelho para tratamento de obesidade, de acordo com a reivindicação 3 ou 8, **caracterizado pelo** fato de que a unidade de controle implantável é adaptada para automaticamente controlar o dispositivo de esticamento operável, quando a unidade de controle e o dispositivo de esticamento são implantados, para esticar a porção de parede do estômago, em correlação com a ingestão de alimentos do paciente, de modo que seja criada uma sensação de saciedade.

16. Aparelho para tratamento de obesidade, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, **caracterizado pelo** fato de que o dito aparelho é adaptado para regular o dispositivo de enchimento de volume para tratamento de obesidade, de fora do corpo do paciente, e operar o dito aparelho para regular o dispositivo de enchimento de volume para tratamento de obesidade, o que inclui a modificação de volume de um corpo de enchimento do dispositivo de enchimento de volume, quando implantado.

Fig.1

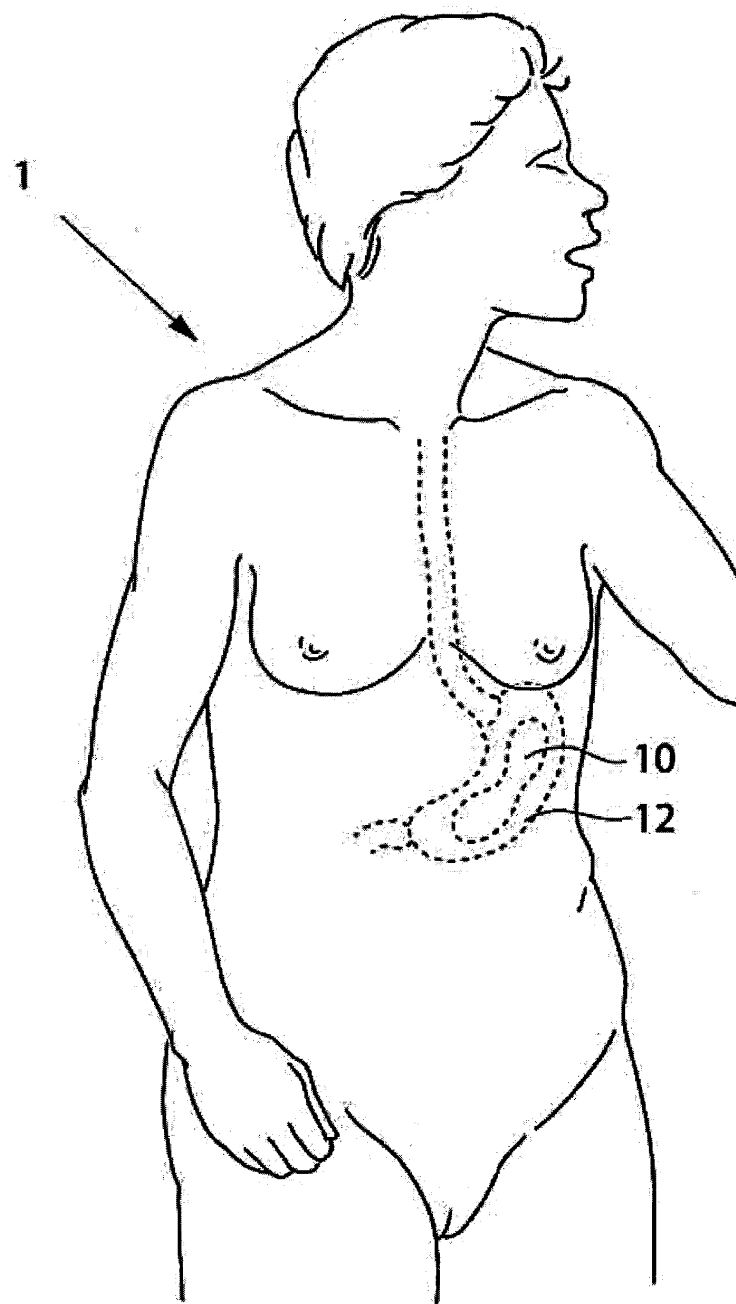


Fig.2a

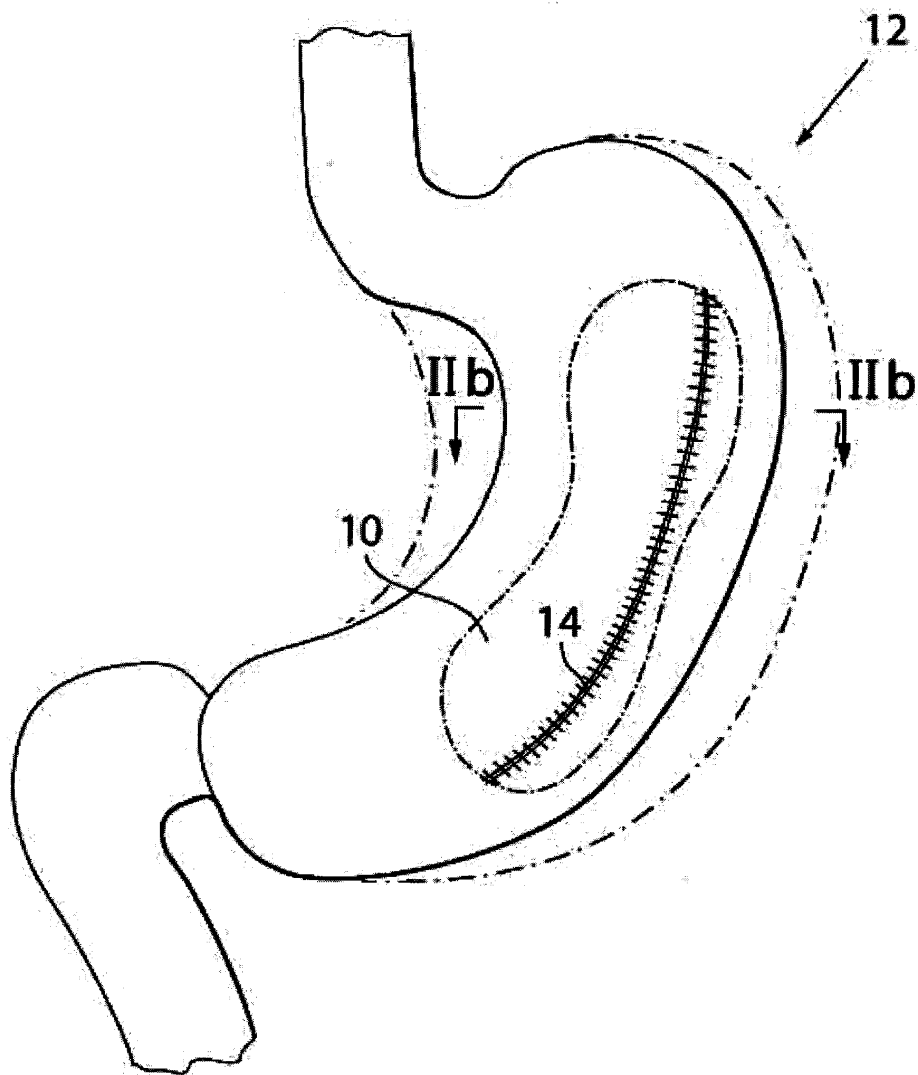


Fig.3a

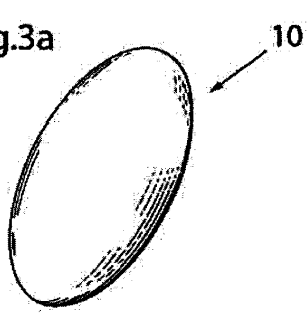


Fig.3b

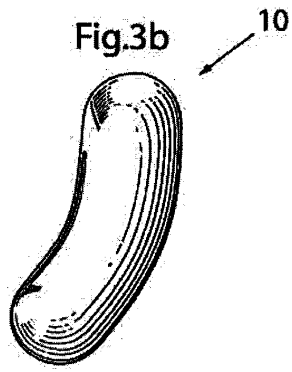


Fig.3c

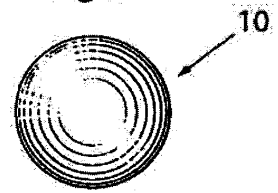


Fig.3d

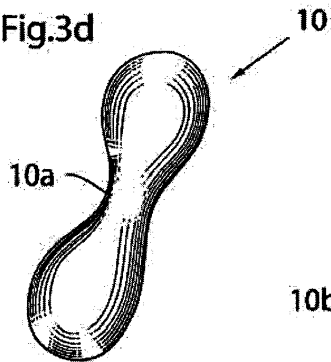


Fig.3e

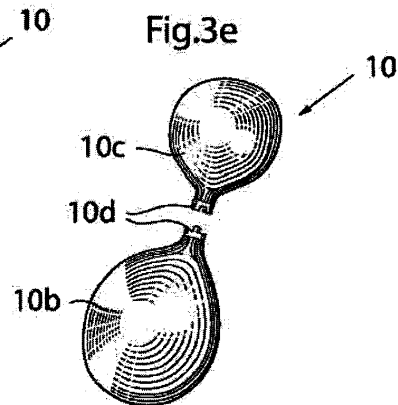


Fig.3f

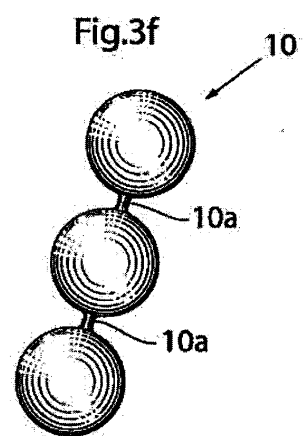


Fig.3g

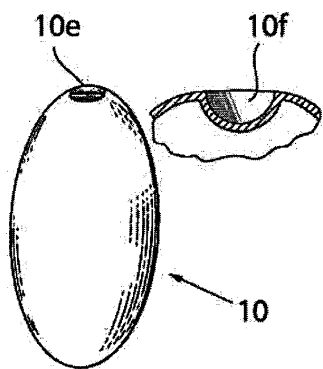


Fig.3h

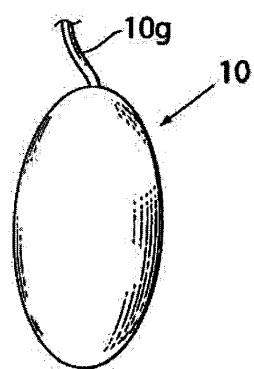


Fig.3i

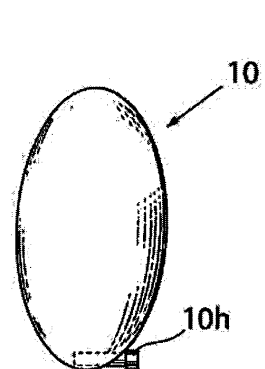


Fig.3j

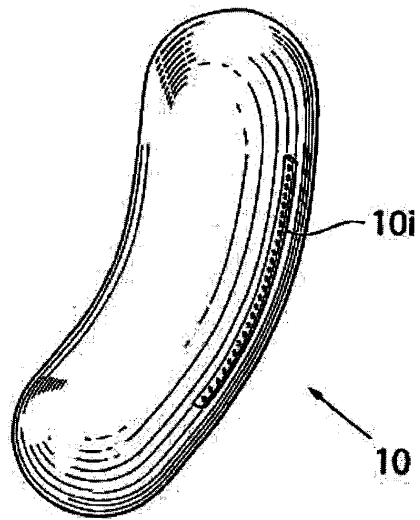


Fig.3k

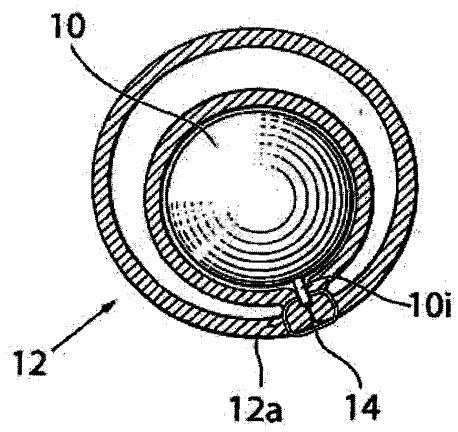


Fig.3m

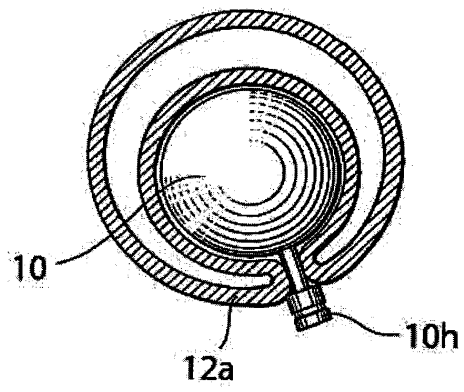


Fig.3n

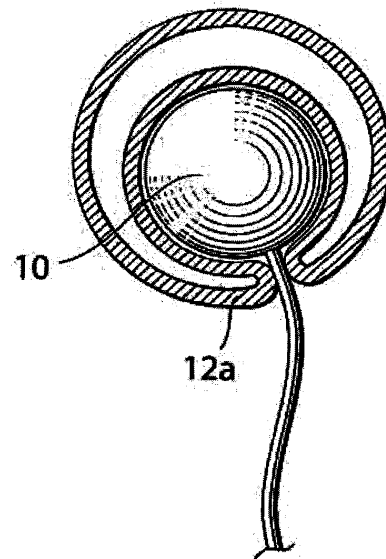


Fig.3p

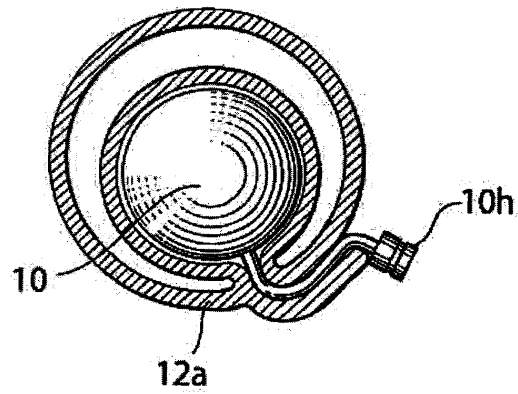


Fig.4a

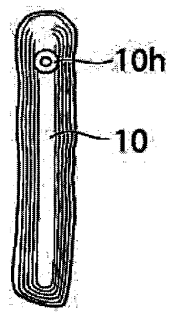


Fig.4b

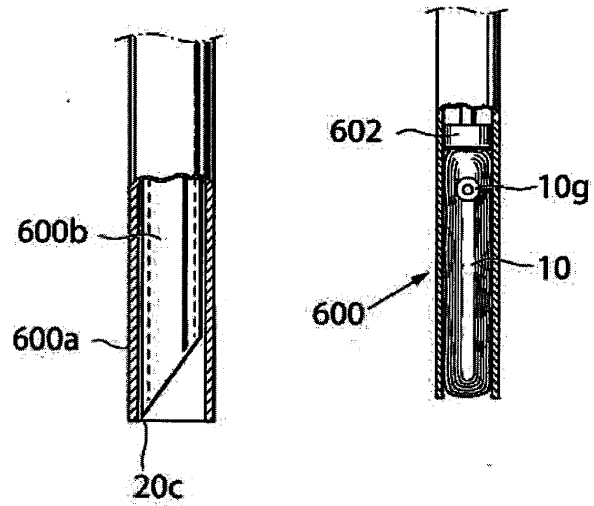


Fig.4c

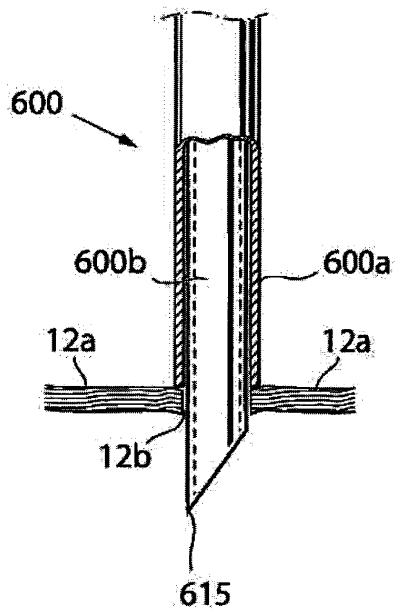


Fig.4d

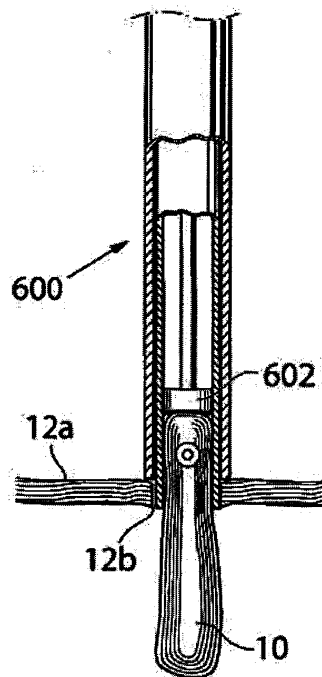


Fig.5a

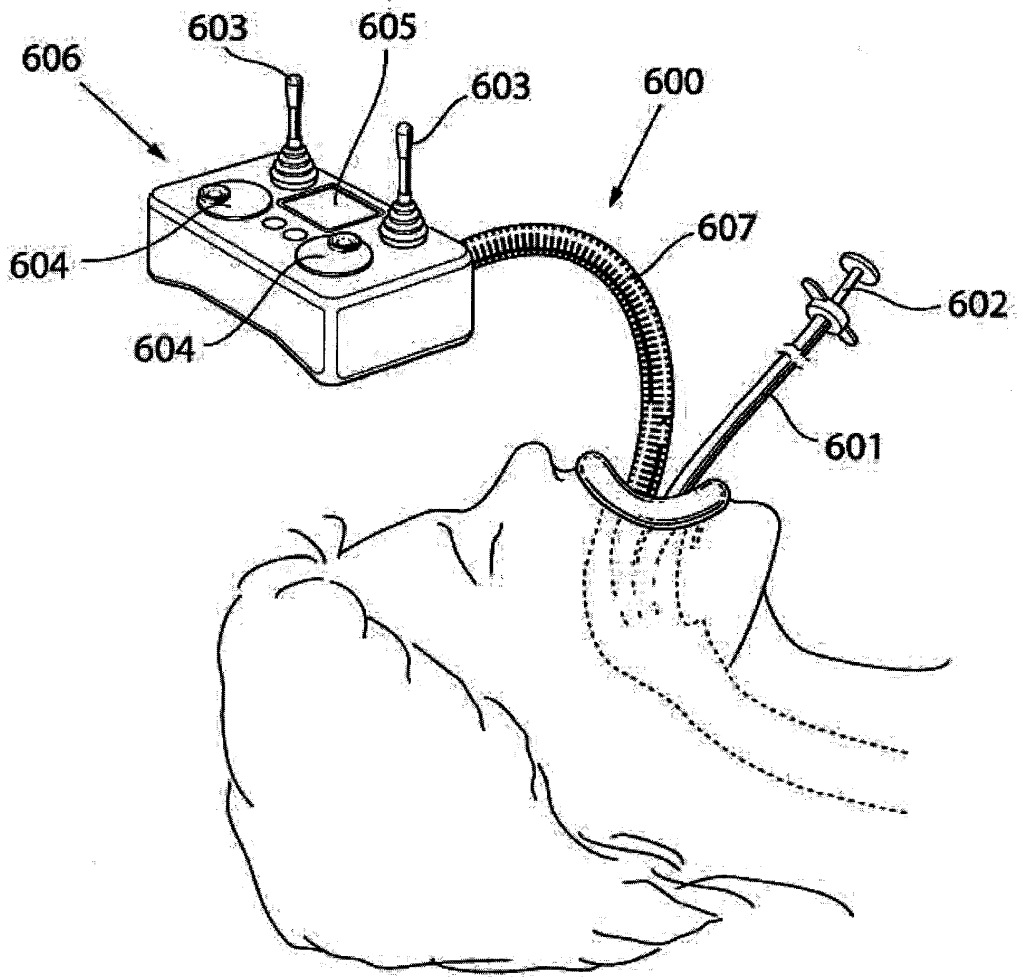


Fig.5b

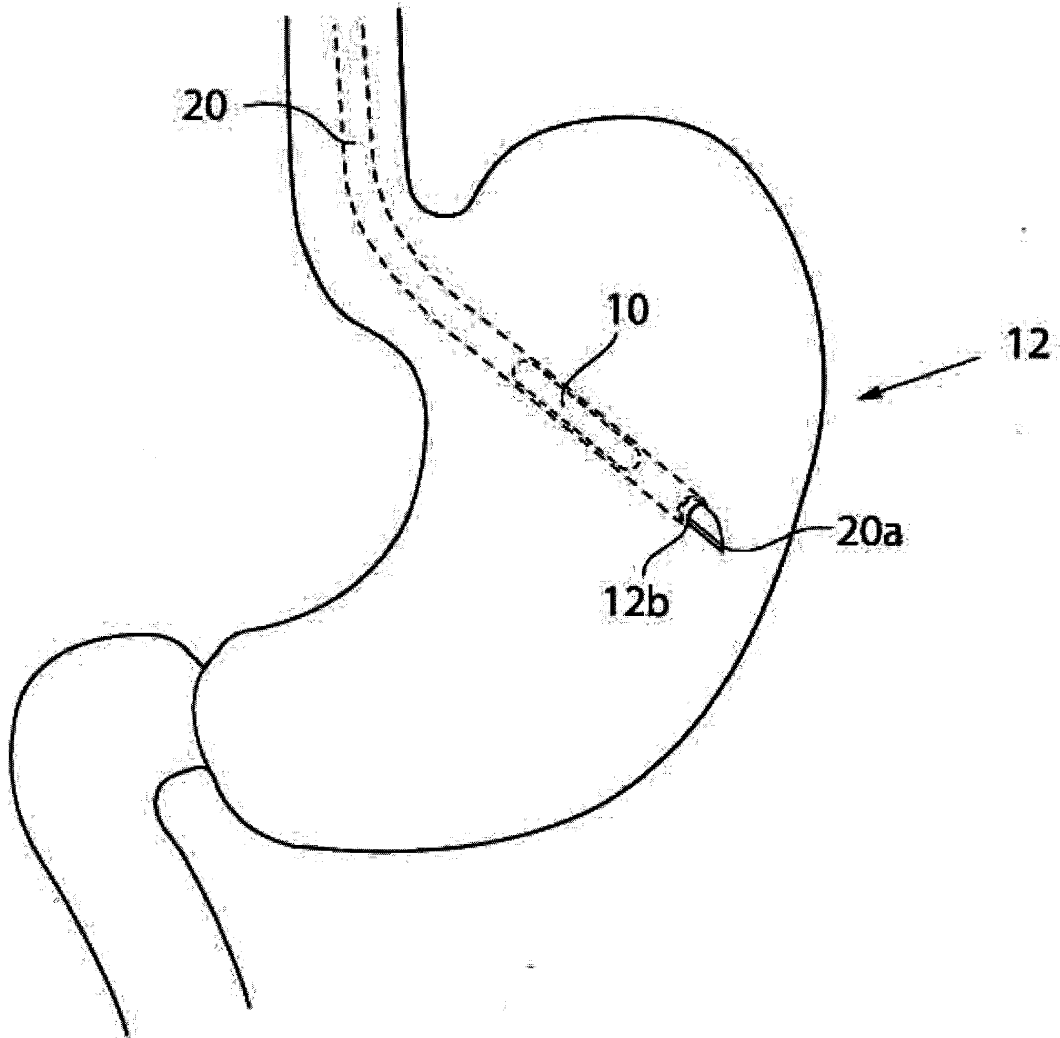


Fig.5c

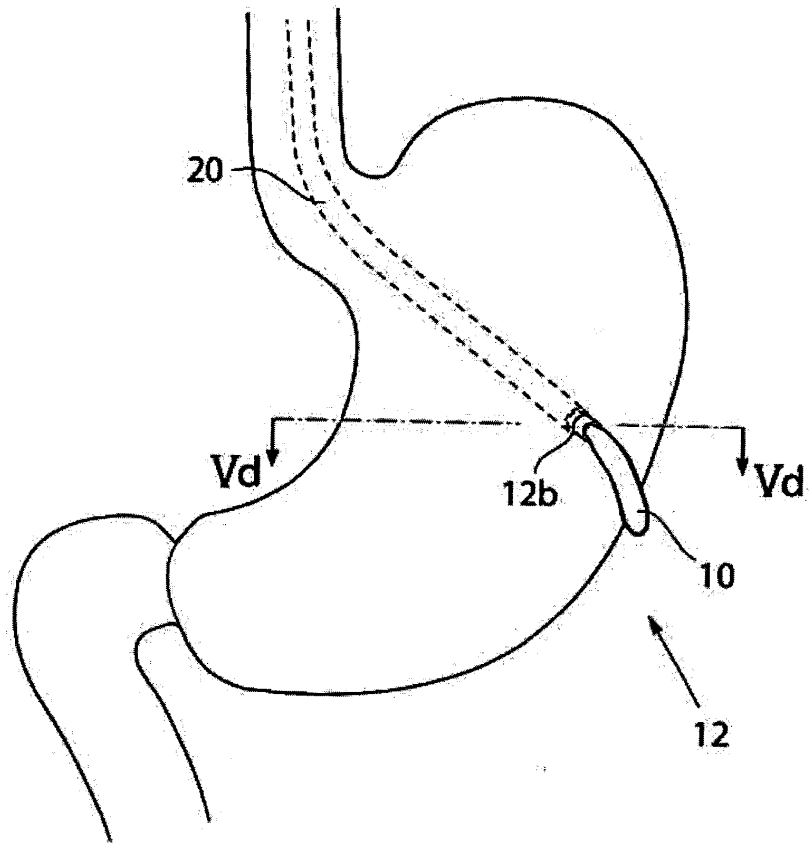


Fig.5d

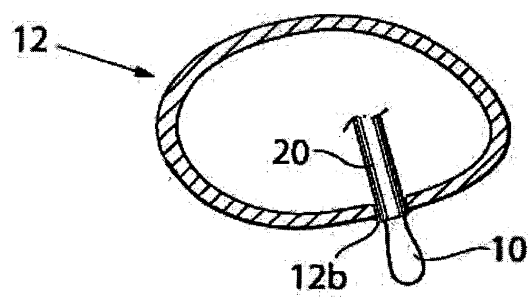


Fig.5e

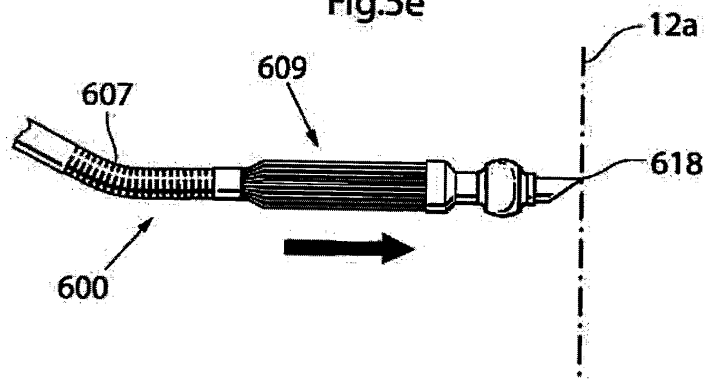


Fig.5f

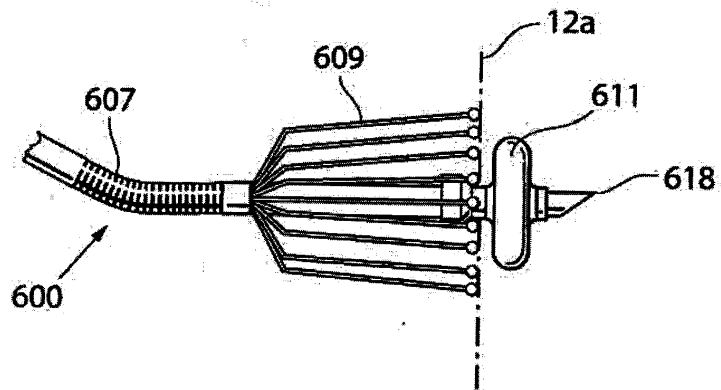


Fig.5g

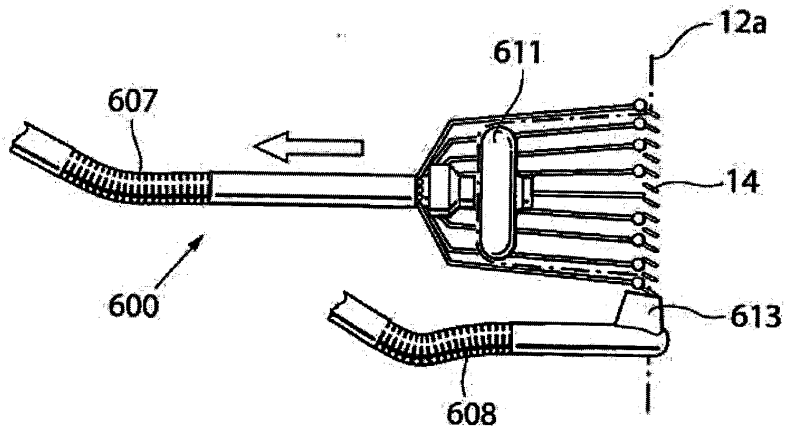


Fig.5h

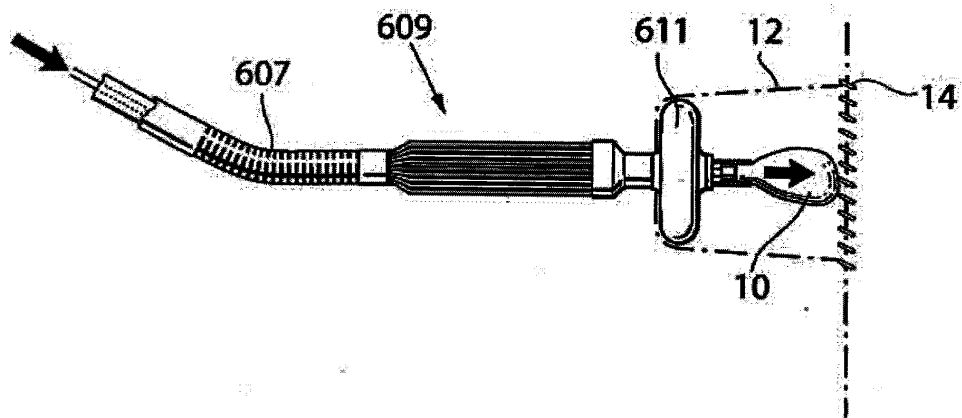


Fig.5i

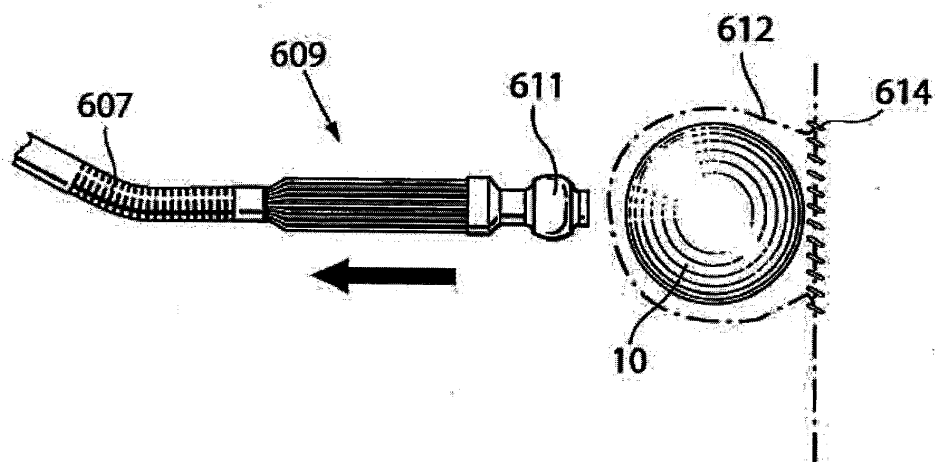


Fig.6a

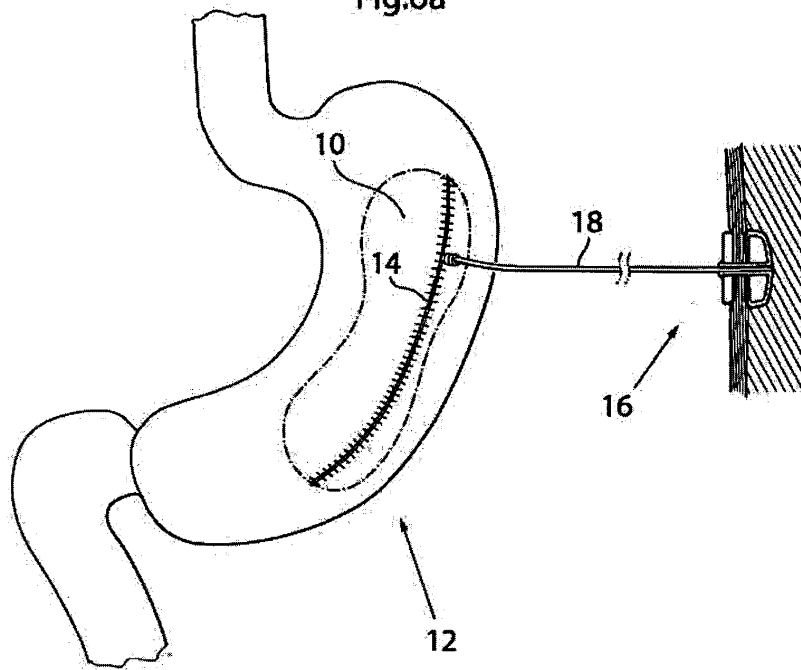


Fig.6b

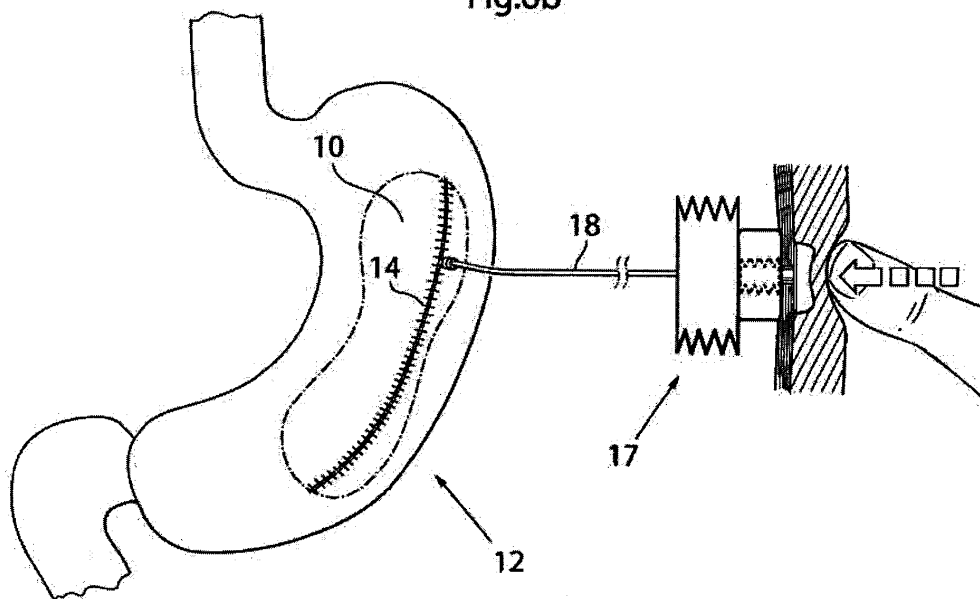


Fig.7

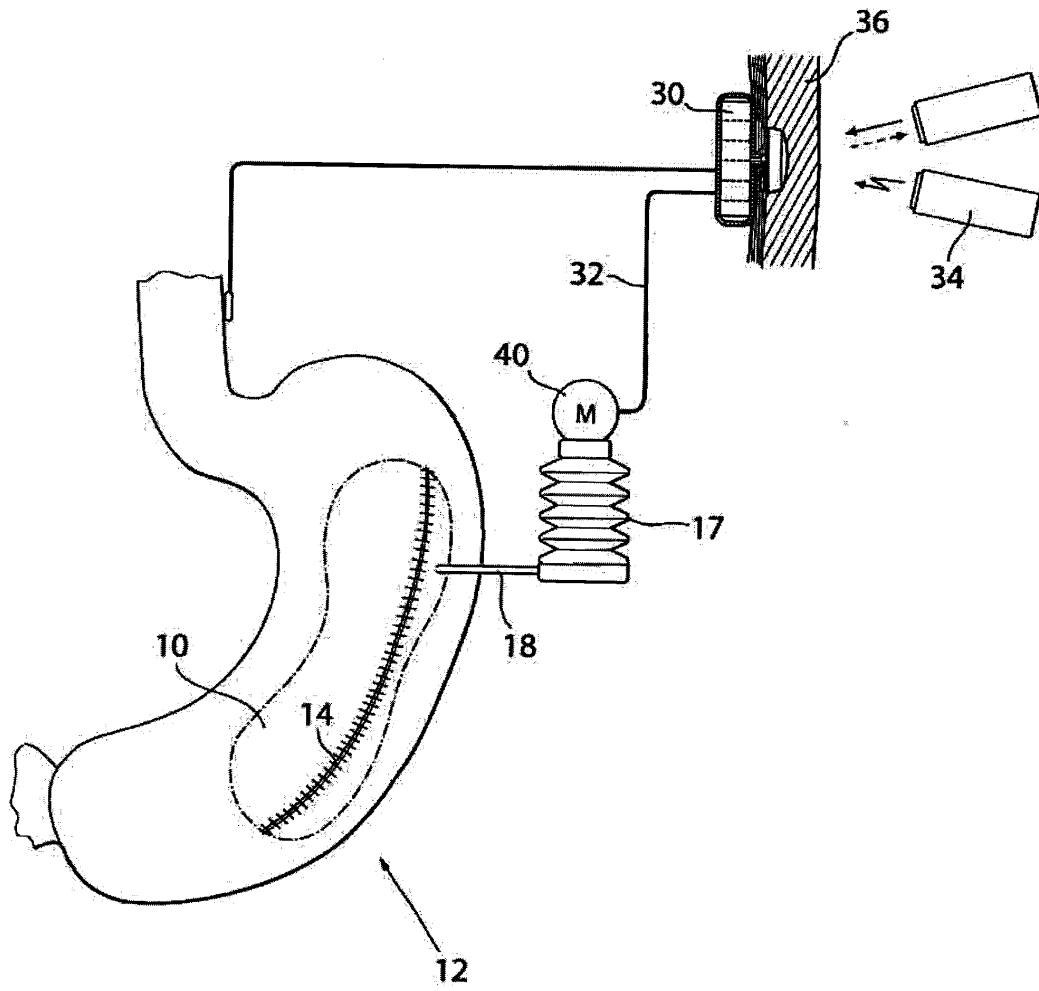


Fig.8

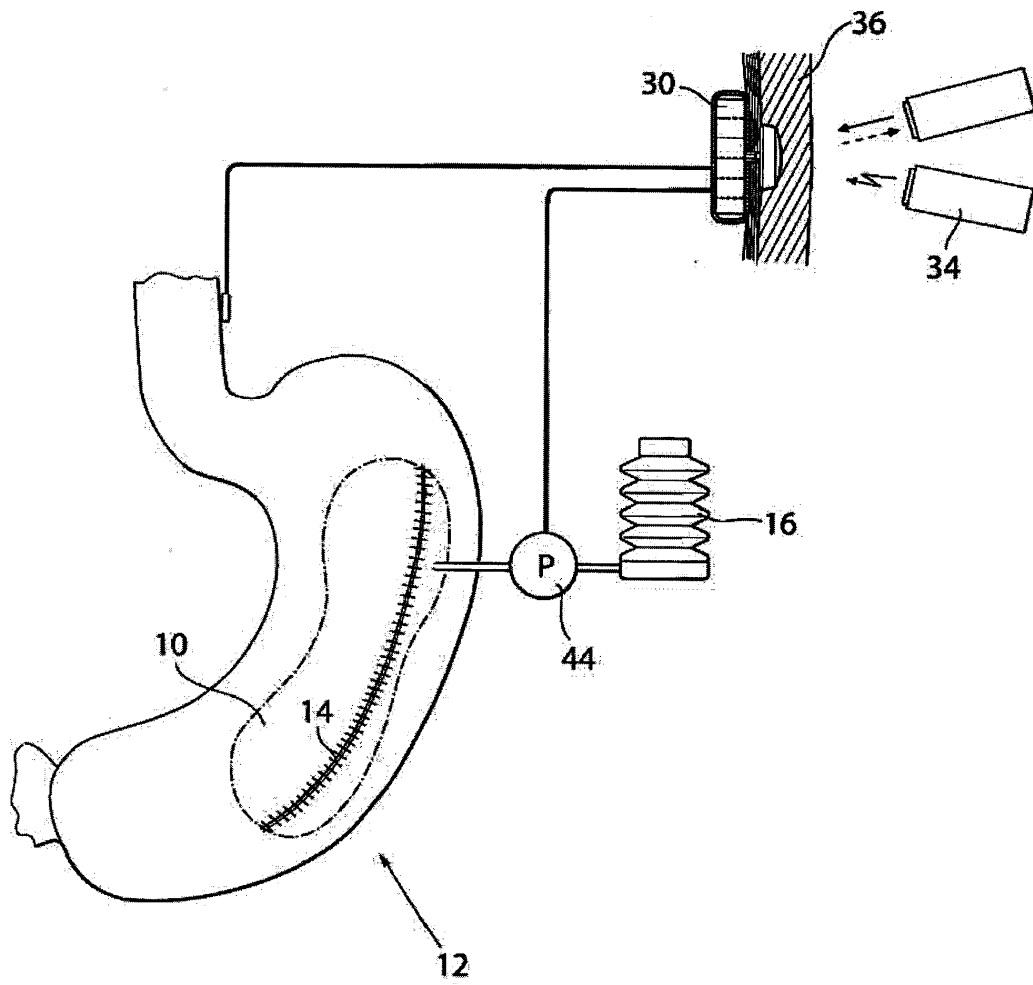


Fig.9

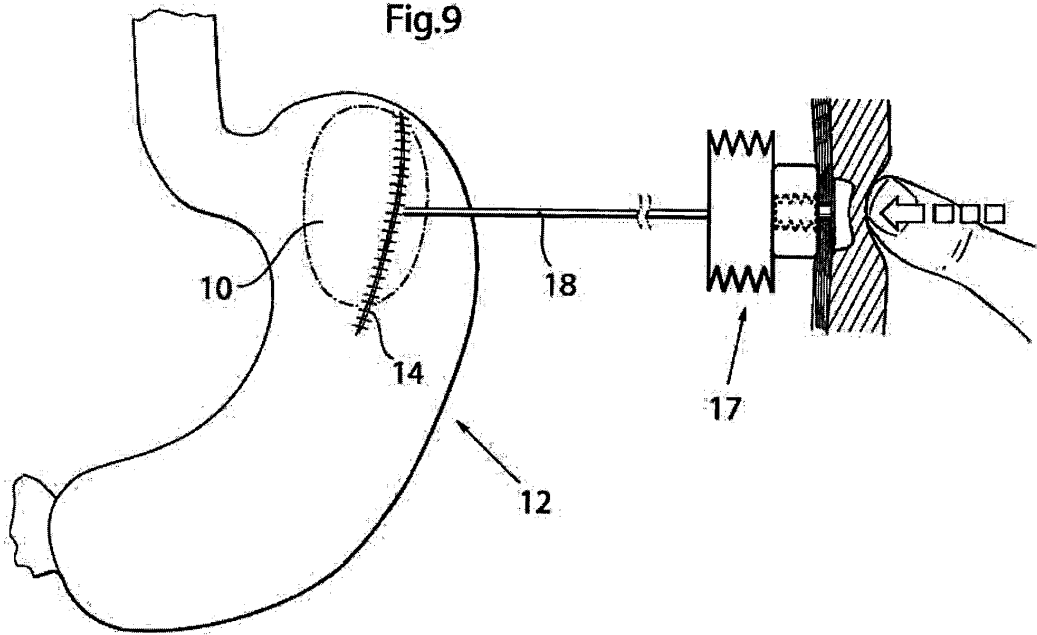


Fig.10

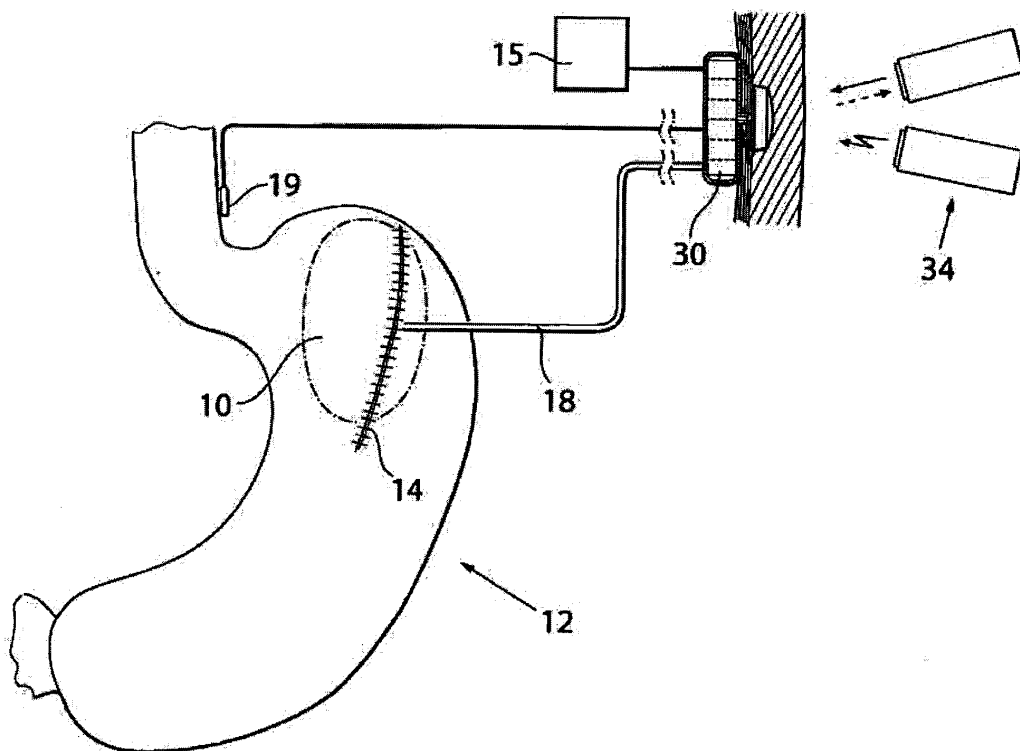


Fig.11

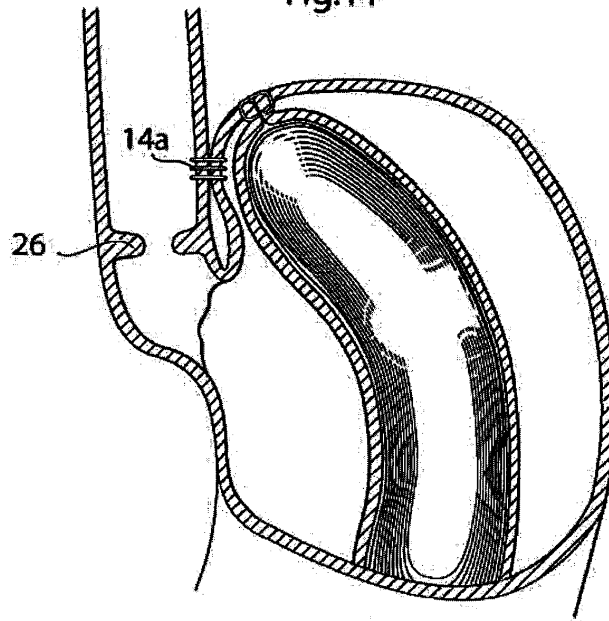


Fig.12

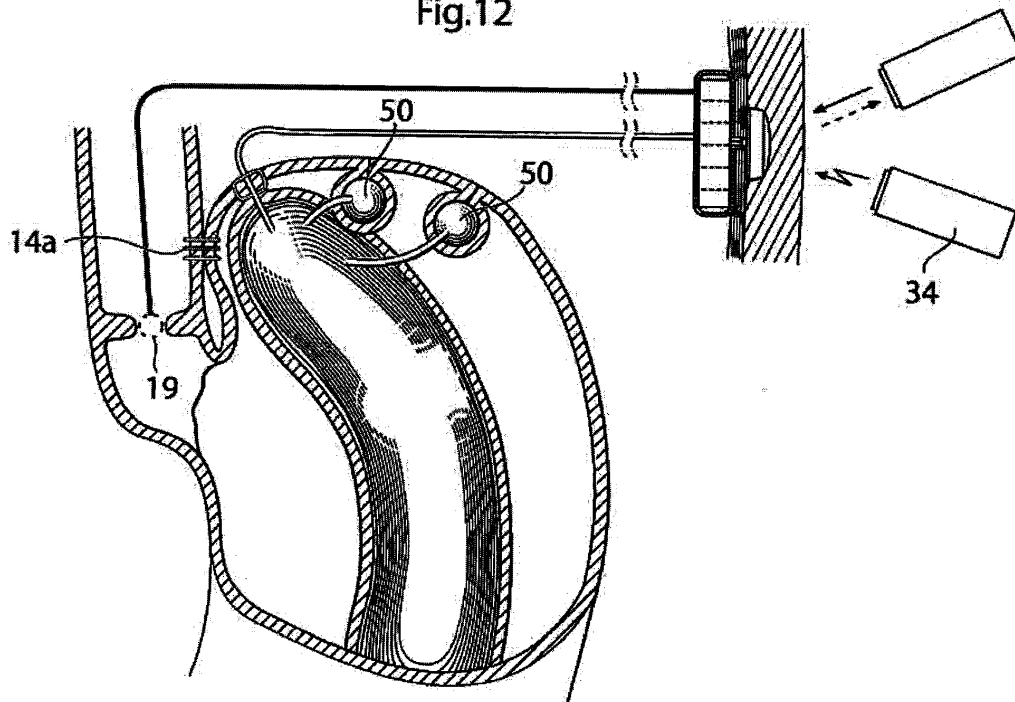


Fig.13

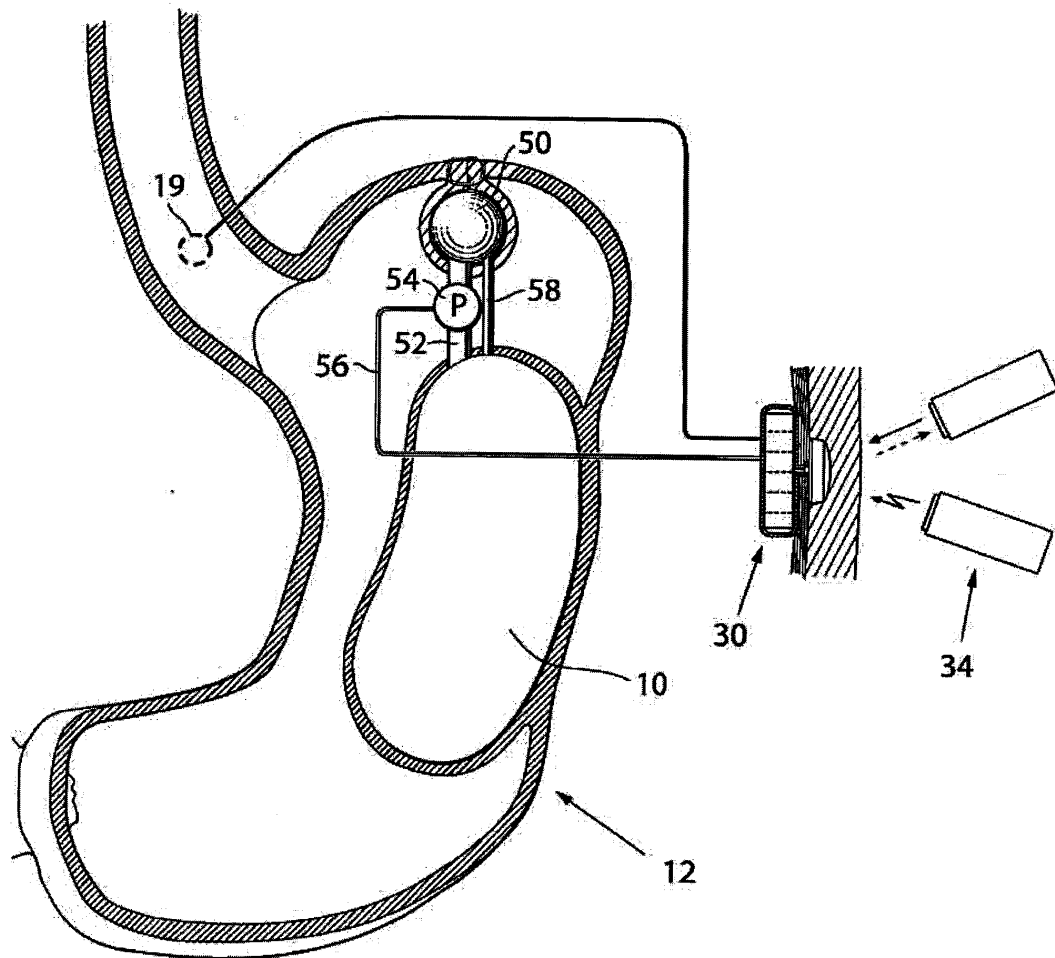


Fig.14

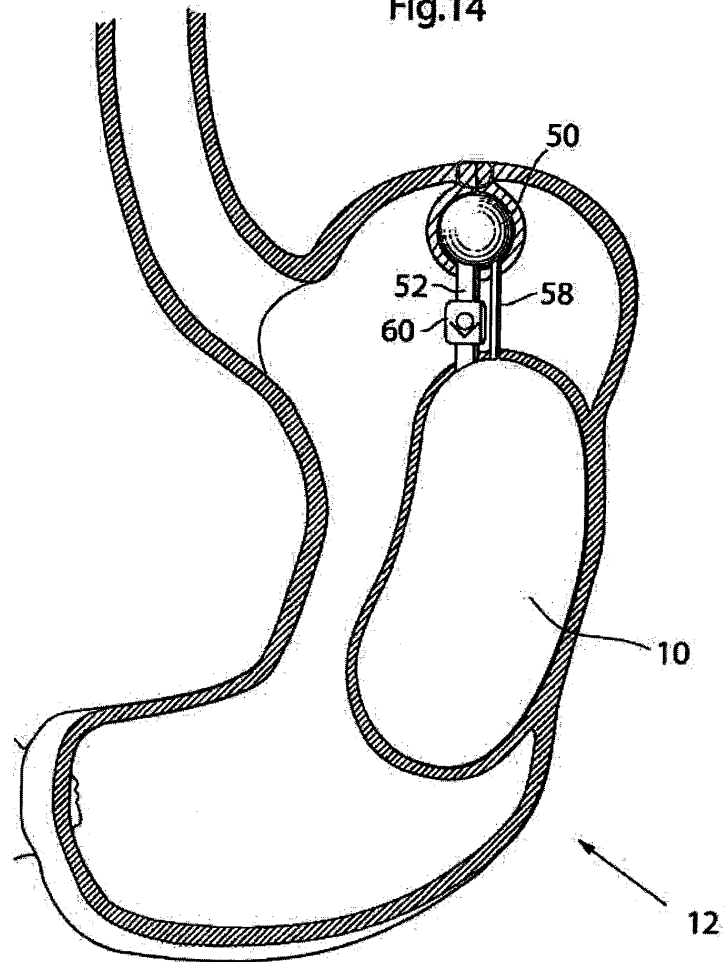


Fig.15

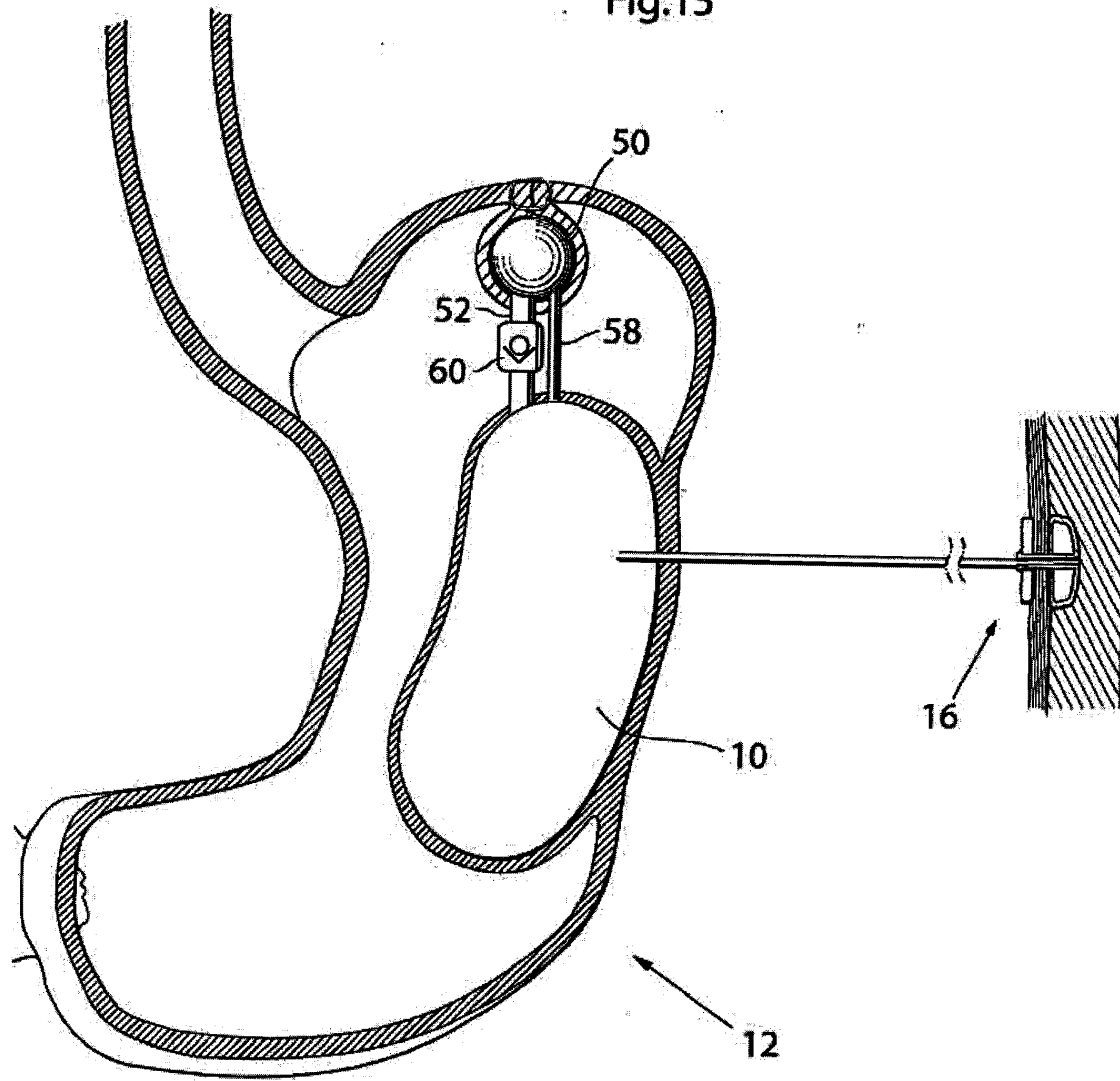


Fig.16

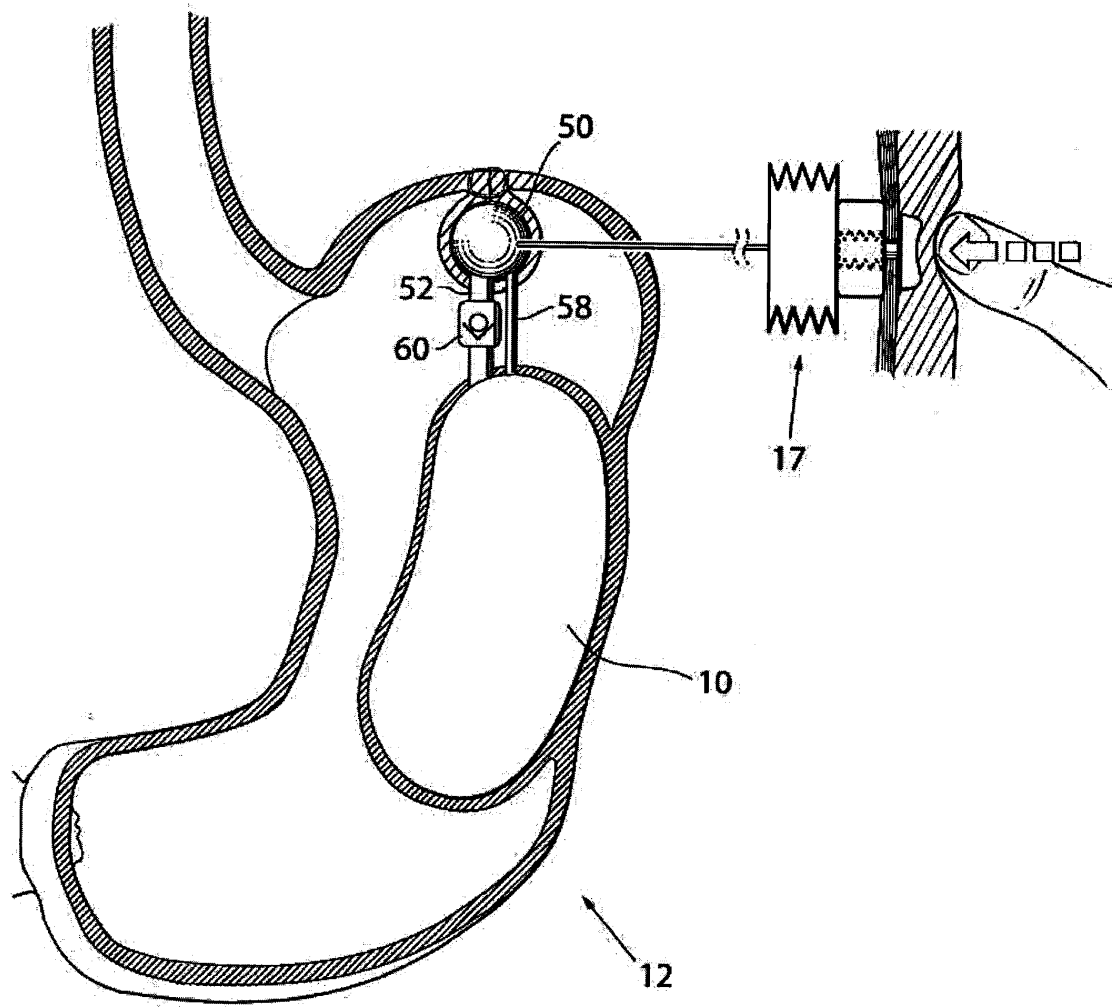


Fig.17a

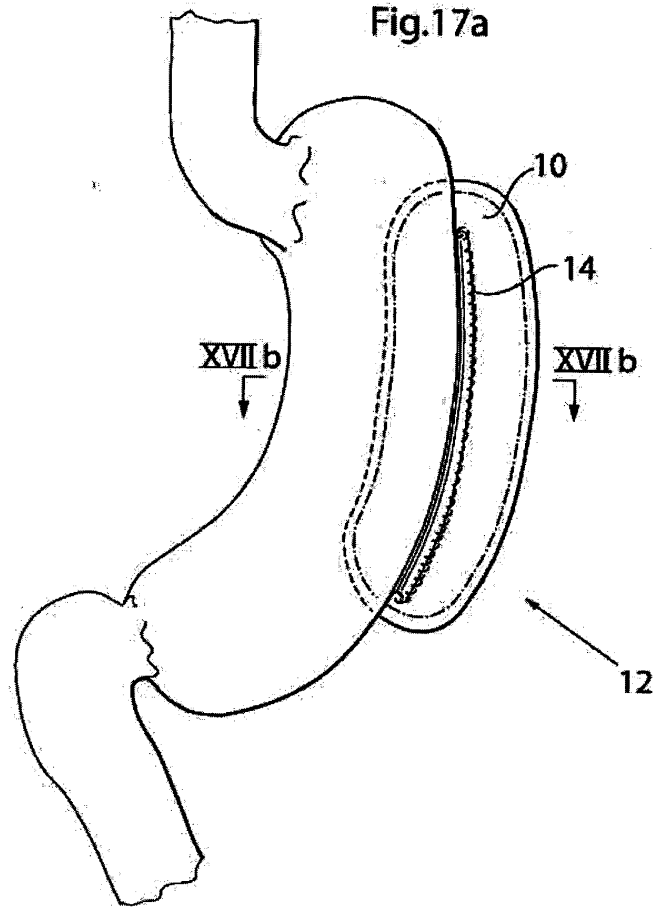
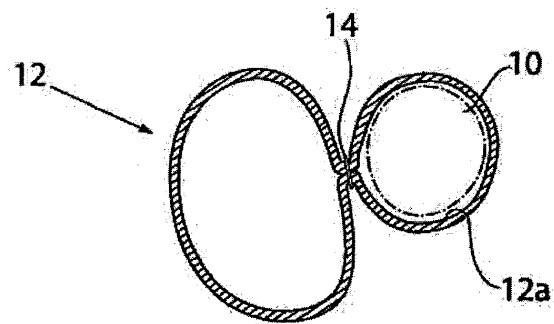


Fig.17b



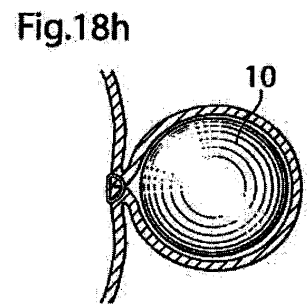
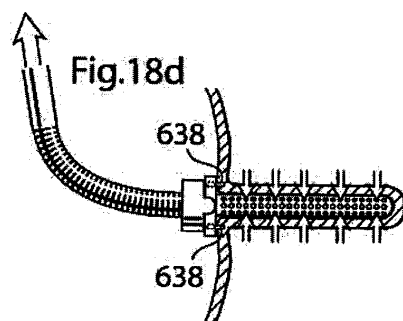
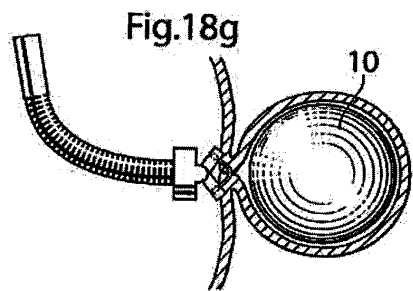
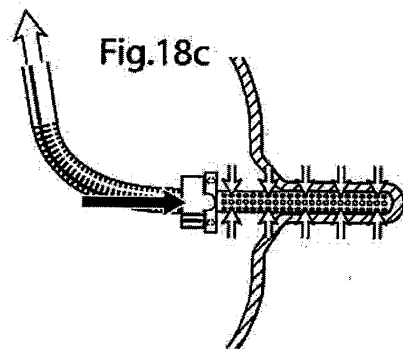
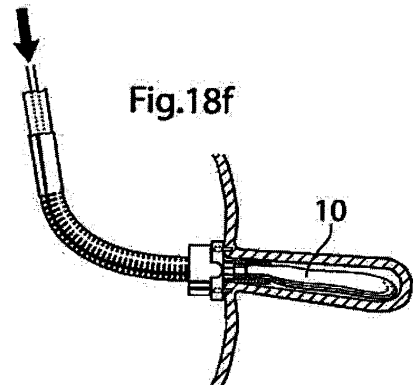
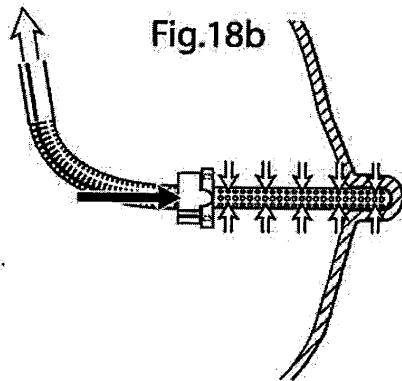
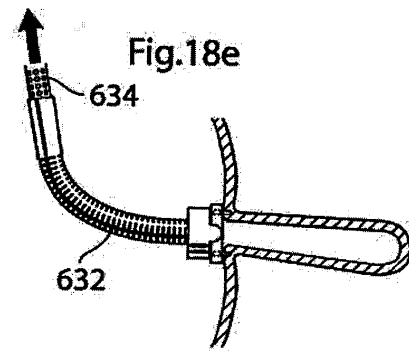
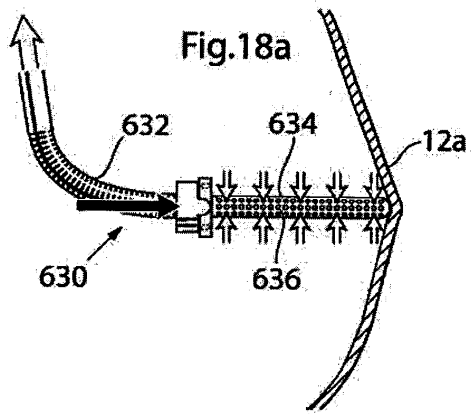


Fig. 19a

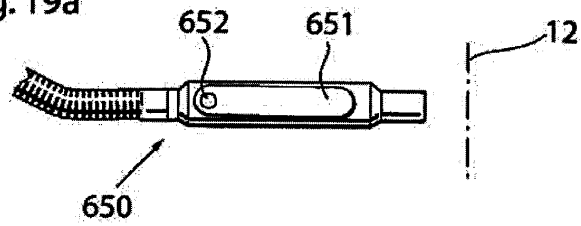


Fig. 19b

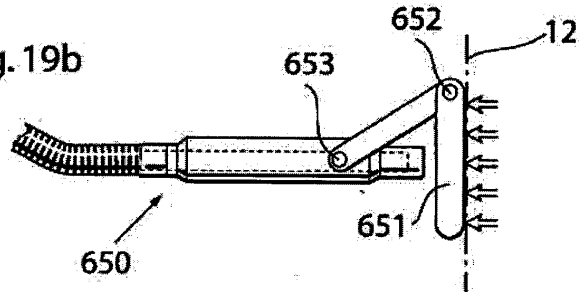


Fig. 19c

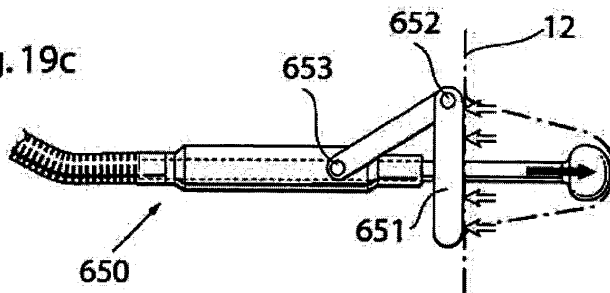


Fig. 19d

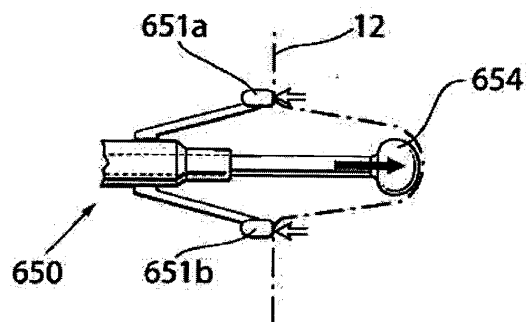


Fig. 19e

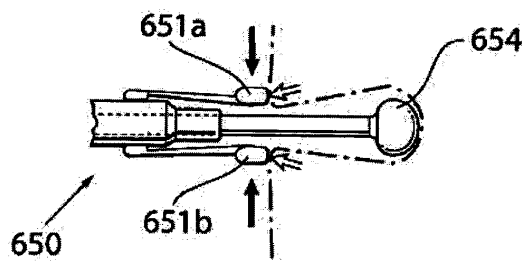


Fig. 19f

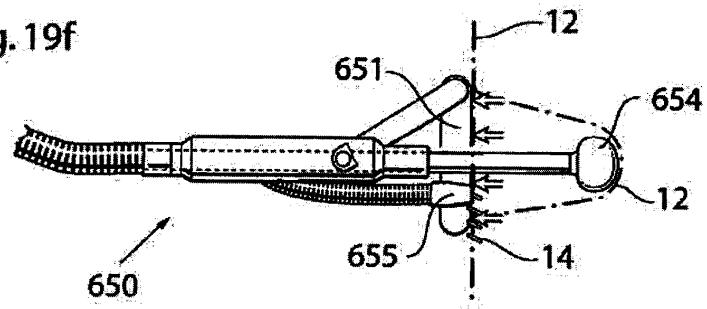


Fig. 19g

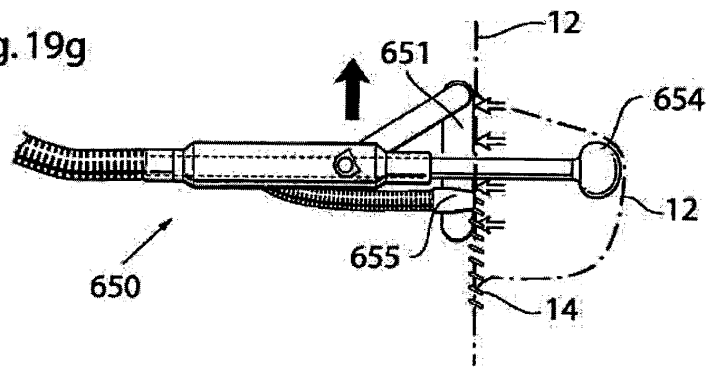


Fig. 19h

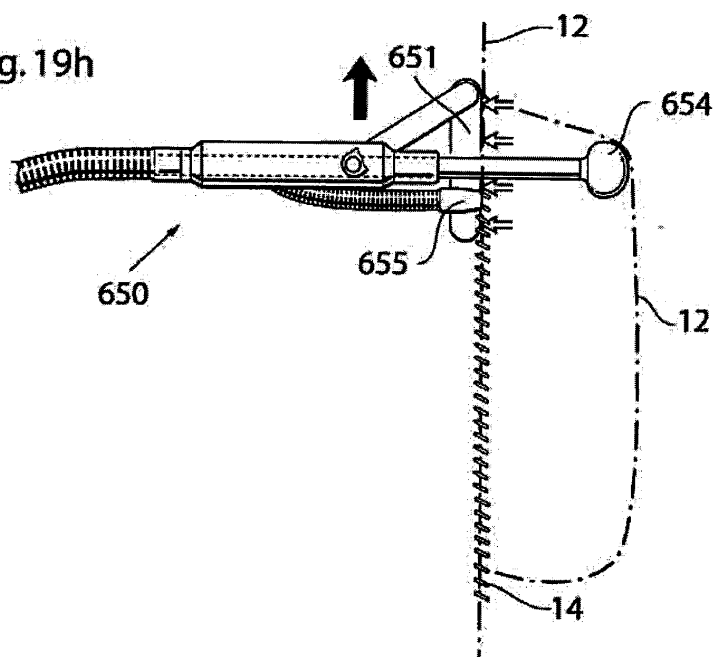


Fig. 19f

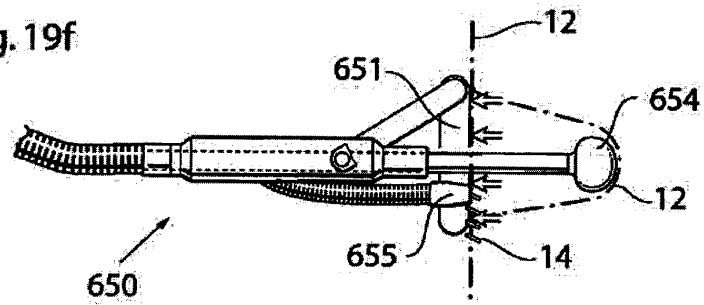


Fig. 19g

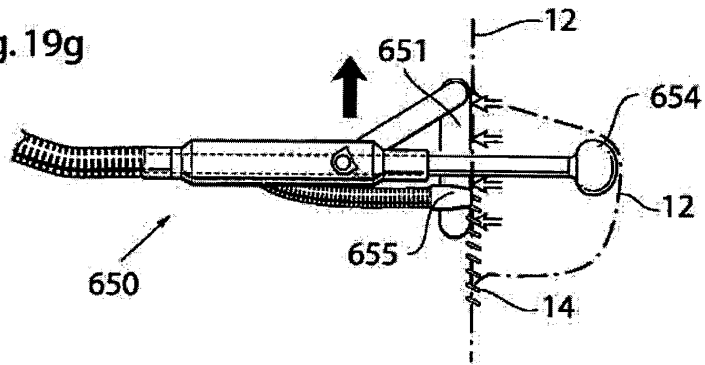


Fig. 19h

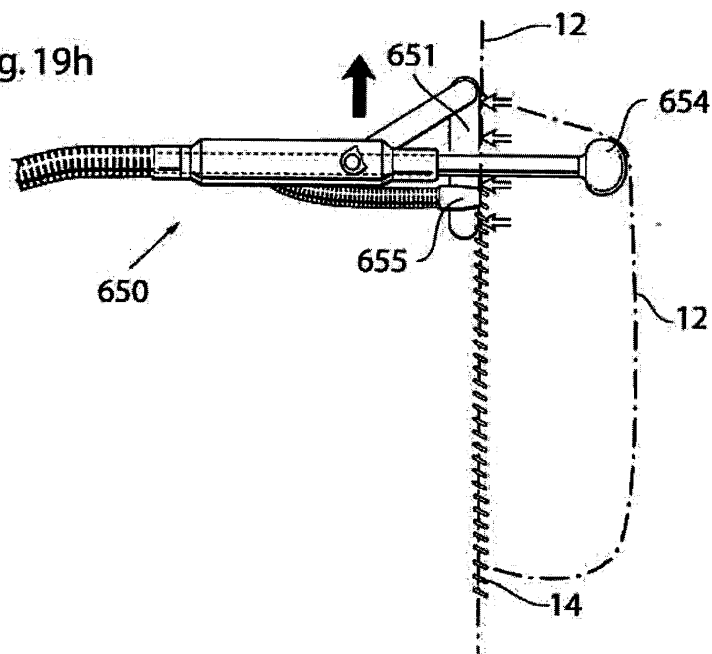


Fig. 19i

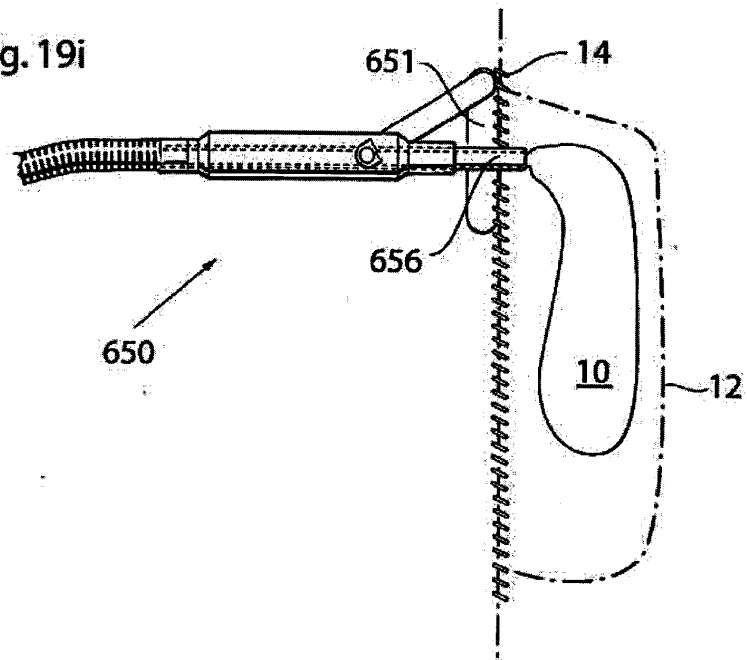


Fig. 19j

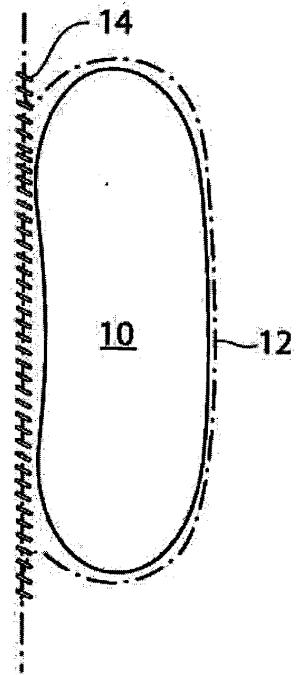


Fig. 20a

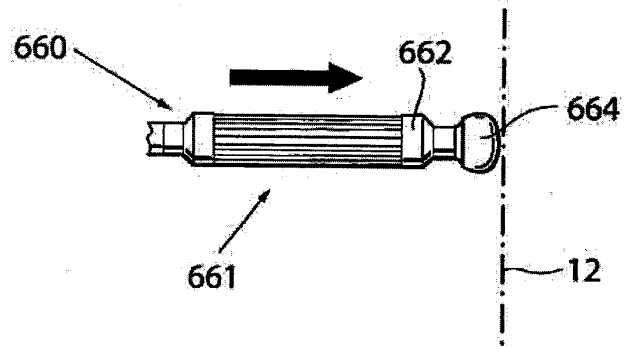


Fig. 20b

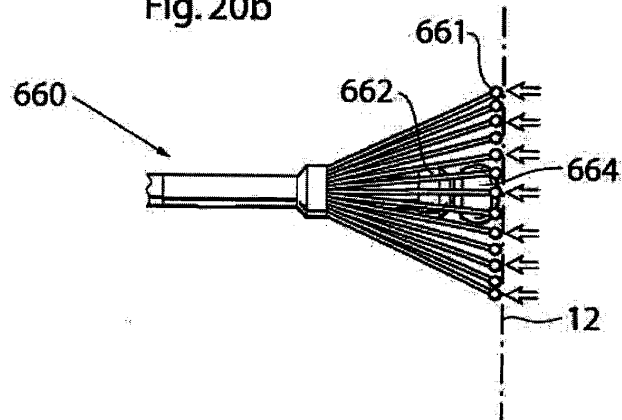


Fig. 20c

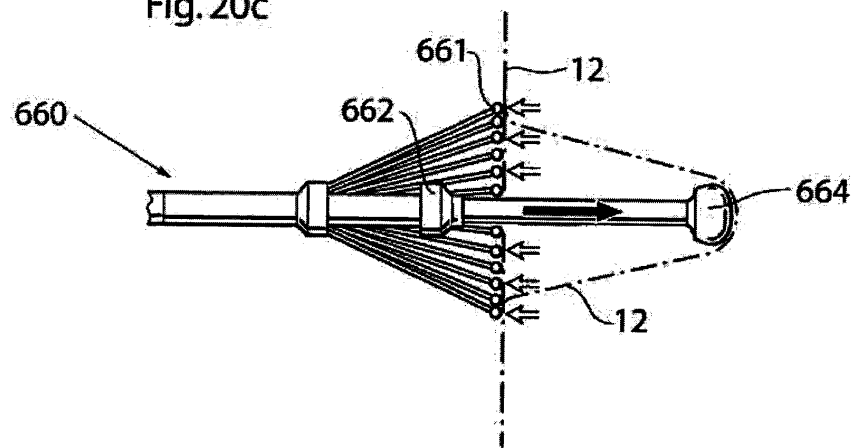


Fig. 20d

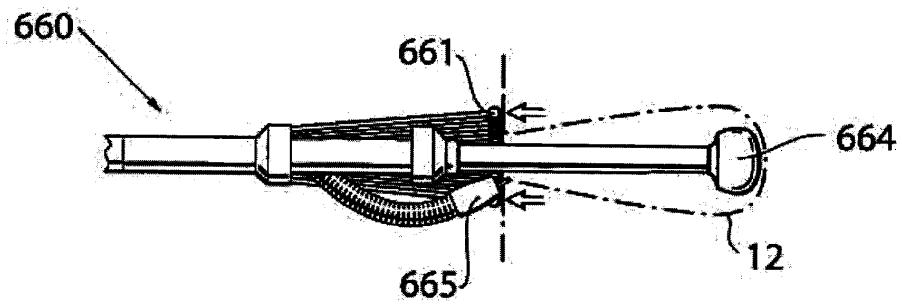


Fig. 20e

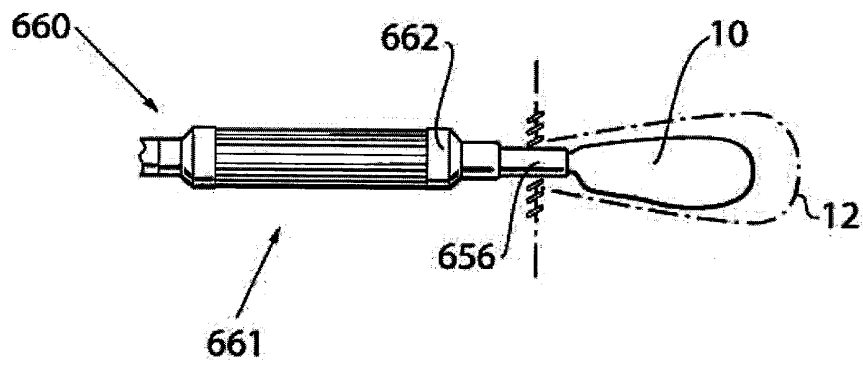


Fig. 20f

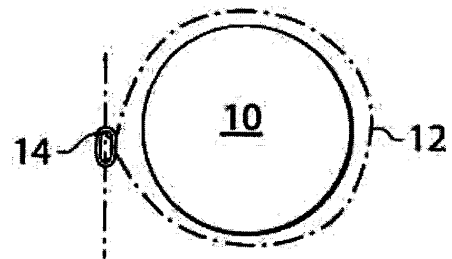


Fig.21a

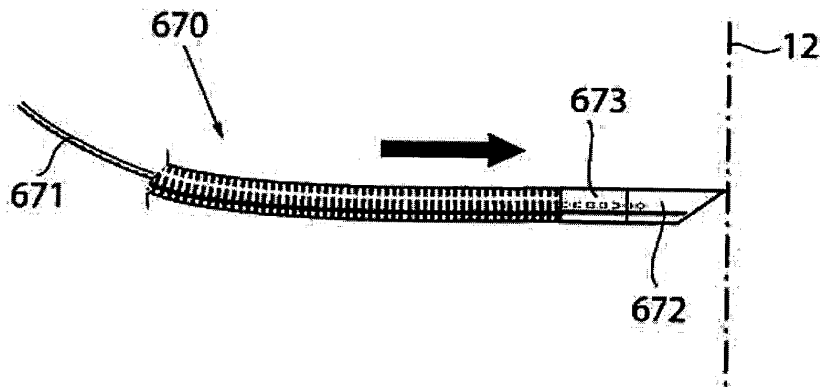


Fig.21b

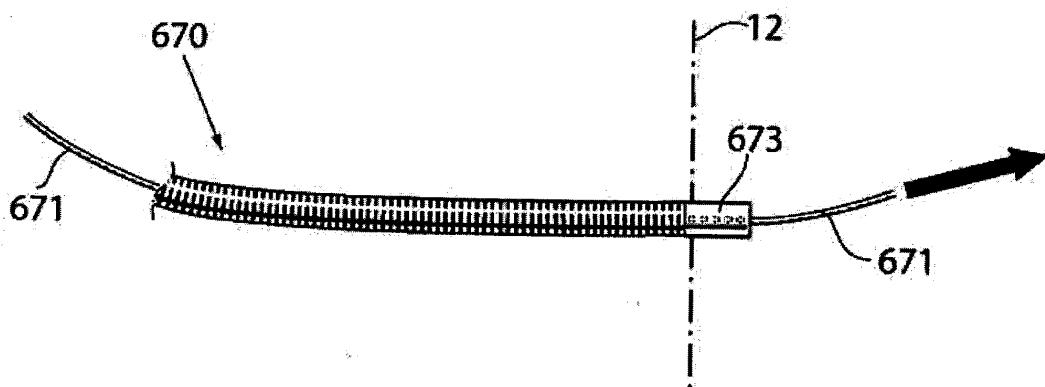
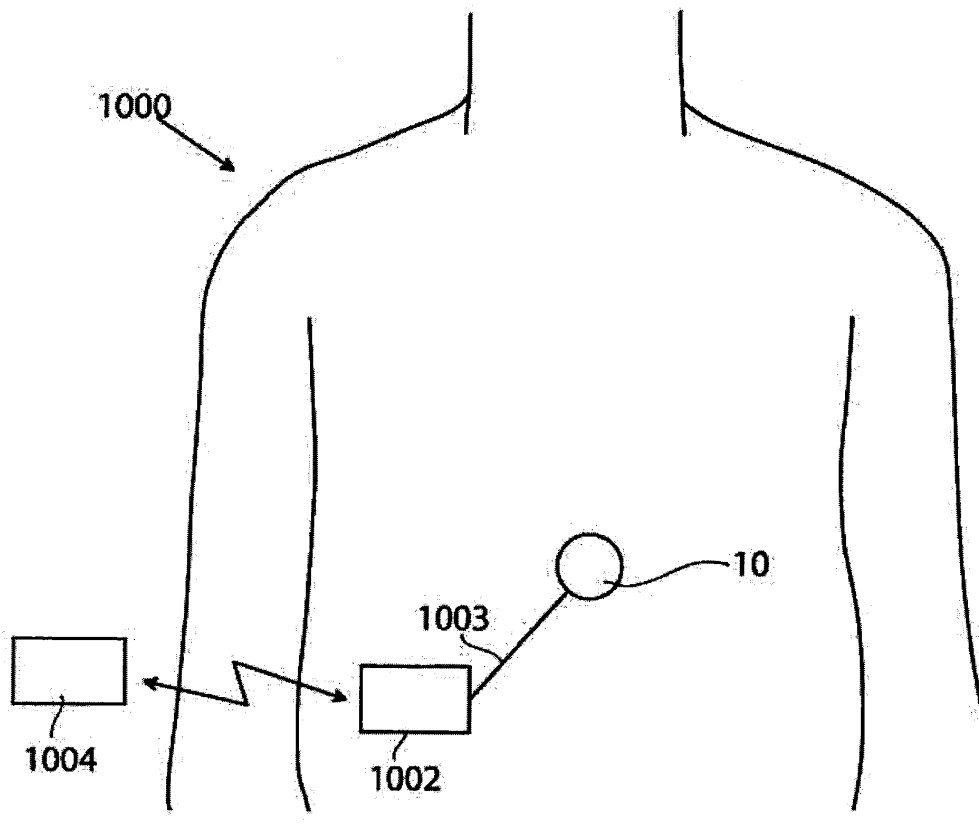


Fig. 22



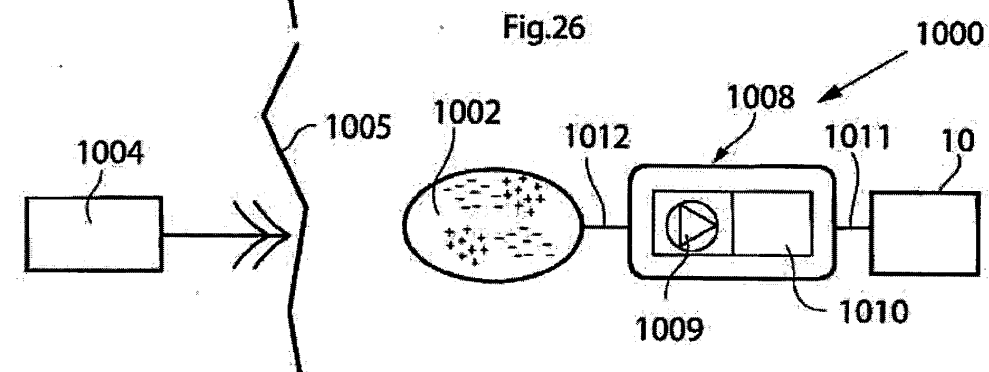
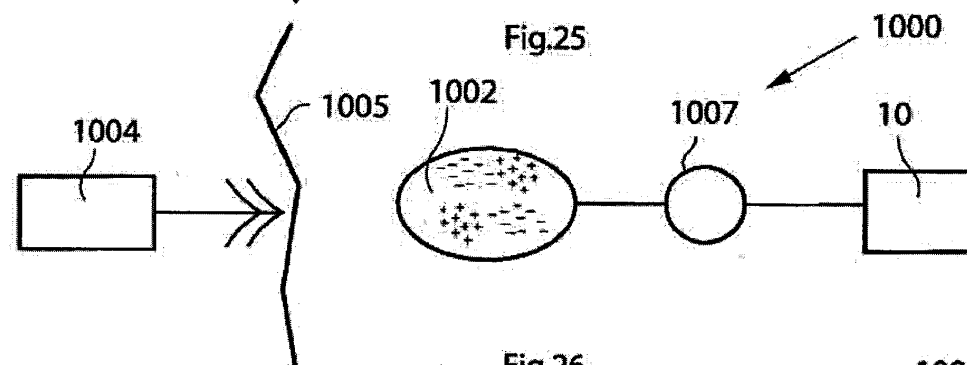
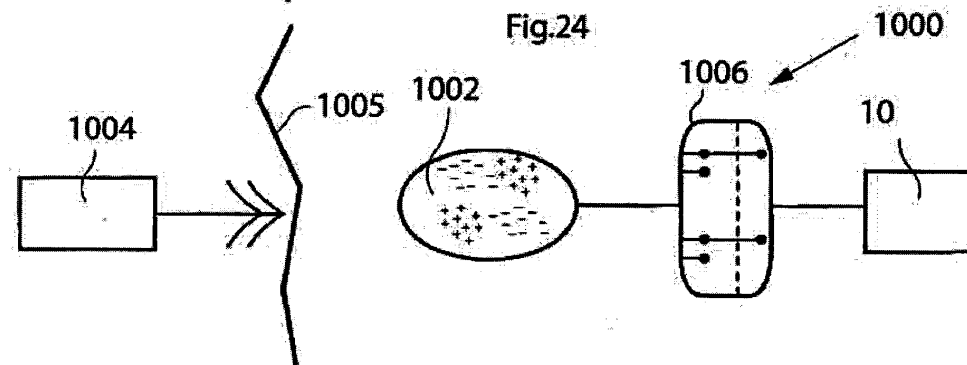
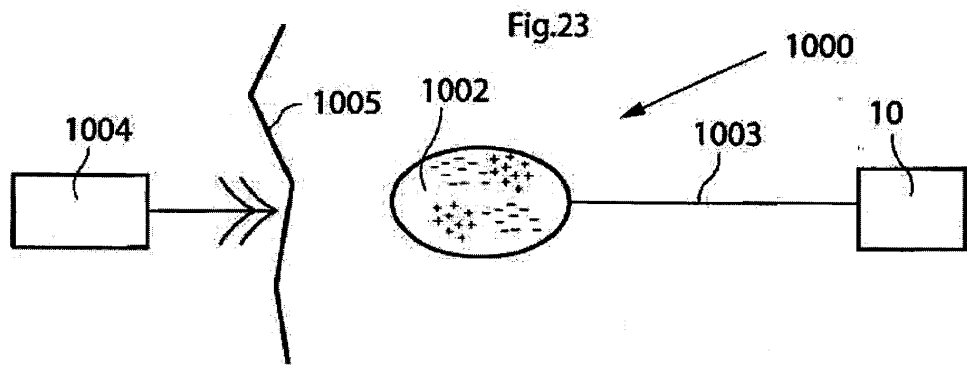


Fig.31

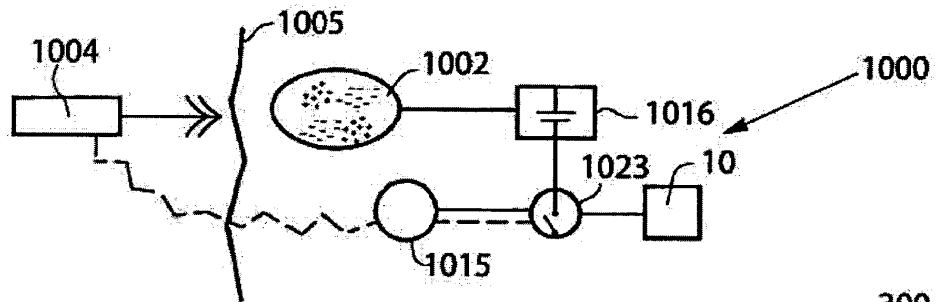


Fig.32

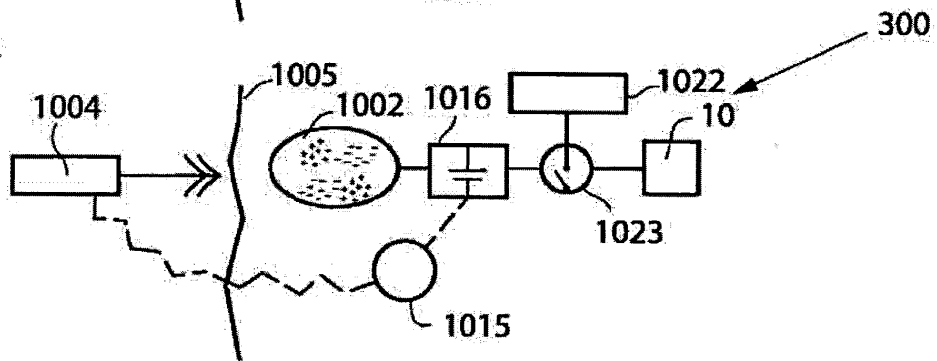


Fig.33

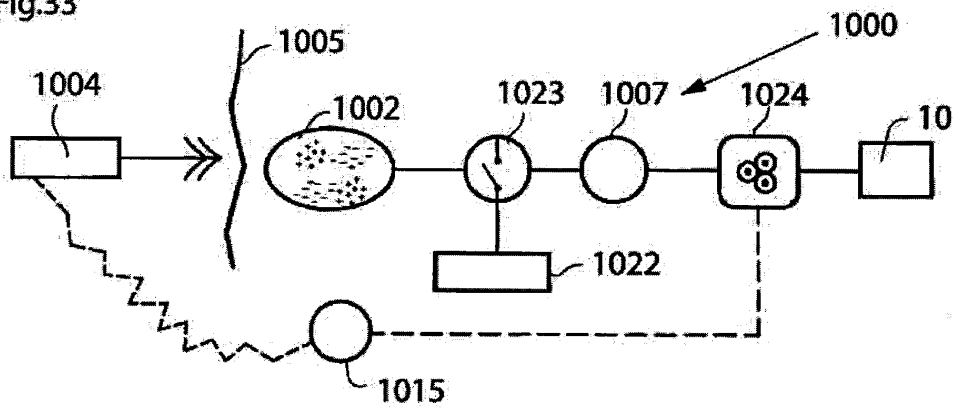


Fig.34

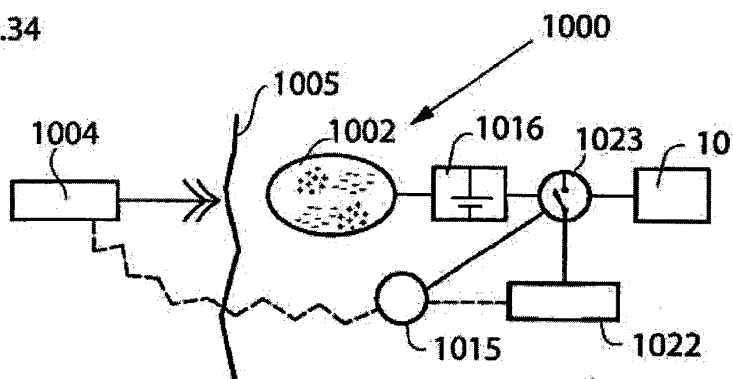


Fig.35

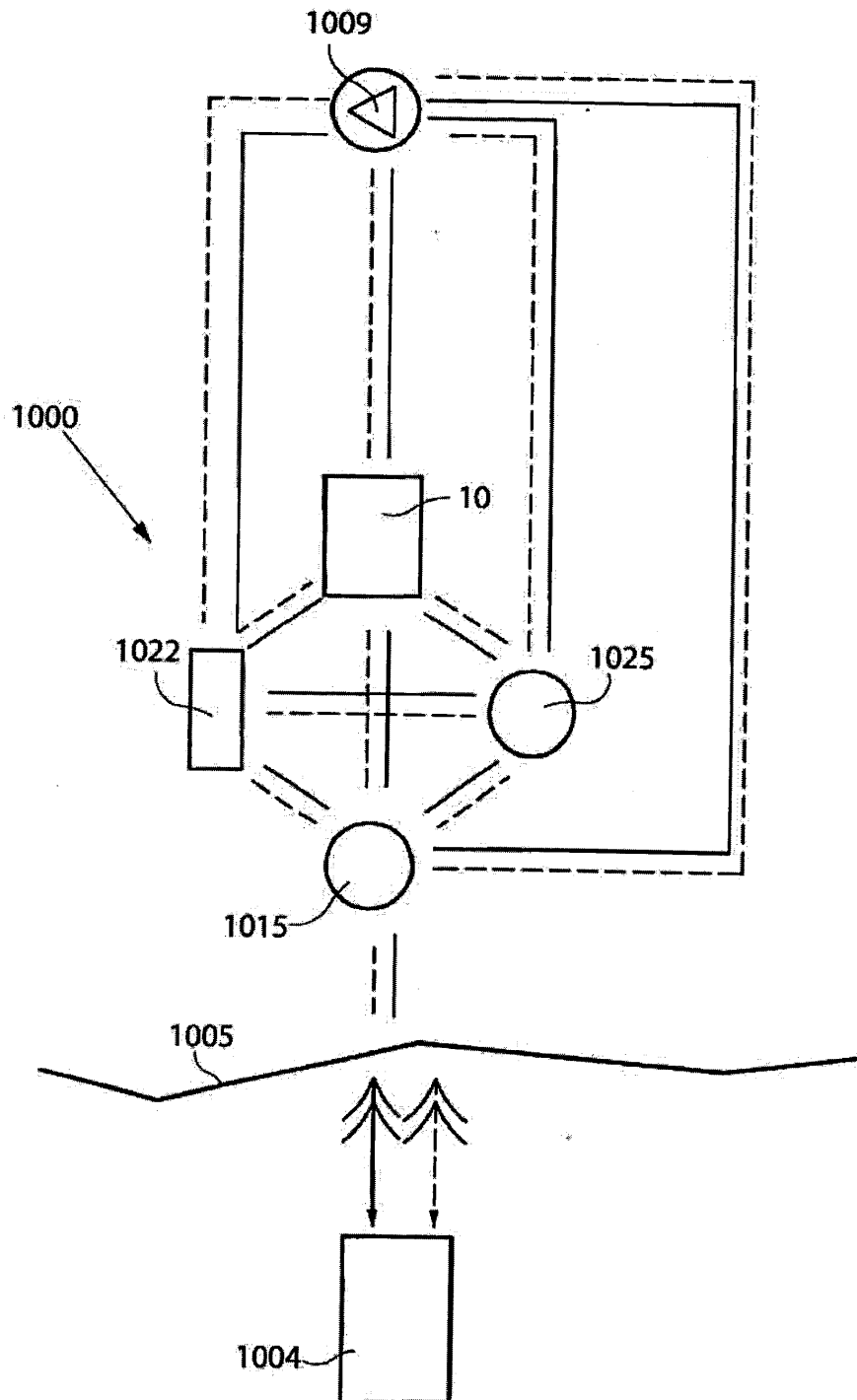


Fig.36

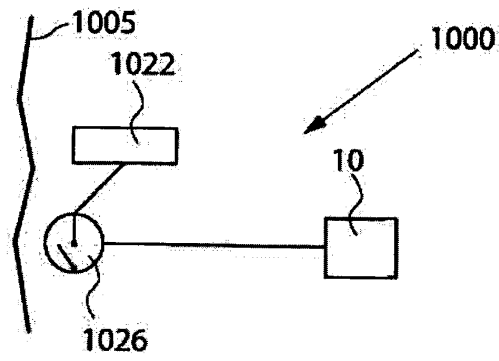


Fig.37

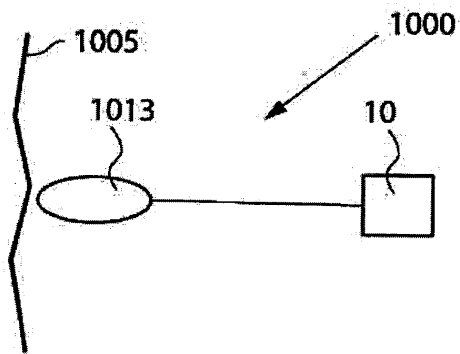


Fig.38

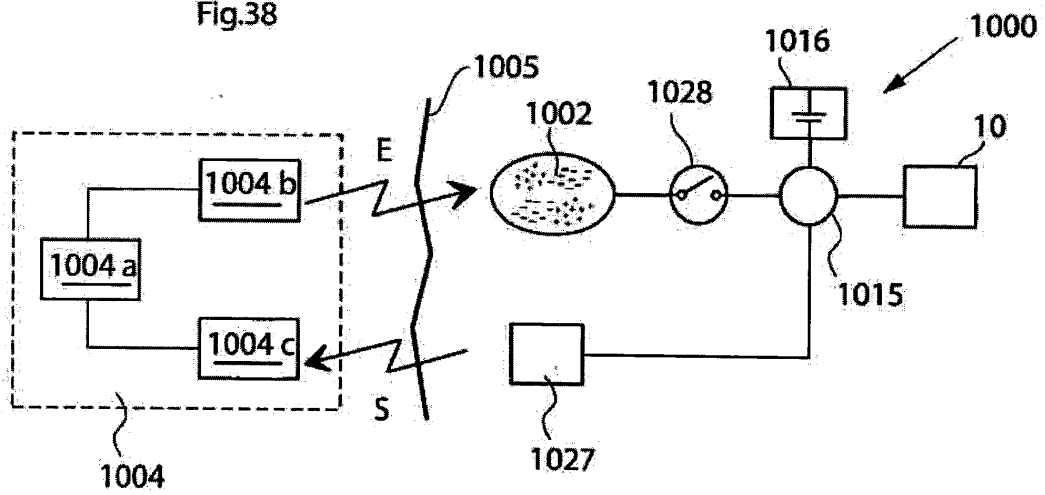


Fig.39

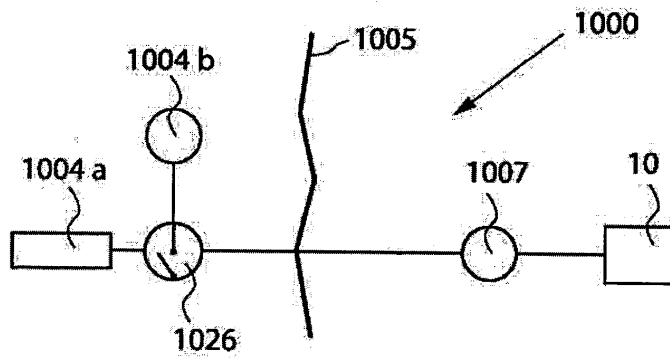


Fig.40

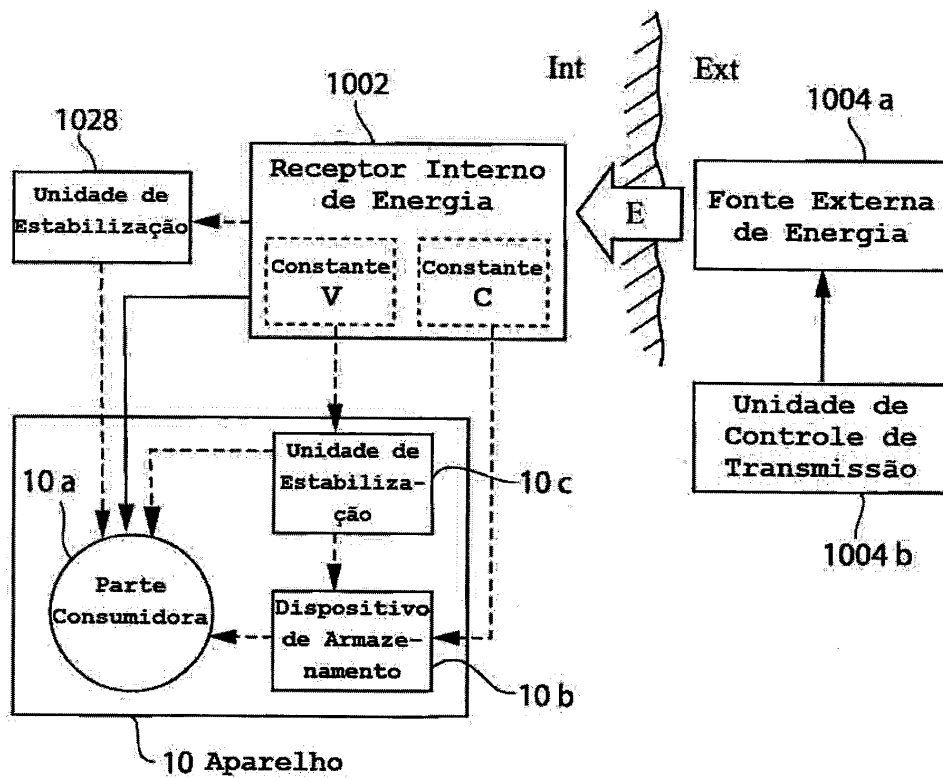


Fig.41

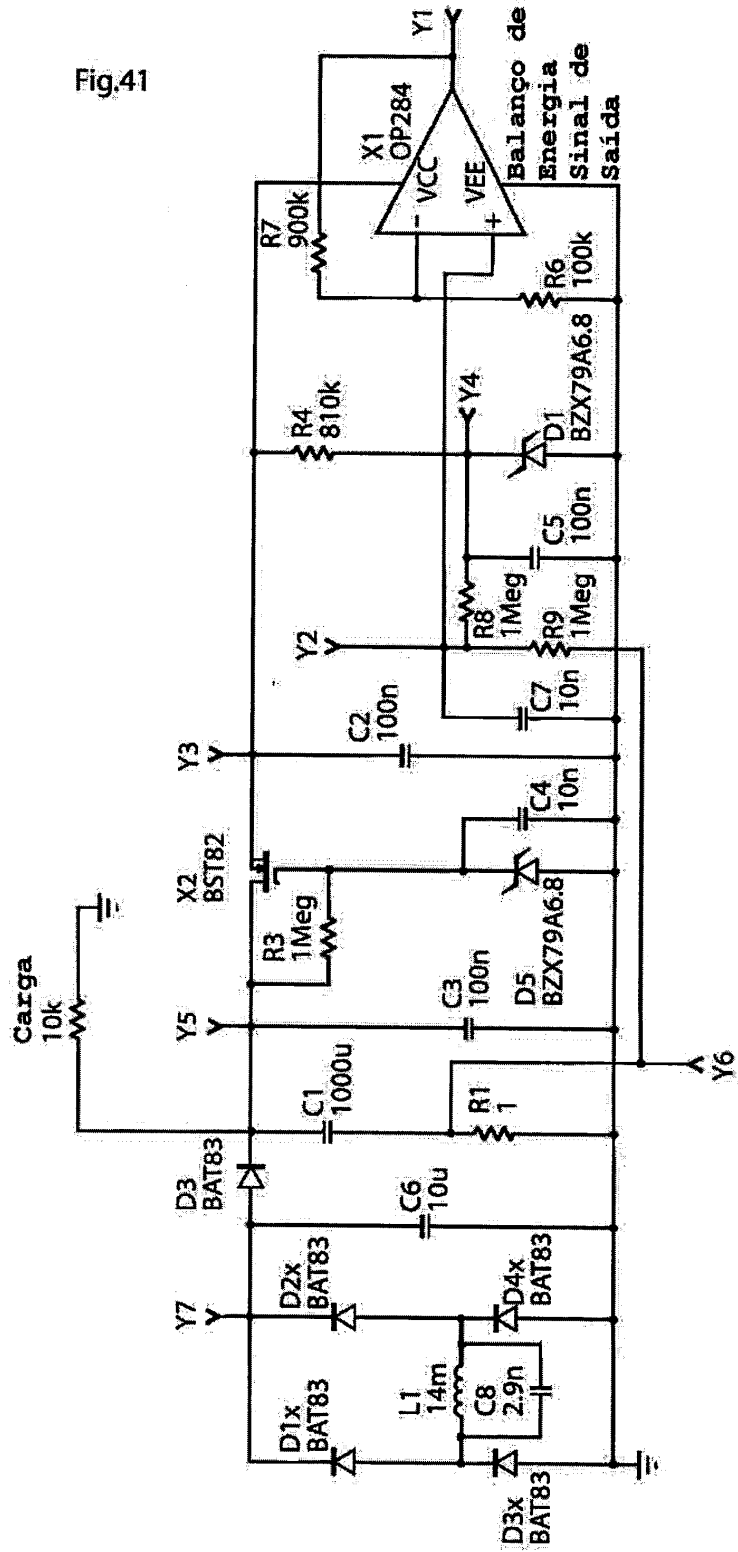


Fig.42

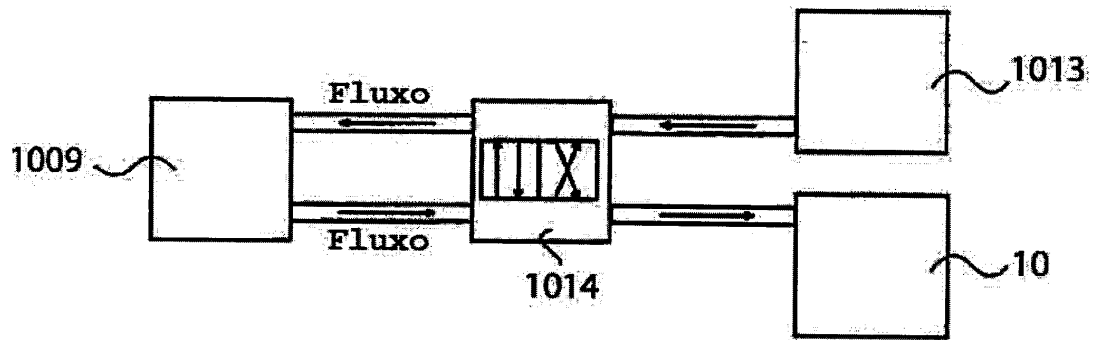


Fig.43

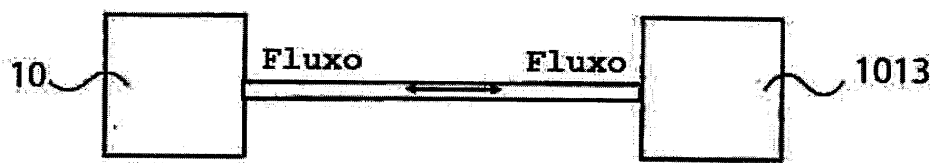


Fig.44

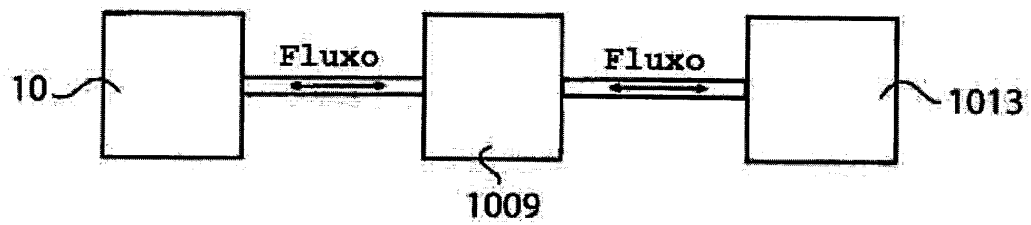


Fig.45

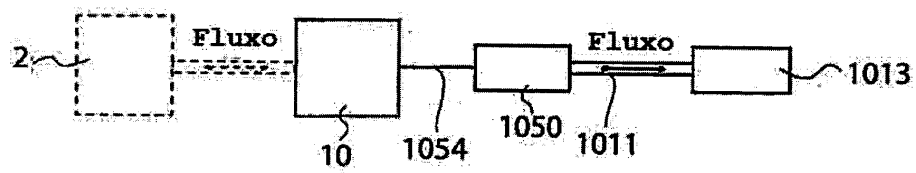


Fig.45 a

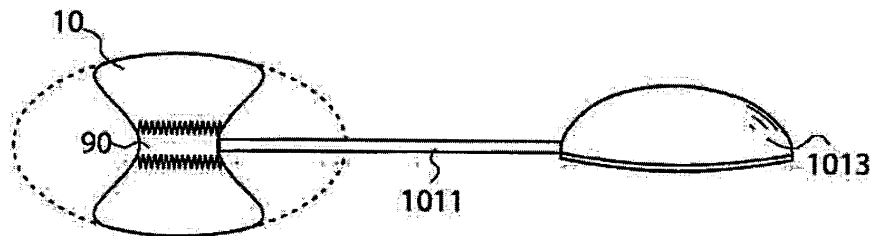


Fig.45 b

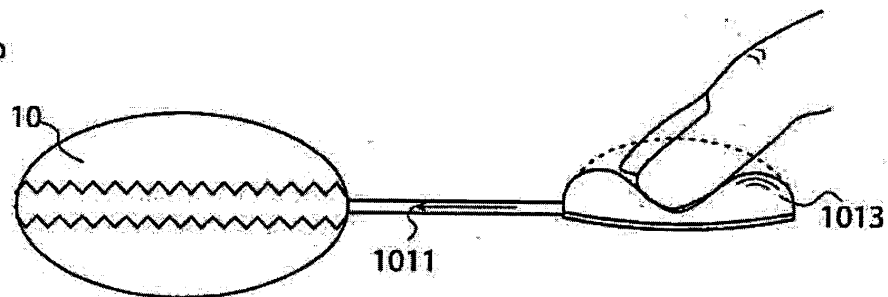


Fig.45 c

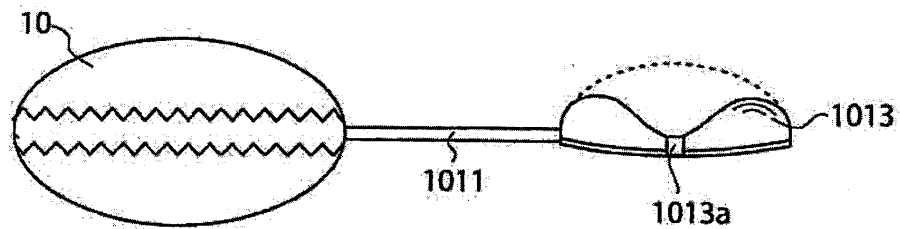


Fig.46

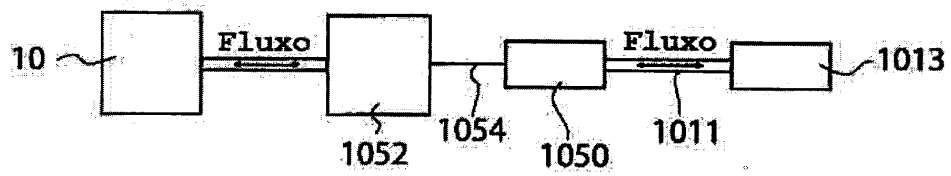


Fig.47 a

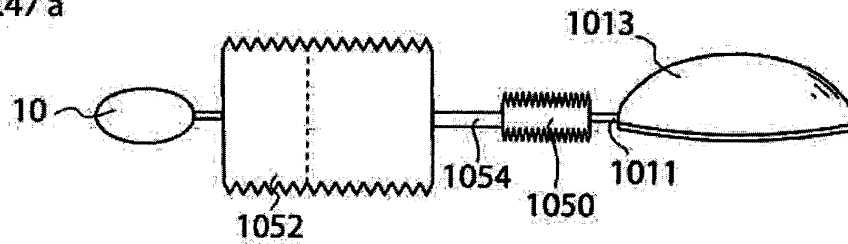


Fig.47 b

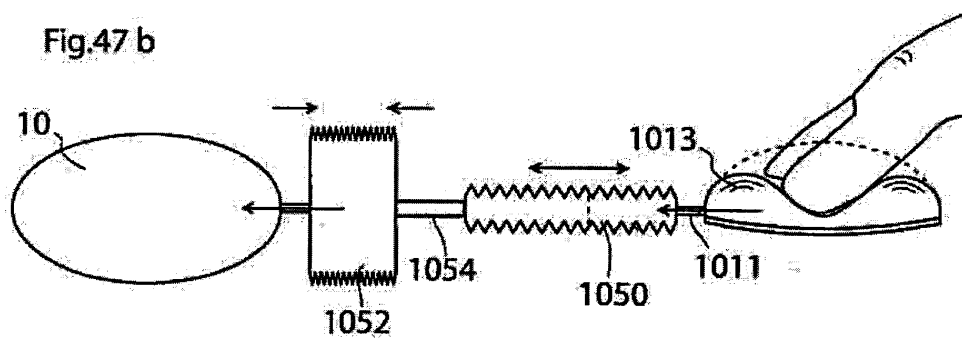


Fig.47 c

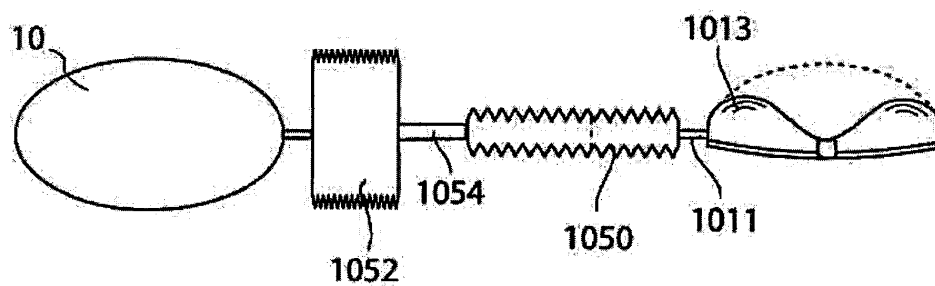


Fig.48

