



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

(21) **PI0903356-4 A2**



(22) Data de Depósito: 12/02/2009
(43) Data da Publicação: 15/06/2010
(RPI 2058)

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

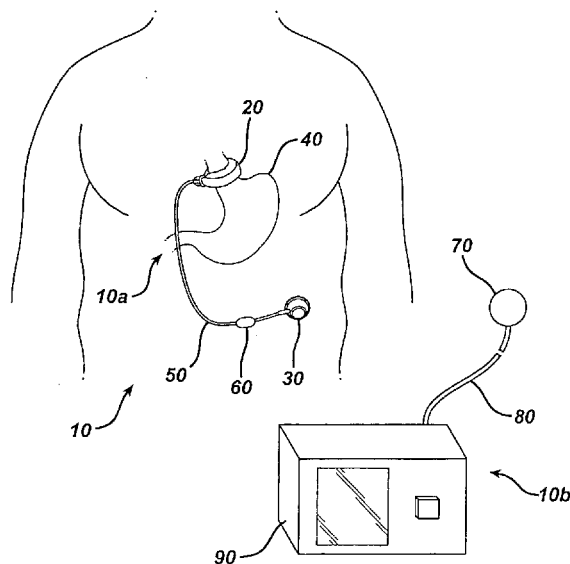
(54) Título: **SISTEMA DE AJUSTE DE FAIXA AUTOMATICAMENTE**

(30) Prioridade Unionista: 12/02/2008 US 12/029,806

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

(72) Inventor(es): Daniel F. Dlugos, JR., David C. Yates, David N. Plescia, Jason L. Harris, Mark S. Ortiz, Mark S. Zeiner

(57) Resumo: A presente invenção refere-se à descrição de dispositivos e métodos para formar uma restrição em um paciente. Em uma modalidade exemplificativa, é proporcionado um sistema de restrição incluindo um dispositivo de restrição implantável, um orifício implantável em comunicação fluida com o dispositivo de restrição implantável, e uma bomba implantável em comunicação fluida com o dispositivo de restrição. Em geral, o dispositivo de restrição implantável é ajustável e configurado para formar uma restrição em um paciente, e o orifício implantável está configurado para receber fluido de uma fonte de fluido externa para o paciente. A bomba implantável é dotada de uma pluralidade de acionadores para mudar a forma durante a aplicação de energia nos mesmos de maneira que a ativação sequencial da pluralidade de acionadores seja eficaz para criar ação de bombeamento para mover fluido através da bomba.





PI0903356 - 4

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**SISTEMA DE AJUSTE DE FAIXA AUTOMATICAMENTE**".

Campo da Invenção

5 A presente invenção refere-se a dispositivos médicos implantáveis. Especificamente, esta invenção refere-se a dispositivos de restrição gástrica implantáveis.

Antecedentes da Invenção

10 A obesidade está se tornando um problema cada vez maior, particularmente nos Estados Unidos, porque o número de pessoas obesas continua a aumentar, e mais se conhece sobre os negativos nocivos à saúde da obesidade. A obesidade mórbida, na qual uma pessoa está 45 quilogramas (100 libras) ou mais acima do peso corporal ideal, especificamente apresenta riscos significativos para problemas de saúde grave. Portanto, está se atentando para o tratamento desses pacientes obesos. Um método de tratamento de obesidade mórbida foi a colocação de um dispositivo de restrição, como, por exemplo, uma faixa alongada, ao redor da parte superior do estômago. As faixas gástricas compreendiam tipicamente um balão cheio de fluido com extremidades fixas que circulam o estômago logo abaixo da junção do estômago e do esôfago para formar uma pequena bolsa gástrica acima da faixa e uma abertura de estoma reduzida no estômago. Quando o fluido é introduzido no balão, a faixa se expande contra o estômago criando uma restrição de entrada de alimento ou estoma no estômago. Para diminuir essa restrição, o fluido é removido da faixa. O efeito da faixa é a redução do volume disponível no estômago e, assim, a quantidade de alimento que pode ser consumida antes de se tornar "cheio".

25 Os dispositivos de restrição de alimento também compreendiam faixas ajustadas mecanicamente que similarmente circundam a parte superior do estômago. Essas faixas incluem qualquer número de materiais resilientes ou dispositivos de engrenagem, bem como membros de transmissão, para ajustar as faixas. Adicionalmente, as faixas gástricas foram desenvolvidas para incluir tanto os elementos de transmissão hidráulicos quanto mecânicos. Um exemplo de tal faixa gástrica ajustável está descrito na Patente

Nº U.S. 6.067.991, intitulada "Dispositivo Mecânico de Restrição de Entrada de Alimento", expedida em 30 de maio de 2000, cuja descrição encontra-se incorporada ao presente à guisa de referência. É também conhecido para restringir o volume de alimento disponível na cavidade do estômago pela
5 implantação de um balão elastomérico inflável na própria cavidade do estômago. O balão é cheio com um fluido para se expandir contra as paredes do estômago, e, por meio disso, diminuir o volume de alimento disponível no estômago.

Com cada dos dispositivos de restrição de alimento acima disponível, o tratamento seguro, eficaz requer que o dispositivo seja regularmente monitorado e ajustado para variar o grau de restrição aplicada ao estômago. Com os dispositivos de faixa, a bolsa gástrica acima da faixa irá aumentar substancialmente em tamanho seguindo a implantação inicial. Portanto, a abertura do orifício no estômago precisa ser feita inicialmente grande o suficiente para possibilitar que o paciente receba nutrição adequada ao
10 mesmo tempo em que o estômago se adapta ao dispositivo de faixa. Como o orifício gástrico aumenta em tamanho, a faixa pode ser ajustada para variar o tamanho do orifício. Além disso, é desejável variar o tamanho do orifício para acomodar as mudanças no corpo do paciente ou ao regime de tratamento, ou, em um caso mais urgente, liberar uma obstrução ou dilatação do
15 esôfago grave. Tradicionalmente, o ajuste hidráulico da faixa gástrica requeria uma visita programada de um médico durante a qual eram usadas uma agulha e uma seringa Hubber para penetrar a pele do paciente e adicionar ou remover fluido do balão por via de um orifício de injeção. Mais recentemente, foram desenvolvidas as bombas implantáveis que possibilitam ajustes não invasivos da faixa. Um programador externo se comunica com a
20 bomba implantada usando telemetria para controlar a bomba. Durante uma visita programada, um médico coloca uma parte manual do programador próximo ao implante gástrico para transmitir sinais de energia e comando para o implante. O implante sucessivamente ajusta os níveis de fluido na
25 faixa e transmite um comando de resposta para o programador.

Durante esses ajustes de faixa gástrica, foi difícil determinar co-

mo o ajuste está prosseguindo, e se o ajuste terá o efeito pretendido. Em uma tentativa de determinar a eficácia de um ajuste, alguns médicos utilizaram a fluoroscopia com um esôfago com Bário à medida que o ajuste está sendo realizado. Contudo, a fluoroscopia é característica e indesejável porque a exposição às doses de radiação tanto do médico quanto do paciente. Outros médicos instruíram o paciente a beber um copo de água durante ou após o ajuste para determinar se a água pode passar através do orifício ajustado. Esse método, contudo, apenas assegura que o paciente não está obstruindo, e não proporciona qualquer informação sobre a eficácia do ajuste. Frequentemente, um médico pode simplesmente adotar um método "tentar à medida que surte efeito" com base em sua experiência anterior, e os resultados do ajuste podem levar horas ou dias para serem descobertos, quando o paciente experimenta uma obstrução completa para a cavidade do estômago, e a faixa induz erosão do tecido do estômago devido às excessivas pressões de interface contra a faixa.

Além disso, as bombas implantáveis conhecidas na técnica, como, por exemplo, as bombas de deslocamento eferente ou positivo, são dotadas de exigência de energia alta durante a operação. Essa exigência de energia de tais bombas limita seu uso para ajustes frequentes para níveis de fluido na faixa. As bombas atuais também requerem grandes alojamentos para encaixar o mecanismo de bombeamento mecânico, engrenagens, e motores, limitando adicionalmente sua utilidade como bombas implantáveis. São também necessários componentes adicionais, como, por exemplo, válvulas, para manter pressão fluida na faixa quando a energia não é suprida para as bombas convencionais. Um exemplo de um sistema de bomba implantável está descrito na Publicação Patente Nº US 2005/0277974, intitulada "Bomba infusora Reversível Acionada Termodinamicamente para Uso como uma Faixa Gástrica Remotamente Controlada", depositada em 28 de maio de 2004.

Portanto, são proporcionados métodos e dispositivos para uso com um dispositivo de restrição gástrica, e em particular são proporcionados métodos e dispositivos que permitem ajuste de um dispositivo de restrição

gástrico.

Sumário da Invenção

A presente invenção proporciona, por via de regra, sistemas e métodos para formar uma restrição em um paciente. Em uma modalidade exemplificativa, um sistema de restrição inclui um dispositivo de restrição gástrica implantável e uma bomba implantável em comunicação fluida com o dispositivo de restrição. Opcionalmente, um orifício implantável pode estar em comunicação fluida com o dispositivo de restrição implantável e a bomba. O dispositivo de restrição implantável é ajustável e configurado para formar uma restrição em um paciente, e o orifício implantável, se presente, está configurado para receber fluido de uma fonte de fluido externa ao paciente. A bomba implantável é dotada de uma pluralidade de acionadores configurados para mudar a forma mediante a aplicação de energia na mesma de maneira que a ativação seqüencial da pluralidade de acionadores seja eficaz para criar ação de bombeamento para mover fluido através da bomba. O fluido no sistema de restrição pode se mover em uma direção da bomba para o dispositivo de restrição ou em uma direção do dispositivo de restrição para a bomba. Em uma modalidade, a bomba pode estar em comunicação fluida com o orifício implantável. O sistema pode também incluir um sensor implantável em comunicação com o dispositivo de restrição e configurado para medir pelo menos uma pressão no dispositivo de restrição. O sistema de restrição pode opcionalmente incluir um reservatório fluido em comunicação fluida com a bomba. O reservatório fluido está configurado para reter fluido e pode ser configurado para reter na variação aproximadamente de 0,1 a 20 ml de fluido.

A bomba implantável e sua pluralidade de acionadores podem estar dispostos em uma variedade de configurações. Em uma modalidade exemplificativa, a bomba inclui um primeiro membro sendo dotado de uma passagem formada através da mesma e estando em comunicação com a pluralidade de acionadores. Os acionadores podem estar dispostos no primeiro membro ou fora do primeiro membro. Pelo menos um acionador pode estar configurado para expandir ou contrair (por exemplo, radialmente ou axial-

mente) mediante a aplicação de energia no mesmo, e cada acionador pode estar configurado para se mover sequencial ou independentemente. Em uma modalidade, pelo menos um dos acionadores pode servir como uma válvula que seja capaz de controlar seletivamente a passagem de fluido permitindo, evitando, ou limitando a passagem de fluido. Em uma modalidade exemplificativa, cada acionador compreende um polímero eletroativo.

A bomba pode ser acionada manualmente para mover fluido em direção a ou afastado do dispositivo de restrição. Alternativamente, a bomba pode ser acionada automaticamente, como, por exemplo, por técnicas incluindo controle sincronizador, ou programado para ser acionado em resposta a determinados parâmetros percebidos. Em uma modalidade, a bomba implantável efetua uma mudança de pressão no dispositivo de restrição de acordo com pelo menos um de um evento detectado e uma tabela programada.

Estão adicionalmente aqui descritos métodos para ajuste de pressão em um dispositivo de restrição implantável. Em uma modalidade, o método pode incluir a percepção de um parâmetro clinicamente relevante, o ajuste de pressão em um dispositivo de restrição em resposta ao parâmetro clinicamente percebido pelo acionamento de uma bomba em comunicação fluida com o dispositivo de restrição. Em uma modalidade, a bomba pode ser formada de uma pluralidade de acionadores configurados para mudar a forma na aplicação de energia na mesma de maneira que a ativação sequencial da pluralidade de acionadores seja eficaz para criar uma ação de bombeamento para mover fluido através da bomba. A percepção do parâmetro clinicamente relevante pode ser efetuada usando um sensor implantável. O parâmetro clinicamente relevante pode ser uma pressão, em cujo caso, o sensor implantável é um sensor de pressão. Em tal modalidade, a pressão percebida é comparada a uma variação de pressão desejada e a pressão no dispositivo de restrição é ajustada para estar aproximadamente na variação de pressão desejada se a pressão percebida não estiver na variação de pressão desejada. Em uma modalidade, a bomba pode ser ativada automaticamente, apesar de serem também concebidas outras técnicas de ativa-

ção, incluindo a ativação manual.

A presente invenção também descreve um dispositivo de bombeamento incluindo um membro de canal de fluido sendo dotado de uma passagem formada através do mesmo, e uma pluralidade de acionadores de mudança de orientação dispostos no membro de canal de fluido. Cada acionador é independentemente configurável entre um estado normal, relaxado no qual o acionador fecha uma parte da passagem do membro de canal de fluido e uma configuração energizada na qual o fluxo de fluido é permitido entre uma superfície externa do acionador e uma superfície interna do membro de canal e fluido. Os acionadores estão também configurados para mudar a orientação ao aplicar energia nos mesmos de maneira que a ativação da pluralidade de acionadores possa criar ação de bombeamento para mover fluido através do primeiro membro.

Os acionadores podem ser formados de uma variedade de materiais. Em uma modalidade exemplificativa, cada acionador compreende um polímero eletroativo (EAP). Por exemplo, cada acionador pode incluir pelo menos um polímero eletroativo composto sendo dotado pelo menos de uma camada condutiva, uma camada de polímero eletroativo, e uma camada de gel iônico. Cada acionador pode também incluir um eletrodo de retorno e um eletrodo de liberação acoplado no mesmo, o eletrodo de liberação sendo adaptado para liberar energia de uma fonte de energia. Os acionadores podem estar configurados para se mover independente ou sequencialmente.

Breve Descrição dos Desenhos

A invenção será mais bem compreendida a partir da descrição detalhada que se segue tomada juntamente com os desenhos que a acompanham, nos quais:

A figura 1A é um diagrama esquemático de uma modalidade de sistema de restrição de entrada de alimento;

A figura 1B é uma vista em perspectiva de uma modalidade de uma parte implantável do sistema de restrição de entrada de alimento da figura 1A;

A figura 2A é uma vista em perspectiva do dispositivo de restri-

ção de entrada de alimento da figura 1A;

A figura 2B é um diagrama esquemático do dispositivo de restrição de entrada de alimento da figura 2A aplicado ao redor de uma junção gastroesofageal de um paciente;

5 A figura 3 é uma vista em perspectiva de uma modalidade do alojamento do orifício de injeção da figura 1A;

A figura 4 é uma vista em perspectiva de uma modalidade do alojamento do sensor da figura 1A;

10 A figura 5 é uma vista em perspectiva de uma parte implantável do sistema de restrição de entrada de alimento de acordo com uma modalidade da invenção.

A figura 6A é uma vista em perspectiva de uma modalidade exemplificativa de uma bomba sendo dotada de múltiplos acionadores dispostos ao redor de um tubo flexível;

15 A figura 6B é uma vista em perspectiva da bomba da figura 6A com o primeiro acionador ativado;

A figura 6C é uma vista em perspectiva da bomba da figura 6A com o primeiro e segundo acionadores ativados;

20 A figura 6D é uma vista em perspectiva da bomba da figura 6A com o primeiro acionador desativado e o segundo acionador ativado;

A figura 6E é uma vista em perspectiva da bomba da figura 6A com o segundo e terceiro acionadores ativados;

A figura 6F é uma vista em perspectiva da bomba da figura 6A com o segundo acionador desativado e o terceiro acionador ativado;

25 A figura 6G é uma vista em perspectiva da bomba da figura 6A com o terceiro e quarto acionadores ativados;

A figura 7 é uma vista em perspectiva de uma modalidade exemplificativa de uma bomba sendo dotada de múltiplos acionadores dispostos ao redor de um tubo flexível incluindo uma superfície de reação;

30 A figura 8 é uma vista em perspectiva de uma modalidade exemplificativa de uma bomba sendo dotada de múltiplos acionadores dispostos em um membro tubular;

A figura 9 uma vista em perspectiva de uma modalidade exemplificativa de uma bomba sendo dotada de acionadores dispostos tanto ao redor como dentro de um membro tubular flexível.

Descrição Detalhada da Invenção

5 Serão agora descritas determinadas modalidades exemplificativas para proporcionar uma compreensão geral dos princípios da estrutura, função, fabricação, e uso dos dispositivos e métodos aqui descritos. Um ou mais exemplos dessas modalidades estão ilustrados nos desenhos em anexo. Aqueles versados na técnica irão compreender que os dispositivos e os
10 métodos especificamente aqui descritos e ilustrados nos desenhos em anexo são modalidades exemplificativas não limitativas e que o escopo da presente invenção está definido unicamente pelas reivindicações. As características ilustradas ou descritas com relação a uma modalidade exemplificativa podem ser combinadas com as características de outras modalidades. Tais
15 modificações e variações são intencionadas a estarem incluídas no escopo da presente invenção.

Por via de regra, a presente invenção proporciona sistemas e métodos para formar uma restrição em um paciente. Em geral, os sistemas e métodos permitem o ajuste da pressão ou volume de fluido em um dispositi-
20 vo de restrição. O ajuste da pressão ou volume é efetuado pelo uso de uma bomba implantável. A bomba implantável permite o ajuste da pressão ou volume de fluido em um dispositivo de restrição sem que seja necessário a adição de fluido de uma fonte externa.

Ao mesmo tempo em que a presente invenção pode ser usada
25 com uma variedade de sistemas de restrição conhecidos na técnica, A figura 1A ilustra uma modalidade exemplificativa de um sistema de restrição de entrada de alimento 10 em uso em um paciente. Conforme ilustrado, o sistema 10 geralmente inclui uma parte implantável 10a e uma parte externa 10b. A figura 1B ilustra a parte implantável 10a fora de um paciente. A parte
30 implantável 10a inclui uma faixa gástrica ajustável 20 que está configurada para ser posicionada ao redor da parte superior do estômago de um paciente 40, e um alojamento de orifício de injeção 30 que está fluidicamente aco-

plado à faixa gástrica ajustável 20, por exemplo, por via de um cateter 50.

O alojamento de orifício de injeção 30 está adaptado para permitir a introdução de fluido na e removido da faixa gástrica 20 para por meio disso ajustar o tamanho da faixa, e, portanto, a pressão aplicada ao estômago. O alojamento de orifício de injeção 30 pode, portanto, ser implantado em
5 um local no corpo que seja acessível através do tecido. Tipicamente, os orifícios de injeção estão posicionados na região subcostal lateral do abdômen do paciente sob a pele e as camadas do tecido de gordura. Os cirurgiões também implantam tipicamente orifícios de injeção no esterno do paciente.

10 A parte interna 10a pode também incluir um dispositivo de percepção ou medição em comunicação fluida com o circuito de fluido fechado na parte implantável 10a de maneira que o dispositivo de medição possa tomar medições relacionadas a qualquer parâmetro relevante para os dispositivos de restrição implantáveis. Tais parâmetros clinicamente relevantes in-
15 cluem, mas não se limitam a, temperatura, pressão, mudanças na pressão, entrada acústica, impedância de tecido, mudanças percebidas na impedância de tecido, composição química, mudanças na composição química, contagem de pulso, largura e amplitude de pulso. Ao mesmo tempo em que os métodos e dispositivos aqui comentados podem se relacionar a qualquer
20 parâmetro de dados percebido, em uma modalidade exemplificativa, as medições se referem à pressão, e os métodos e dispositivos aqui descritos serão comentados no contexto de medição da pressão fluida do circuito de fluido fechado. Ao mesmo tempo em que o dispositivo de medição pode ser dotado de várias configurações e possa estar posicionado em qualquer lugar
25 ao longo da parte interna 10a, incluindo dentro do alojamento de orifício de injeção 30, na modalidade ilustrada o dispositivo de medição está na forma de um sensor de pressão que está disposto no alojamento de sensor 60 posicionado adjacente ao alojamento de orifício de injeção 30. O cateter 50 pode incluir uma primeira parte que está acoplada entre a faixa gástrica 20 e
30 o alojamento de sensor 60, e uma segunda parte que está acoplada entre o alojamento de sensor 60 e o alojamento de orifício de injeção 30.

Além de perceber a pressão do fluido na parte interna 10a, a

pressão do fluido no esôfago e/ou no estômago 40 pode ser também percebida usando qualquer dispositivo adequado, como, por exemplo, um nanômetro endoscópico. À guisa de exemplo não limitativo, tais medições de pressão fluida podem ser comparadas com a pressão de fluido medida na parte interna 10a antes, durante, e/ou após o ajuste da pressão na parte interna 10a. Outros usos adequados para a pressão medida no esôfago e/ou no estômago 40 serão observados por aqueles versados na técnica.

Conforme adicionalmente ilustrado na figura 1A, a parte externa 10b geralmente inclui um dispositivo de leitura de pressão 70 que está configurado para ser posicionado na superfície da pele acima do alojamento de sensor 60 (que pode ser implantado abaixo de tecido espesso, por exemplo, acima de 10 cm de espessura) para comunicação não invasiva com o alojamento de sensor 60 e, por meio disso, obter medições de pressão. O dispositivo de leitura de pressão 70 pode opcionalmente ser eletricamente acoplado (nessa modalidade por via de uma montagem de cabo elétrico 80) em uma caixa de controle 90 que possa exibir as medições de pressão, ou outros dados obtidos do dispositivo de leitura de pressão 70.

A figura 1B ilustra a parte implantável 10a mais detalhadamente. Na modalidade ilustrada, a parte implantável 10a inclui uma faixa gástrica ajustável 20, um alojamento de orifício de injeção 30 que está fluidicamente acoplado à faixa gástrica ajustável 20, um alojamento de sensor 60, e uma bomba 110. A bomba 110 pode ser dotada de várias configurações que serão comentadas mais detalhadamente abaixo. Na modalidade ilustrada na figura 1B, a bomba 110 geralmente inclui um membro alongado 112.

A figura 2A ilustra a faixa gástrica 20 mais detalhadamente. Ao mesmo tempo em que a faixa gástrica 20 pode ser dotada de várias configurações, e várias faixas gástricas atualmente conhecidas na técnica podem ser usadas com a presente invenção, na modalidade ilustrada a faixa gástrica 20 é dotada de uma forma geralmente alongada com uma estrutura de apoio 22 sendo dotada de uma primeira e segunda extremidades opostas 20a, 20b que podem ser presas uma na outra. Podem ser usadas várias técnicas de união para prender as extremidades 20a, 20b uma na outra. Na

modalidade ilustrada, as extremidades 20a, 20b estão na forma de tiras que se unem juntas, com uma se estendendo em cima da outra. A faixa gástrica 20 pode também incluir um membro de volume variável, como, por exemplo, um balão inflável 24, que é disposto ou formado em uma face da estrutura de apoio 22, e que está configurado para ser posicionado adjacente ao tecido. O balão 24 pode se expandir ou se contrair contra a parede externa do estômago para formar um orifício ajustável para restringir controladamente a entrada de alimento no estômago.

Aquele versado na técnica irá observar que a faixa gástrica pode ser dotada de várias outras configurações, além disso, os vários métodos e dispositivos aqui descritos são dotados de igual aplicabilidade para outros tipos de faixas implantáveis. Por exemplo, as faixas são usadas para o tratamento de incontinência fecal, conforme descrito na Patente N° U.S. 6.461.292, cuja descrição encontra-se incorporada ao presente à guisa de referência. As faixas podem também ser usadas para tratar incontinência urinária, conforme descrito no Pedido de Patente U.S. 2003/0105385, cuja descrição encontra-se incorporada ao presente à guisa de referência. As faixas podem também ser usadas para tratar azia e/ou refluxo ácido, conforme descrito na patente N° U.S. 6.470.892, cuja descrição encontra-se incorporada ao presente à guisa de referência. As faixas podem também ser usadas para tratar impotência, conforme descrito no Pedido de Patente U.S. 2003/0114729, cuja descrição encontra-se incorporada ao presente à guisa de referência.

A figura 2B ilustra a faixa gástrica ajustável 20 aplicada ao redor da junção gastroesofageal de um paciente. Conforme ilustrado, a faixa 20 encerra pelo menos substancialmente a parte superior do estômago 40 próximo à junção com o esôfago 42. Após o implante da faixa 20, preferivelmente na configuração esvaziada onde a faixa 20 contém pouco ou nenhum fluido, a faixa 20 pode ser inflada, por exemplo, usando solução salina, para diminuir o tamanho da abertura do orifício. Aquele versado na técnica irá observar que podem ser usadas várias técnicas, incluindo técnicas mecânicas e elétricas, para ajustar a faixa. A figura 2B também ilustra um local al-

ternativo de um sensor de pressão 41, disposto em uma curvatura 43 da faixa 20.

O alojamento de orifício de injeção fluida 30 pode também ser dotado de várias configurações. Na modalidade ilustrada na figura 3, o alojamento de orifício de injeção 30 é geralmente dotado de uma forma cilíndrica com uma superfície distal ou inferior e uma parede perímetro se estendendo proximalmente da superfície inferior e definindo uma abertura proximal 32. A abertura proximal 32 pode incluir um septo penetrável de agulha 34 se estendendo através da mesma e proporcionando acesso a um reservatório de fluido (não visível na figura 3) formado no alojamento. O septo 34 é preferivelmente colocado em uma posição proximal suficiente de maneira que a profundidade do reservatório seja suficiente o bastante para expor a ponta da abertura de uma agulha, como, por exemplo, uma agulha Huber, de maneira que possa ocorrer a transferência de fluido. O septo 34 é preferivelmente disposto de maneira que irá autovedar após ser perfurado por uma agulha e a agulha ser retirada. Conforme adicionalmente ilustrado na figura 3, o orifício 30 pode também incluir um membro de conexão de tubo de cateter 36 que esteja em comunicação fluida com o reservatório e que esteja configurado para acoplar em um cateter (por exemplo, o cateter 50). Aquele versado na técnica irá observar que o alojamento pode ser feito de vários materiais, incluindo aço inoxidável, titânio, ou materiais poliméricos, e o septo 34 pode, do mesmo modo, ser feito de vários materiais, incluindo silicone.

Conforme indicado acima, o sistema 10 pode também incluir um dispositivo de medição de pressão em comunicação com o circuito de fluido fechado e configurado para medir pressão (por exemplo, pressão fluida) que corresponda à quantidade de restrição aplicada pela faixa gástrica ajustável 20 no estômago 40 do paciente. A medição da pressão possibilita que uma pessoa (por exemplo, um médico, uma enfermeira, um paciente, etc.) avalie a eficácia e funcionalidade da restrição criada por um ajuste de faixa. Na modalidade ilustrada, conforme ilustrado na figura 4, o dispositivo de medição de pressão está na forma de um sensor de pressão 62 disposto no alojamento de sensor 60. O dispositivo de medição de pressão pode, contudo,

estar disposto em qualquer lugar no circuito hidráulico fechado da parte implantável, e vários locais e configurações exemplificativos estão descritos mais detalhadamente na Publicação Nº US 2006/0211913, reconhecida comumente, intitulada "Medição de Pressão Não Invasiva em um Dispositivo Restritivo Ajustável de Fluido", depositada em 7 de março de 2006, cuja descrição encontra-se incorporada ao presente à guisa de referência.

Em geral, o alojamento de sensor ilustrado 60 inclui uma entrada 60a e uma saída 60b que estão em comunicação fluida com o fluido na parte implantável 10a. Um cateter já implantado 50 pode ser retroajustado com o alojamento de sensor 60, como, por exemplo, separando o cateter 50 e inserindo os conectores farpados (ou quaisquer outros conectores, como, por exemplo, grampos, presilhas, adesivos, solda, etc.) em extremidades separadas do cateter 50. O sensor 62 pode estar disposto no alojamento 60 e estar configurado para responder às mudanças de pressão fluida no circuito hidráulico e converter as mudanças de pressão em uma forma usável dos dados. O sensor de pressão 62 disposto no alojamento 60 pode perceber ou monitorar o estado ajustado da faixa estaticamente ou enquanto o fluido está sendo bombeado.

Apesar de não ilustrado, o sistema de percepção de pressão pode também incluir um microcontrolador, um TET/bobina de telemetria, e um capacitor. Opcionalmente, o sistema de percepção de pressão pode também compreender um sensor de temperatura (não ilustrado). O microcontrolador, TET/bobina de telemetria, e capacitor podem estar em comunicação por via de um painel de circuito (não ilustrado) ou qualquer via de outro componente(s) adequado. Deve ser também observado que o TET/bobina de telemetria e capacitor podem formar coletivamente um circuito de recipiente sintonizado para receber energia de uma parte externa, e transmitir a medição de pressão para o dispositivo de leitura de pressão.

Podem ser usados vários sensores de pressão conhecidos na técnica, como, por exemplo, um sensor de pressão sem fio proporcionado por CardioMEMS, Inc. de Atlanta, Geórgia, apesar de um sensor de pressão MEMS adequado poder ser obtido de qualquer outra fonte, incluindo, mas

não se limitando aos Sistemas de Percepção Integrados (ISSYS), e Remon Medical. Um sensor de pressão MEMS exemplificativo está descrito na Patente Nº U.S. 6.855.115, cuja descrição está incorporada ao presente à guisa de referência apenas para fins ilustrativos. Será também observado que os sensores de pressão adequados podem incluir, mas não se limitam a, sensores de pressão capacitivos, piezorresistivos, bitola de tensão de silicone, ou ultrassônico (acústico), bem como outros dispositivos capazes de medir pressão.

O dispositivo de leitura de pressão 70 pode também ser dotado de várias configurações, e um dispositivo de leitura de pressão exemplificativo está descrito mais detalhadamente na Publicação do Pedido de Patente Nº U.S. 2006/0189888 e na Publicação do Pedido de Patente Nº U.S. 2006/0199997, reconhecida comumente, cujas descrições estão inteiramente incorporadas ao presente à guisa de referência. Em geral, o dispositivo de leitura de pressão 70 pode medir não invasivamente a pressão do fluido na parte implantada mesmo quando o alojamento de orifício de injeção 30 ou o alojamento de sensor 60 está implantado abaixo da espessura (pelo menos acima de 10 centímetros) do tecido de gordura subcutâneo. O médico pode prender o dispositivo de leitura de pressão 70 contra a pele do paciente próximo ao local do sensor e observar a leitura de pressão em um monitor na caixa de controle 90. O dispositivo de leitura de pressão 70 pode também ser fixado removível no paciente, como, por exemplo, durante exame prolongado, usando tiras, adesivos e outros métodos de bem-conhecidos. O dispositivo de leitura de pressão 70 pode operar através de pano ou dobras de papel cirúrgicas convencionais, e pode também incluir uma cobertura descartável (não ilustrado) que podem ser substituídos para cada paciente.

A figura 5 ilustra uma modalidade da extremidade proximal da parte implantável 10a (Figuras 1A e 1B) do sistema de restrição implantável 10. Conforme ilustrado, a extremidade proximal da parte implantável 10a inclui um alojamento de orifício de injeção 30, que está em comunicação fluida com um reservatório 105 e uma bomba 110. A extremidade proximal pode também incluir um alojamento de sensor 60, bem como um ou mais

sensores / cabos de energia 101. O canal 50a proporciona comunicação fluida entre os componentes individuais da extremidade proximal da parte implantável 10a. O cateter 50 proporciona comunicação fluida entre a extremidade proximal da parte implantável 10a ilustrada na figura 5 e o dispositivo de restrição a jusante 20 (Figura 1B). Apesar dos componentes ilustrados na figura 5 estarem ilustrados em uma configuração alinhada, aquele versado na técnica irá observar que os componentes podem ser conectados em qualquer ordem e em qualquer configuração, isto é, em uma configuração T ou uma configuração Y, por exemplo.

10 Conforme ilustrado na figura 5, o alojamento de orifício de injeção 30, se presente, pode opcionalmente incluir um dispositivo de apoio, como, por exemplo, os ganchos 35, que podem ser usados para apoiar o alojamento de orifício de injeção 30 no corpo de um paciente. Apesar da figura 5 ilustrar que o alojamento 30 está disposto alinhado com o reservatório 105, a bomba 110 e o alojamento de sensor 30 podem ser conectados a outros componentes e ao canal 50a de outras maneiras, isto é, em uma configuração ou uma configuração Y, por exemplo. O próprio alojamento de orifício de injeção 30 é opcional porque o sistema de restrição implantável 10a (Figura 1B) pode ser cheio com fluido antes da implantação ou em qualquer momento da implantação. A pressão no dispositivo de restrição a jusante 20 (Figura 1B) pode então ser ajustada usando a bomba 110 para mover fluido para dentro ou para fora do dispositivo de restrição 20.

O reservatório 105 proporciona um dispositivo opcional para reter um suprimento adicional de fluido. Por exemplo, o reservatório 105 pode conter de 0,1 a 20 ml de fluido. Conforme ilustrado, o reservatório 105 pode ser uma parte do canal 50a com um diâmetro maior do que o diâmetro nominal do canal 50a. Podem ser usada várias outras configuração para proporcionar um reservatório 105, como, por exemplo, componentes de reser-
25
30 ou quaisquer outros componentes, isto é, o alojamento de orifício de injeção 30, a bomba 110 ou o alojamento de sensor 60. Apesar da figura 5 ilustrar que o reservatório 105 está disposto alinhado entre a bomba 110 e o aloja-

mento de orifício de injeção 60, aquele versado na técnica irá observar que o reservatório 105 pode ser conectado a outros componentes e ao canal 50a de outras maneiras, isto é, em uma configuração T ou em uma configuração Y, por exemplo. Deve ser também observado que o reservatório 105 não precisa necessariamente conter fluido suficiente para encher e esvaziar toda a faixa 20 (Figuras 1A e 1B). Por exemplo, durante o primeiro enchimento da baixa 20, o fluido pode ser liberado por via de uma injeção através do alojamento de orifício de injeção 30. Durante esse tempo a bomba 110 pode ser retida em uma posição aberta. Alternativamente, o reservatório 105 pode estar cheio e então o fluido pode ser liberado para a faixa 20 pela bomba 110. Uma vez que a faixa 20 esteja em plenitude funcional, isto é, fechando o estômago o suficiente para provocar uma restrição de entrada, o reservatório 105 pode ser cheio com fluido suficiente para acomodar futuro enchimento e necessidades de ajuste sem que seja preciso acrescentar fluido adicional por via de um alojamento de orifício de injeção 30. Aquele versado na técnica irá observar que o reservatório 105 é opcional, e em uma modalidade sem o reservatório 105, não ilustrada, o canal 50a pode opcionalmente conter fluido suficiente para permitir ajustes na quantidade de fluido na faixa 20.

20 A modalidade ilustrada na figura 5 inclui um alojamento de sensor opcional 60 que está disposto em comunicação fluida com os componentes da extremidade proximal da parte implantável 10a (Figura 1B). Apesar da figura 5 ilustrar que o alojamento de sensor 60 está disposto alinhado com o cateter 50 e o canal 50a, aquele versado na técnica irá observar que o alojamento de sensor 60 pode ser conectado a outros componentes de outras maneiras, isto é, em uma configuração T ou uma configuração Y, por exemplo. Alternativamente, um sensor pode ser colocado em outros locais no sistema, como, por exemplo, na própria faixa. O sensor / cabos de energia 101 pode proporcionar uma conexão entre o alojamento de sensor 60 e a bomba 110 para suprir energia para a bomba, conforme será comentado mais detalhadamente abaixo.

A bomba implantável 110 funciona para mover fluido para dentro

e para fora da faixa 20 para aumentar ou diminuir a pressão na faixa conforme necessário. Apesar da bomba poder ser dotada de várias configurações, em um exemplo, a bomba é baseada na tecnologia de polímero eletroativo (EAP) conforme comentado mais detalhadamente abaixo. O uso da tecnologia (EAP) para formar uma bomba implantável 110 proporciona uma série de vantagens, como, por exemplo, tamanho, exigências de voltagem baixa, densidade de energia alta, e simplicidade em termos de número de partes móveis.

A figura 6A ilustra uma modalidade exemplificativa de um mecanismo de bombeamento usando acionadores EAP. Conforme ilustrado, a bomba 110 geralmente inclui um membro alongado 112 sendo dotado de uma extremidade proximal 114, uma extremidade distal 116, e uma passagem ou lúmen 118 se estendendo através da mesma entre as extremidades proximal e distal 114, 116. O lúmen interno 118 define uma passagem e fluido. O membro alongado 112 pode opcionalmente ser formado como uma parte do canal 50a (Figura 5) de maneira que a bomba 110 esteja em comunicação fluida com o cateter 50 e o dispositivo de restrição a jusante 20. Conforme ilustrado, a bomba 110 pode incluir múltiplos acionadores 122a, 122b, 122c, 122d, 122e que estão dispostos ao redor da superfície externa 120 do membro alongado 112. Em uso, conforme será explicado mais detalhadamente abaixo, os acionadores de 122a a 122e podem ser sequencialmente ativados usando energia elétrica para levar os acionadores de 122a a 122e a contrair radialmente, contraindo, por meio disso, o membro alongado 112 e forçando o fluido a se mover em uma direção através do mesmo. Os acionadores também podem estar configurados para contrair e expandir axialmente para mover fluido através do membro alongado 112.

Em uma modalidade alternativa os acionadores de 122a a 122e podem ser usados apenas para aumentar ou diminuir a pressão interna na faixa sem realmente mover o fluido. Nessa modalidade, a bomba 110 pode estar disposta em qualquer lugar em comunicação fluida com o sistema de restrição. Ao aplicar energia em um ou mais dos acionadores de 122a a 122e, o volume do lúmen interno 118 será alterado, efetuando uma mudança

de pressão correspondente no sistema 10.

O membro alongado 112 pode ser dotado de várias configurações, mas em uma modalidade exemplificativa está na forma de um tubo ou cânula alongado flexível que está configurado para receber fluxo de fluido
5 através do mesmo, e que está configurado para flexionar e/ou mudar o tamanho em resposta às mudanças de orientação nos acionadores de 122a a 122e. A forma e o tamanho do membro alongado 112, bem como os materiais usados para formar um membro alongado flexível e/ou elástico 112, podem variar dependendo do uso pretendido. Em determinadas modalidades,
10 o membro alongado 112 pode ser formado de um polímero biocompatível, como, por exemplo, silicone ou látex. Outros elastômeros biocompatíveis incluem, à guisa de exemplo não limitativo, poli-isopreno sintético, cloropreno, fluorelastômero, e fluorossilicone. Aquele versado na técnica irá observar que os materiais podem ser selecionados para obter as propriedades mecânicas
15 desejadas. Embora não ilustrado, o membro alongado 112 pode também incluir outras características para facilitar a fixação do mesmo no dispositivo médico, uma fonte de fluido, etc.

Os acionadores de 122a a 122e podem também ser dotados de várias configurações. Na modalidade ilustrada, os acionadores de 122a a
20 122e são formados em um membro anular de um laminado ou composto EAP que é enrolado ao redor de uma superfície externa 120 do membro alongado 112. Pode ser usado um adesivo ou outra técnica de união para fixar os acionadores de 122a a 122e no membro alongado 112. Os acionadores de 122a a 122e são preferivelmente espaçados em uma distância
25 afastada uns dos outros para permitir que os acionadores de 122a a 122e para se contraíam radialmente e se expandam axialmente quando a energia é liberada para os mesmos, contudo, os mesmos podem ser posicionados em contato uns com os outros. Aquele versado na técnica irá observar que os acionadores de 122a a 122e podem alternativamente ser dispostos com o
30 membro alongado 112, os podem ser integralmente formados com o membro alongado 112. Os acionadores de 122a a 122e podem também ser acoplados uns aos outros para formar um membro tubular alongado, eliminando,

por meio disso, a necessidade do membro flexível 112. Aquele versado na técnica irá também observar que, embora os acionadores de 122a a 122e estejam ilustrados, a bomba 110 pode incluir qualquer número de acionadores (por exemplo, variando de dois a mais de cinco). Por exemplo, o número e a posição dos acionadores podem ser variados para controlar o fluxo e/ou pressão características da bomba e a ação de bombeamento. Os acionadores de 122a a 122e podem também ser dotados de várias configurações, formas, e tamanhos para alterar a ação de bombeamento do dispositivo.

Conforme ilustrado, os acionadores de 122a a 122e podem ser acoplados ao membro alongado flexível 112 em várias orientações para alcançar um movimento de fluido desejado. Em uma modalidade exemplificativa, a orientação dos acionadores de 122a a 122e está disposta de maneira que os acionadores de 122a a 122e se contraíam radialmente e se expandam axialmente mediante a aplicação de energia nos mesmos. Em particular, quando é liberada energia para os acionadores de 122a a 122e, os acionadores de 122a a 122e podem diminuir em diâmetro, por meio disso, diminuindo um diâmetro interno do membro alongado 112. Tal configuração permite que os acionadores de 122a a 122e sejam sequencialmente ativados para bombear fluido através do membro alongado 112, conforme será comentado mais detalhadamente abaixo. Aquele versado na técnica irá observar que podem ser usadas várias técnicas para liberar energia para os acionadores de 122a a 122e. Por exemplo, cada acionador de 122a a 122e pode ser acoplado em um eletrodo de retorno e um eletrodo de liberação que esteja adaptado para comunicar energia de uma fonte de energia para o acionador. Os eletrodos podem se estender através do lúmen interno 18 do membro alongado 112, ser embutido nas paredes laterais do membro alongado 112, ou os mesmos podem se estender ao longo de uma superfície externa do membro alongado 112. Os eletrodos podem acoplar em uma bateria ou outra fonte de energia. Quando a bomba 110 está adaptada para ser implantada em um paciente, os eletrodos podem ser acoplados em um transformador que esteja adaptado para ser implantado subcutaneamente e que esteja adaptado para armazenar energia e/ou receber energia de uma

fonte externa situada fora do corpo do paciente. Uma configuração exemplificativa está ilustrada na figura 5, na qual o transformador ou fonte de energia está contido no alojamento de sensor 60 e cabos de sensor / energia 101 libera energia para a bomba 110.

5 Alternativamente, a energia pode ser suprida por um dispositivo externo (por exemplo, um dispositivo de leitura 70 ilustrado na figura 1A) que pode liberar energia transcutaneamente para o alojamento de sensor 60 (Figura 5), por exemplo, quando o dispositivo externo é movido na proximidade do alojamento de sensor 60. O dispositivo externo pode ser móvel (por exemplo, um bastão ou unidade manual que possa ser vibrado ou de outro modo colocado na proximidade do alojamento de sensor 60) ou fixo (por exemplo, uma caixa ao lado da cama, montada como mesa, ou montada como carro que o paciente possa aproximar).

15 As figuras de 6B a 6G ilustram um método exemplificativa para ativar sequencialmente os acionadores de 122a a 122e para criar uma ação de bombeamento do tipo peristáltico. Nessa modalidade exemplificativa a bomba move fluido em uma direção distal em direção à faixa (Figura 1B), que seria posicionada distalmente da bomba 110. A sequência pode começar pela liberação de energia para um primeiro acionador 122a de maneira que o acionador contraia uma parte do membro alongado 112 e reduza o diâmetro do lúmen interno 118. Ao mesmo tempo em que mantém a liberação de energia para o primeiro acionador 122a, a energia é liberada a seguir para um segundo acionador 122b adjacente ao primeiro acionador 122a. O segundo acionador 122b se contrai radialmente, isto é, diminui em diâmetro, para comprimir adicionalmente o membro alongado 112, conforme ilustrado na figura 6C. Como resultado, o fluido no lúmen interno 118 adjacente aos acionadores de 122a e 122b será forçado na direção distal em direção à extremidade distal 116 do membro alongado 112. Conforme ilustrado na figura 6D, ao mesmo tempo em que a liberação de energia para o segundo acionador 122b, a liberação de energia para o primeiro 122a pode ser terminada, levando, por meio disso, o primeiro acionador 122a a se expandir radialmente e retornar para uma configuração original, desativada. A energia pode en-

tão ser liberada para um terceiro acionador 122c adjacente ao segundo acionador 122b para levar o terceiro acionador 122c a se contrair radialmente, conforme ilustrado na figura 6E, impulsionando adicionalmente o fluido através do lúmen interno 118 em uma direção distal. A liberação de energia para o segundo acionador 122b pode então ser terminada de maneira que o segundo acionador 122b se expanda radialmente para retornar para sua configuração original, desativada, conforme ilustrado na figura 6F. A energia pode então ser liberada para um quarto acionador 122d, conforme ilustrado na figura 6G, para contrair radialmente o quarto acionador 122d e adicionalmente bombear fluido na direção distal. Esse processo de ativação sequencial e desativação de acionadores adjacentes é continuado resultando em um "pulso" que percorre da extremidade proximal 114 da bomba 110 para a extremidade distal 116 da bomba 110. O processo ilustrado nas figuras de 6B a 6G pode ser repetido, conforme necessário, para continuar a ação de bombeamento. Por exemplo, a energia pode ser novamente liberada para os acionadores de 122a a 122e para criar um segundo pulso. Aquele versado na técnica irá observar que o segundo pulso pode seguir diretamente atrás do primeiro pulso pela ativação do primeiro acionador 122a ao mesmo tempo do último acionador 122d, ou, alternativamente, o segundo pulso pode seguir o primeiro pulso um pouco mais tarde. Aquele versado na técnica irá adicionalmente observar que a sequência acima descrita pode ser revertida para produzir fluxo em uma direção proximal, isto é, afastado da faixa.

A bomba 110 pode também incluir um ou mais acionadores configurados para formar uma válvula. Pela formação de uma válvula usando um ou mais dos acionadores, a pressão e o volume do fluido na faixa 20 (Figura 1B) podem ser mantidos sem a necessidade de componentes adicionais. Em uma modalidade, não ilustrada, pelo menos um dos acionadores de 122a a 122e está adaptado para formar uma válvula pela contração de uma parte do membro alongado 112 até um ponto suficiente para impedir o fluxo de fluido através do lúmen interno 118. Nessa modalidade, o membro alongado 112 é contraído por um ou mais dos acionadores de 122a a 122e até que as paredes internas do membro alongado 112 estejam em contato (ou

na proximidade) um do outro, evitando o fluxo de fluido através do segmento comprimido e, assim, servindo como válvula. As figuras de 7 a 9 ilustra várias outras modalidades nas quais os acionadores podem formar uma válvula.

5 Na modalidade ilustrada na figura 7, a bomba 210 inclui uma pluralidade de acionadores de 222a a 222e, que são formados ao redor do membro alongado 212, e uma superfície de reação 225, que pode ser formada de um material não compressível, disposto no membro alongado 212. Em um estado contraído, os acionadores de 222a a 222e comprimem o

10 membro alongado 212 contra a superfície de reação 225, vedando, por meio disso, o lúmen interno e formando uma válvula. Similar aos acionadores comentados acima com relação às figuras de 6B a 6G, os acionadores de 222a a 222e estão em um estado de não compressão em sua configuração relaxada ou natura, permitindo, assim que uma parte do lúmen no membro alongado

15 212 permaneça aberta. Os acionadores de 222a a 222e se contraem quando a energia é liberada para os mesmos. Usando o mesmo método acima descrito, os acionadores podem ser sequencialmente ativados para criar uma ação de bombeamento do tipo peristáltico. Quando a energia é liberada para um ou mais dos acionadores, por exemplo, o acionador 222b,

20 conforme ilustrado na figura 7, o acionador irá comprimir o membro alongado 212 contra a superfície de reação 225, evitando, por meio disso o fluxo de fluido através do segmento comprimido e, portanto, servindo como uma válvula. Aquele versado na técnica irá observar que os acionadores podem alternativamente ser configurados de maneira que em seu estado relaxado os

25 acionadores são fechados e comprimem o membro alongado 212 contra a superfície de reação 225. Ao liberar energia para tais acionadores, os acionadores irão se expandir e permitir a passagem de líquido através dos segmentos afetados do lúmen 218. Aquele versado na técnica irá observar adicionalmente que a sequência da ativação dos acionadores pode ser controlada para produzir fluxo em uma direção proximal, isto é, afastada da faixa,

30 ou em uma direção distal, isto é, em direção à faixa.

Em outra modalidade, ilustrada na figura 8, a bomba 310 inclui

os acionadores de 322a a 322e que estão inteiramente dispostos no membro alongado 312. Nessa modalidade, os acionadores de 322a a 322e podem estar na forma de membros sólidos que podem ser de vários formatos, incluindo uma forma tipo disco, conforme ilustrado. Ademais, os acionadores

5 estão configurados para se expandir radialmente e se contrair quando a energia for liberada para os mesmos. Por exemplo, conforme ilustrado na figura 8, os acionadores podem estar em uma forma expandida em seu estado relaxado. Em tal estado relaxado os acionadores fecham o lúmen 318 no membro alongado 312 e evitam a passagem de fluido através do segmento

10 afetado do lúmen. Contudo, quando é aplicada energia, como, por exemplo, para o acionador 322d na figura 8, o acionador se comprime para permitir que o fluido flua entre uma superfície externa do acionador 322d e uma superfície interna adjacente do membro alongado 312. Assim, o fluido pode fluir passando os acionadores de 322a a 322e em seu estado contraído, mas

15 os acionadores de 322a a 322e forma uma válvula que impede o fluxo de fluido quando os mesmos estão em seu estado expandido. Pode também ser criada uma ação de bombeamento do tipo peristáltico por ativação e desativação sequencial dos acionadores de 322a a 322e na maneira comentada acima. Aquele versado na técnica irá também observar que a bomba da

20 figura 8 pode ser alternativamente configurada de maneira que os acionadores estejam em uma configuração comprimida quando em seu estado natural, permitindo, assim, o fluxo de fluido, e em uma configuração expandida quando a energia for aplicada nos mesmos. Aquele versado na técnica irá observar adicionalmente que a sequência de ativação dos acionadores pode

25 ser controlada para produzir fluido em uma direção proximal, isto é, afastada da faixa, ou em uma direção desta, isto é em direção à faixa.

Em ainda outra modalidade, ilustrada na figura 9, a bomba 410 pode incluir acionadores tanto internos quanto externos. Conforme ilustrado, a bomba 410 inclui os acionadores 430, 440 substancialmente sólidos inteiramente

30 contidos no membro alongado 412, e os acionadores anulares de 422a a 422e formados na superfície externa do membro alongado 412. Pode ser proporcionado qualquer número de acionadores internos e externos de

422a a 422e, 430, 440, e os acionadores podem ser formados em qualquer configuração. Por exemplo, os acionadores externos de 422a a 422e podem estar situados entre um par de acionadores internos 430, 440, que podem formar extremidades terminais da bomba. Nessa configuração, os acionadores internos 430, 440 podem operar com válvulas, conforme descrito detalhadamente acima. Por exemplo, um dos acionadores internos, por exemplo, o acionador 430, conforme ilustrado na figura 9, pode estar em uma forma expandida em seu estado relaxado para vedar o lúmen interno do membro alongado 412 em uma extremidade terminal da bomba. Usando os métodos similares aqueles descritos acima, os acionadores podem ser ativados sequencialmente para criar uma ação de bombeamento peristáltico. Por exemplo, na configuração ilustrada na figura 9, os acionadores externos de 422a a 422e podem ser ativados e desativados sequencialmente, conforme descrito acima, resultando em um "pulso" de fluido que percorre através do lúmen interno 418 do membro alongado 412. A ativação sequencial dos acionadores externos pode ser repetida, conforme necessário, para continuar a ação de bombeamento. Aquele versado na técnica irá observar que são possíveis outras disposições e configurações dos acionadores internos e externos. Por exemplo, um acionador interno 430, 440 pode estar situado entre cada par de acionadores externos de 422a a 422e. Além disso, Aquele versado na técnica irá observar que a sequência da ativação dos acionadores pode ser controlada para produzir fluxo em uma direção proximal, isto é, afastado da faixa, ou em uma direção dista, isto é, em direção à faixa.

Aquele versado na técnica irá observar que ao mesmo tempo em que os acionadores são comentados em termos de uma habilidade para se contrair e se expandir radialmente, os mesmos podem alternativamente estar configurados para se contrair e se expandir axialmente.

Conforme comentado acima, não é necessário a presença de um reservatório no sistema. Em vez disso, o membro alongado 112, 212, 312, 412 ilustrado nas figuras de 6A a 9 podem também servir como meio para reter um suprimento adicional de fluido. Por exemplo, a face contra a corrente (proximal) do membro alongado 112, 212, 312, 412 pode ser enor-

me e cheia de um volume adicional de fluido para atender as necessidades operacionais do sistema. A ativação de um ou mais dos acionadores, conforme comentado acima, pode levar o fluido a remover em direção à ou afastado de uma faixa, que estaria disposta distalmente da bomba. Aquele ver-

5 sado na técnica irá observar que, na modalidade comentada acima na qual a expansão e contração dos acionadores é usada para aumentar ou diminuir a pressão interna na faixa sem realmente mover fluido, não é necessário um volume adicional de fluido para produzir uma mudança de pressão no sistema 10.

10 Informação adicional a respeito da tecnologia de bomba EAP está também descrita na Publicação do Pedido de Patente U.S. No. 2007/0025868 A1, reconhecida comumente, intitulada "Bomba baseada em Polímero Eletroativo", depositado em 28 de julho de 2005, cuja descrição encontra-se inteiramente incorporada ao presente à guisa de referência.

15 A presente invenção também proporciona um método de ajuste de pressão em um sistema de dispositivo de restrição implantável 10. Em uma modalidade, o método pode incluir a percepção de parâmetro clinicamente relevante e ajuste de uma pressão no dispositivo de restrição em resposta ao parâmetro clinicamente relevante percebido pela ativação de uma

20 bomba em comunicação fluida com o dispositivo de restrição 20. A bomba com base EAP pode ser o tipo descrito com relação às figuras de 6A a 9. Isto é, a bomba pode ser formada de uma pluralidade de acionadores configurados para mudar a forma ao aplicar energia na mesma de maneira que a ativação sequencial da pluralidade de acionadores seja eficaz para criar a-

25 ção de bombeamento para mover fluido através da bomba. O parâmetro clinicamente relevante pode ser percebido usando um sensor implantável.

Em uma modalidade, o parâmetro clinicamente relevante percebido é uma pressão, apesar de ser compreendido que o mesmo possa incluir um ou mais dos outros parâmetros identificados acima, bem como outros

30 parâmetros clinicamente relevantes. Nessa modalidade, a pressão pode ser percebida usando um sensor de pressão implantável 62, conforme comentado acima. O método pode incluir a percepção de uma pressão no dispositivo

de restrição implantado 10a, comparando a pressão percebida com uma pressão desejada (incluindo uma variação de pressão desejada), e ajustando a pressão no dispositivo de restrição 10a para ser aproximadamente igual à pressão desejada (ou variação de pressão desejada) se a pressão percebida não for igual à pressão desejada (ou variação de pressão desejada) pela ativação da bomba em comunicação fluida com o dispositivo de restrição 20 para alcançar a pressão desejada (ou variação de pressão desejada) no dispositivo de restrição.

Em uma modalidade, a ativação da bomba 110 pode ocorrer automaticamente se o parâmetro clinicamente relevante percebido (por exemplo, pressão, etc.) na faixa 30 forem mais altos do que um valor ou variação desejados, em cujo caso o fluido pode ser bombeado para fora da faixa 30 para reduzir a pressão. Ao contrário, se o parâmetro percebido na faixa 30 for mais baixo do que um valor ou variação desejados, o fluido pode ser bombeado para a faixa (por exemplo, de um reservatório ou de um cateter implantado) até que seja alcançado um alvo desejado para o parâmetro. Em ainda outra configuração, se o parâmetro clinicamente relevante percebido (por exemplo, pressão absoluta em uma determinada duração, pressão gradiente, etc.) na faixa 30 que correlacione com hábitos alimentares indesejáveis forem medidos, o fluido pode ser bombeado para a faixa (por exemplo, de um reservatório ou de um cateter implantado) até que tenha sido criada uma restrição suficiente. Essa restrição proporcionaria realimentação para o paciente (que pode ser imediata ou retardada) para parar de se alimentar induzindo uma resposta fisiológica (por exemplo, vômito, etc.). A restrição seria sustentada no lugar até que um evento de acionamento (por exemplo, passagem do tempo) ocorra para retornar o sistema para um estado de operação normal. Para fins de segurança, pode ser proporcionada uma ultrapassagem que pode ser ativada pelo paciente ou outro cuidador. Essa ultrapassagem pode ser ativada através de uma função na parte externa 10b do sistema de restrição de entrada de alimento 10. Podem ser usadas outras técnicas para acionamento automático como, por exemplo, um controle sincronizador, ou o sistema pode ser programado para ativar a bomba em res-

posta a determinados parâmetros ou eventos percebidos, ou de acordo com uma tabela programada. Por exemplo, a bomba implantável pode efetuar um aumento de pressão no dispositivo de restrição (isto é, mover o fluido em direção ao dispositivo de restrição) quando um paciente estiver determinado a estar comento, ou quando o paciente estiver acordado (ou durante horas de um dia selecionadas) e efetuar uma diminuição de pressão no dispositivo de restrição (isto é, mover o fluido afastado do dispositivo de restrição) quando o paciente estiver dormindo (ou durante horas de um dia selecionadas). Aqueles versados na técnica irão observar que a tabela programada pode ser baseada em múltiplos fatores incluindo tipo do dia (por exemplo, férias, feriado, fim de semana), atividades de paciente antecipadas, e coisa parecida. Aqueles versados na técnica irão observar que a pressão na faixa 30 pode ser controlada usando métodos de presilha fechada, como, por exemplo, esquemas de controle PID (derivativo – integral – proporcional) ou outros métodos apropriados incluindo esquemas de controle digitais.

Aquele versado na técnica irá observar que determinadas características de segurança podem ser construídas no projeto da bomba para proporcionar contingências na eventualidade de um defeito ou uma perda de energia. À guisa de exemplo, se for detectado falta de energia (ou defeito), ou se a energia remanescente cair abaixo de um limiar predeterminado, o sistema pode ser configurado para um valor padrão para um estado relaxado no qual a restrição seja relaxada e/ou aberta até que o nível de energia seja restaurado ou o defeito seja corrigido.

Os dispositivos aqui descritos podem ser projetados para serem descartado após um único uso, ou podem ser projetados para serem usados várias vezes. Contudo, em qualquer dos casos, o dispositivo pode ser recondicionado para reutilização após pelo menos um uso. O recondicionamento pode incluir qualquer combinação das etapas de desmontagem do dispositivo, seguida de limpeza ou substituição de peças particulares, e subsequente remontagem. Em particular, o dispositivo pode ser desmontado, e qualquer número das peças ou partes particulares do dispositivo pode ser seletivamente substituído ou removido em qualquer combinação. Ao limpar

e/ou substituir peças específicas, o dispositivo pode ser remontado para uso subsequente seja em uma facilidade de acondicionamento, ou por uma equipe cirúrgica imediatamente antes de um procedimento cirúrgico. Aqueles versados na técnica irão observar que o acondicionamento de um dispositivo pode utilizar uma variedade de técnicas para desmontagem, limpeza/ substituição, e remontagem. O uso de tais técnicas, e o dispositivo acondicionado resultante, está no escopo da presente aplicação.

Preferivelmente, a invenção aqui descrita será processada antes da cirurgia. Primeiro, é obtido um sistema novo ou usado e, se necessário, limpo. O sistema pode então ser esterilizado por qualquer técnica conhecida e adequada, incluindo esterilização de óxido etileno. Em uma técnica de esterilização, o sistema é colocado em um recipiente fechado e vedado, como, por exemplo, uma bolsa plástica ou TYVEK. O recipiente e o sistema são então colocados em um campo de radiação que possa penetrar no recipiente, como, por exemplo, radiação gama, raios X, ou elétrons de energia alta. A radiação mata bactérias no sistema e no recipiente. O sistema esterilizado pode então ser armazenado no recipiente estéril. O recipiente vedado mantém o sistema estéril até que o mesmo seja aberto na facilidade médica.

É preferível que o dispositivo seja esterilizado. Isso pode ser feito por quaisquer das várias maneiras conhecidas por aqueles versados na técnica incluindo radiação beta ou gama, óxido de etileno, vapor.

Aquele versado na técnica irá observar características e vantagens adicionais da invenção com base nas modalidades acima descritas. Portanto, a invenção não está limitada ao que foi particularmente ilustrado e descrito, exceto conforme indicado pelas reivindicações em anexo. Todas as publicações e referências aqui citadas estão expressamente inteiramente incorporadas ao presente à guisa de referência.

REIVINDICAÇÕES

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

5 um dispositivo de restrição implantável que é ajustável e configurado para formar uma restrição em um paciente; e

uma bomba implantável em comunicação fluida com o dispositivo de restrição e sendo dotada de uma pluralidade de acionadores configurada para mudar a forma ao aplicar energia nos mesmos de maneira que a ativação sequencial da pluralidade de acionadores seja eficaz para criar a-
10 ção de bombeamento para mover fluido através da bomba.

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, compreendendo adicionalmente um orifício implantável configurado para receber fluido de uma fonte de fluido externa ao corpo do paciente em que o orifício implantável está em comunicação fluida com o dispositivo de restrição implantável e
15 a bomba.

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, compreendendo adicionalmente um sensor implantável em comunicação com o dispositivo de restrição.

4. Sistema, de acordo com a reivindicação 3, em que o sensor
20 implantável está configurado para medir pelo menos uma pressão no dispositivo de restrição.

5. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que a bomba compreende adicionalmente um primeiro membro sendo dotado de uma passagem formada através do mesmo e estando em comunicação com a
25 pluralidade de acionadores.

6. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, em que os acionadores estão dispostos no primeiro membro.

7. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, em que os acionadores estão dispostos fora do primeiro membro.

8. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que pelo me-
30 nos um acionador está configurado para se expandir durante a aplicação de energia no mesmo.

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que pelo menos um acionador está configurado para se contrair durante a aplicação de energia no mesmo.

5 10. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que os acionadores estão configurados para se mover sequencialmente.

11. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que cada acionador compreende um polímero eletroativo.

12. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que o fluido se move em uma direção da bomba para o dispositivo de restrição.

10 13. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que o fluido se move em uma direção do dispositivo de restrição para a bomba.

14. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que a bomba implantável efetua uma mudança de pressão no dispositivo de restrição de acordo com pelo menos um evento detectado e uma escala programada.

15 15. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, compreendendo adicionalmente um reservatório de fluido em comunicação fluida com a bomba.

20 16. Sistema, de acordo com a reivindicação 15, em que o reservatório de fluido está configurado para reter na variação de aproximadamente 0,1 a 20 ml de fluido.

17. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que pelo menos um dos acionadores serve como uma válvula que é capaz de controlar seletivamente a passagem de fluido permitindo, evitando, ou limitando a passagem de fluido.

25 18. Método de ajuste de pressão em um dispositivo de restrição implantável, compreendendo:

perceber um parâmetro clinicamente relevante;

30 ajustar uma pressão no dispositivo de restrição em resposta ao parâmetro clinicamente relevante percebido pela ativação de uma bomba em comunicação fluida com o dispositivo de restrição, a bomba sendo formada de uma pluralidade de acionadores configurados para mudar a forma durante a aplicação da energia nos mesmos de maneira que a ativação sequencial

da pluralidade de acionadores seja eficaz para criar ação de bombeamento para mover fluido através da bomba.

5 19. Método, de acordo com a reivindicação 18, em que a percepção do parâmetro clinicamente relevante é efetuada usando um sensor implantável.

20. Método, de acordo com a reivindicação 18, em que o parâmetro clinicamente relevante é uma pressão no dispositivo de restrição implantável.

10 21. Método, de acordo com a reivindicação 18, em que a bomba é ativada automaticamente.

22. Método, de acordo com a reivindicação 18, em que o ajuste da pressão proporciona realimentação para um paciente.

15 23. Método, de acordo com a reivindicação 20, compreendendo adicionalmente comparar a pressão percebida a uma variação de pressão desejada e ajustar a pressão no dispositivo de restrição para estar dentro de uma variação de pressão desejada se a pressão percebida não estiver dentro da variação de pressão desejada.

24. Dispositivo de bombeamento, compreendendo:

20 um membro de canal de fluido sendo dotado de uma passagem formada através do mesmo; e

25 uma pluralidade de acionadores de mudança de orientação dispostos no membro de canal de fluido, cada acionador sendo independentemente configurável entre um estado normal, relaxado no qual o ajustador fecha uma parte de uma passagem do membro de canal de fluido e uma configuração energizada na qual o fluxo de fluido é permitido entre uma superfície externa do acionador e uma superfície interna do membro de canal de fluido, os acionadores estando configurados para mudar a orientação durante a aplicação de energia nos mesmos de maneira que a ativação sequencial da pluralidade de acionadores é eficaz para criar ação de bombeamento para mover fluido através do primeiro membro.

30

25. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 24, em que cada acionador compreende um polímero eletroativo.

26. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 24, em que cada acionador compreende pelo menos um polímero eletroativo composto sendo dotado de pelo menos uma camada condutiva flexível, uma camada de polímero eletroativa, e uma camada de gel iônico.

5 27. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 24, em que cada acionador inclui um eletrodo de retorno e um eletrodo de liberação acoplado ao mesmo, o eletrodo de liberação estando adaptado para liberar energia de uma fonte de energia.

10 28. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 24, em que os acionadores estão configurados para se mover independentemente.

FIG. 1A

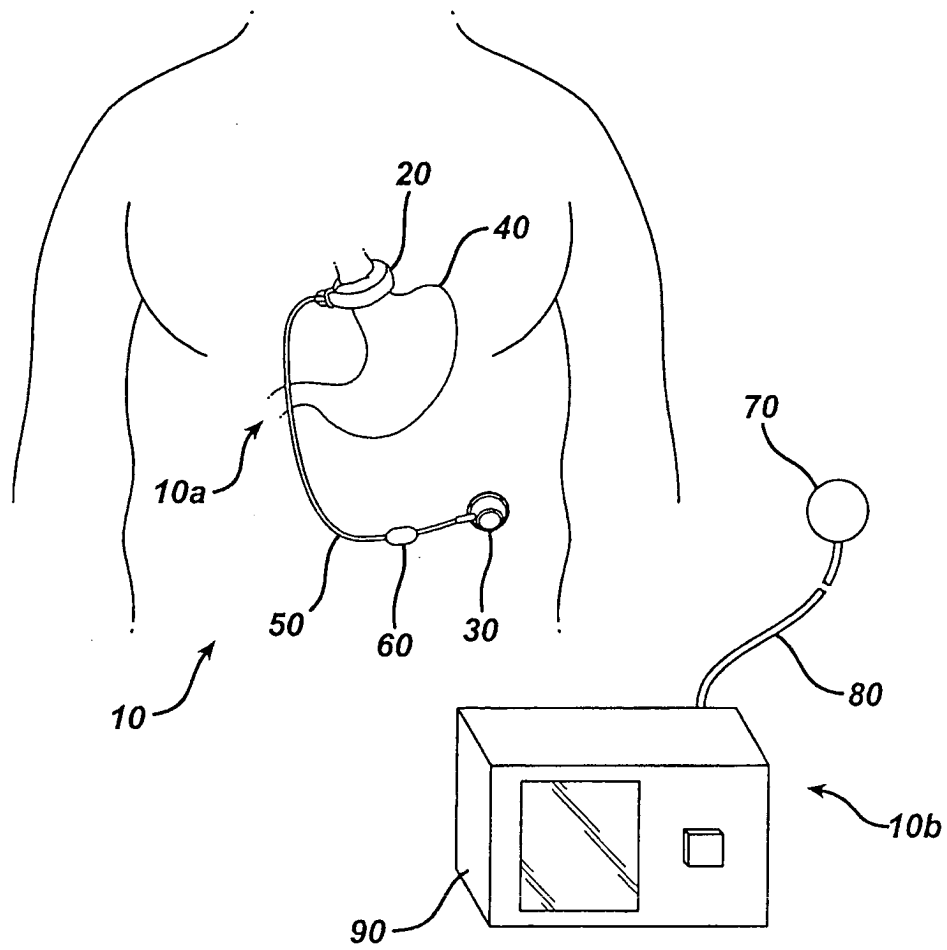


FIG. 1B

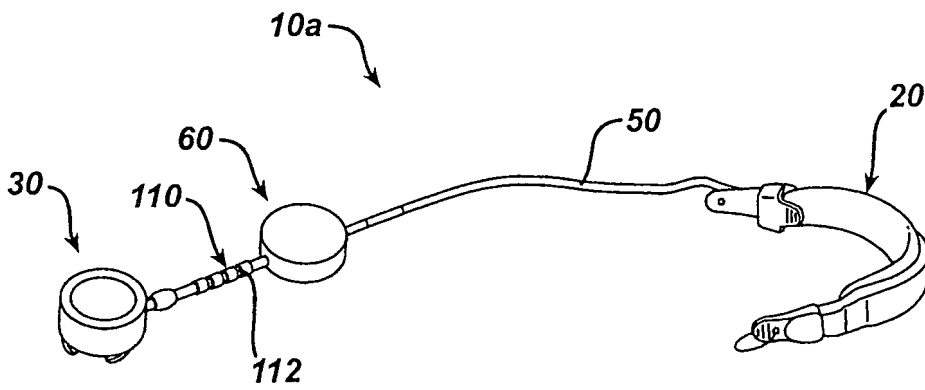


FIG. 2A

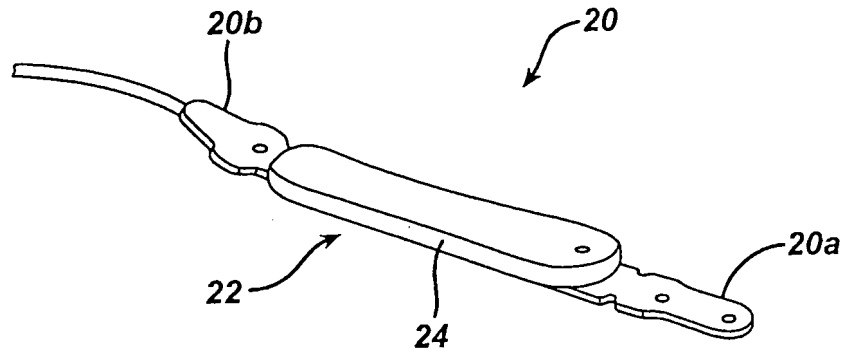


FIG. 2B

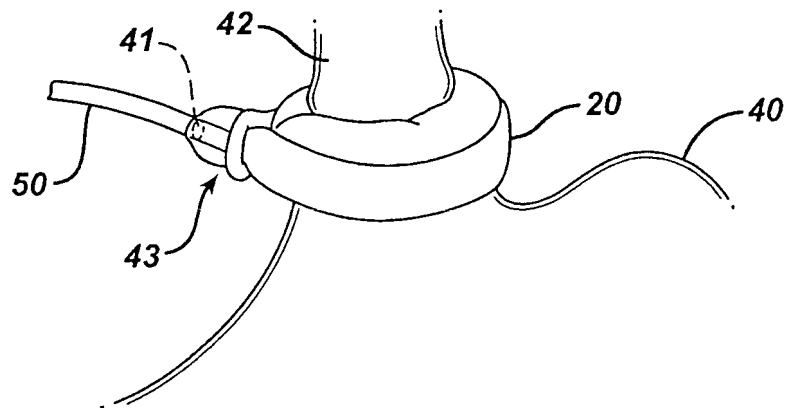


FIG. 3

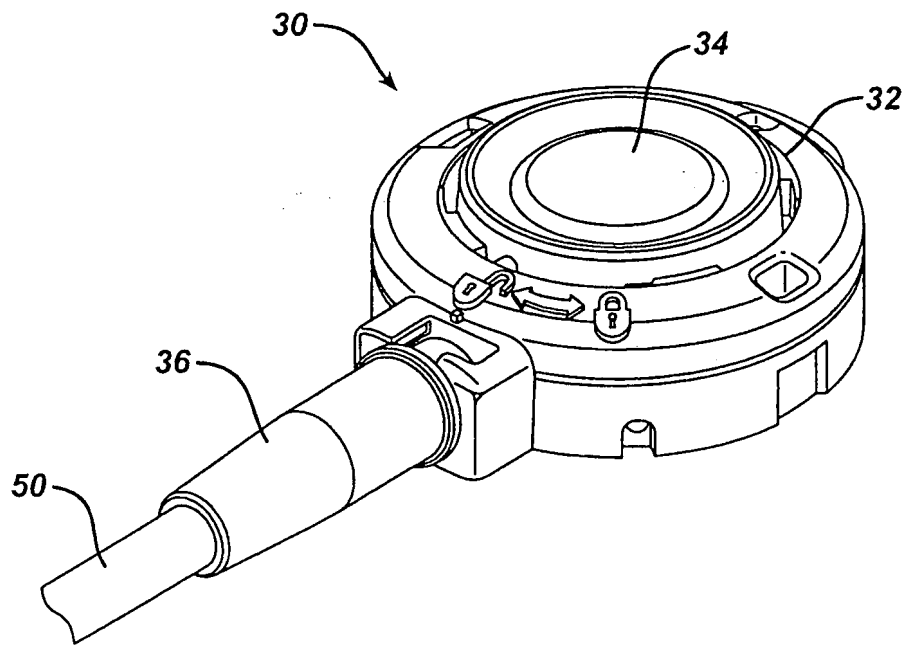


FIG. 4

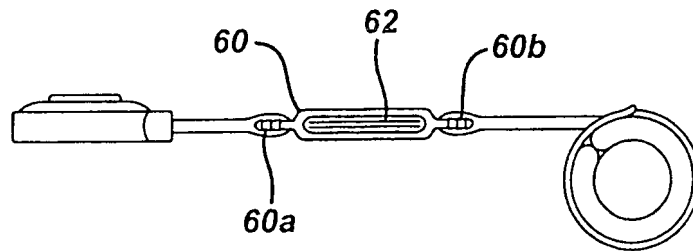


FIG. 5

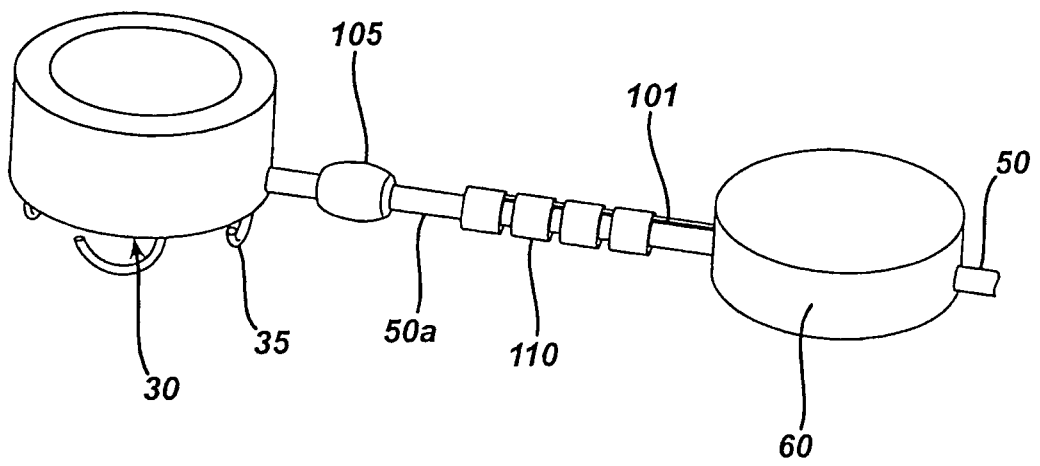


FIG. 6A

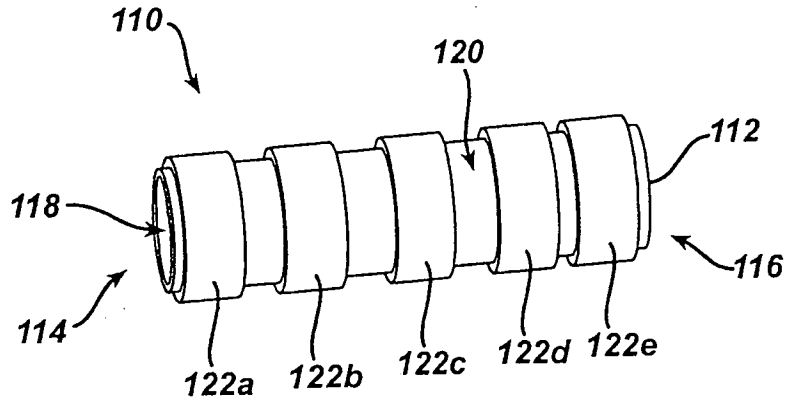


FIG. 6B

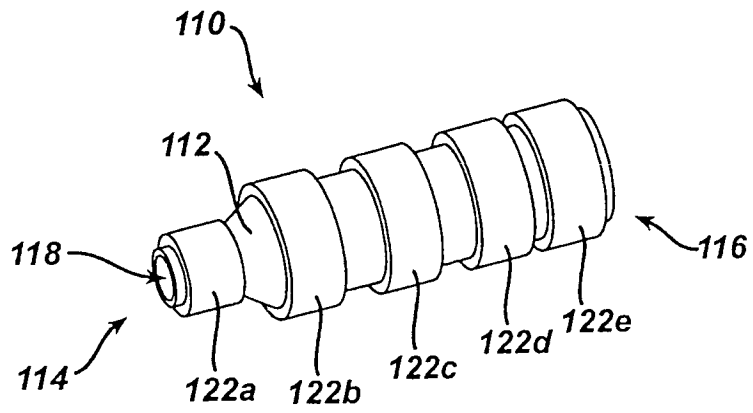


FIG. 6C

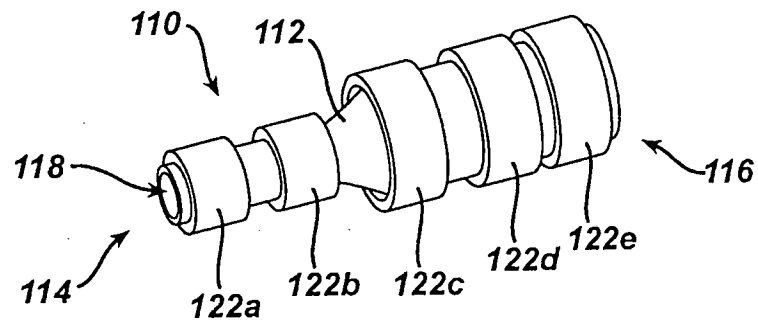


FIG. 6D

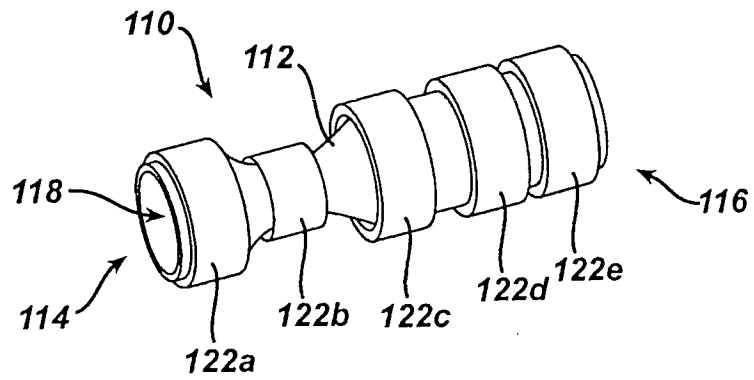


FIG. 6E

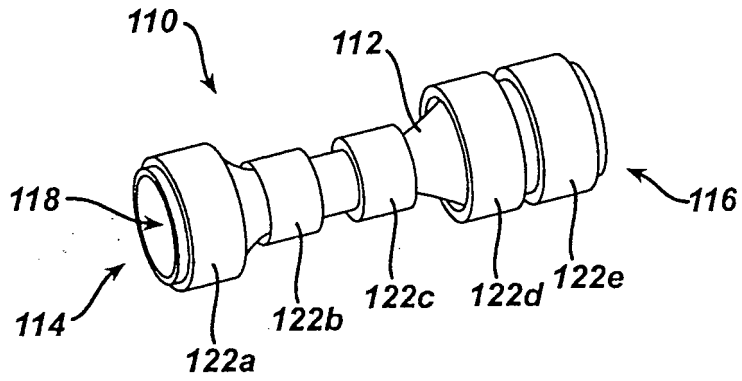


FIG. 6F

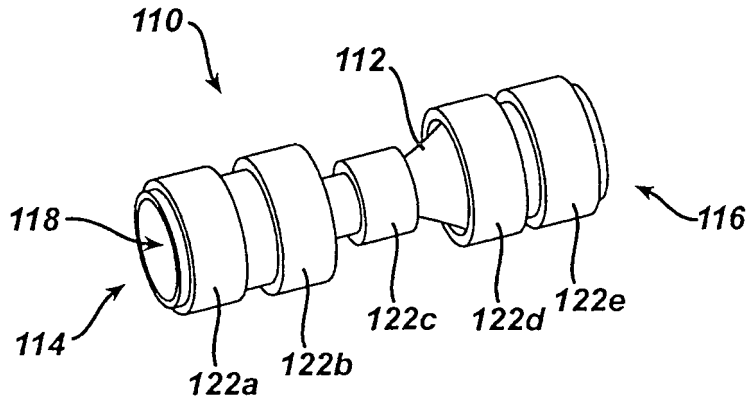


FIG. 6G

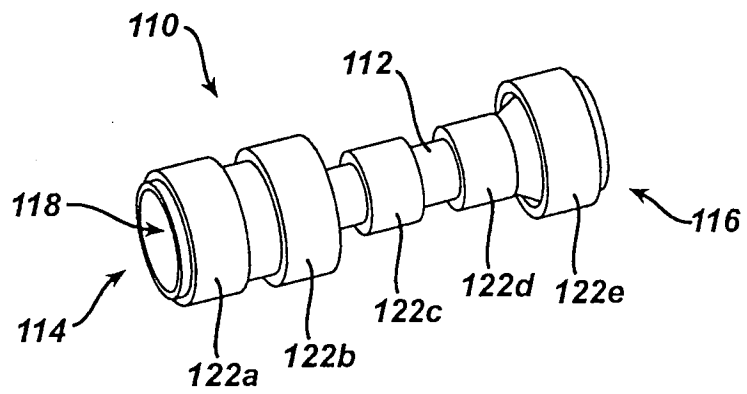


FIG. 7

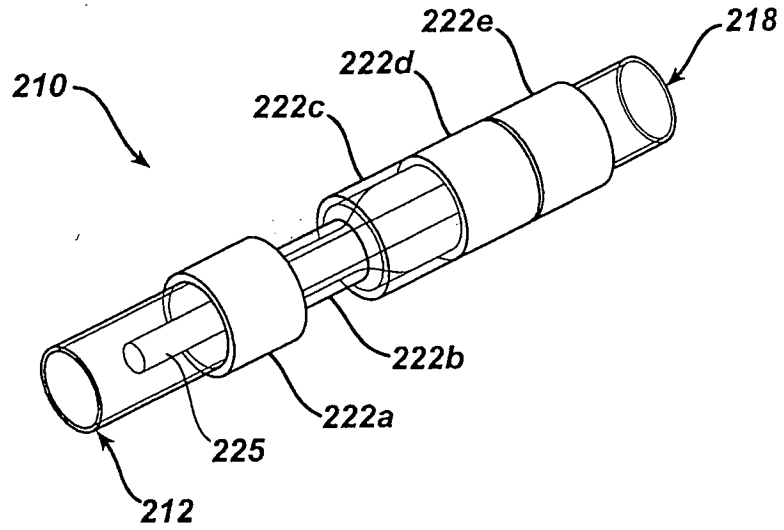


FIG. 8

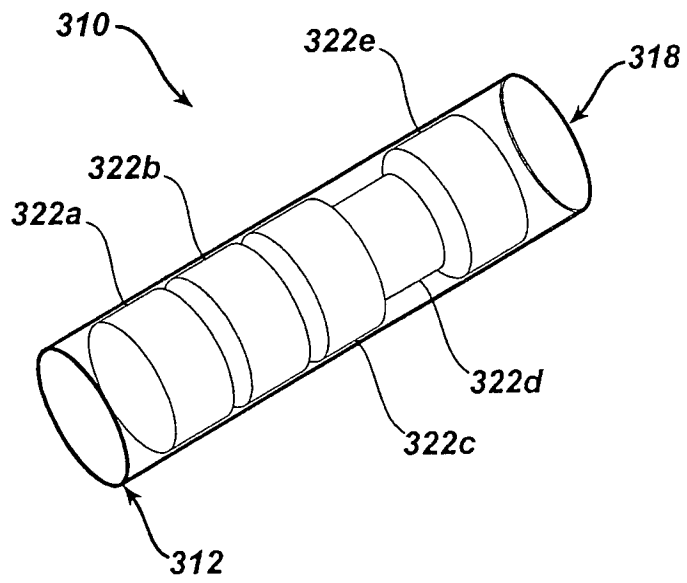
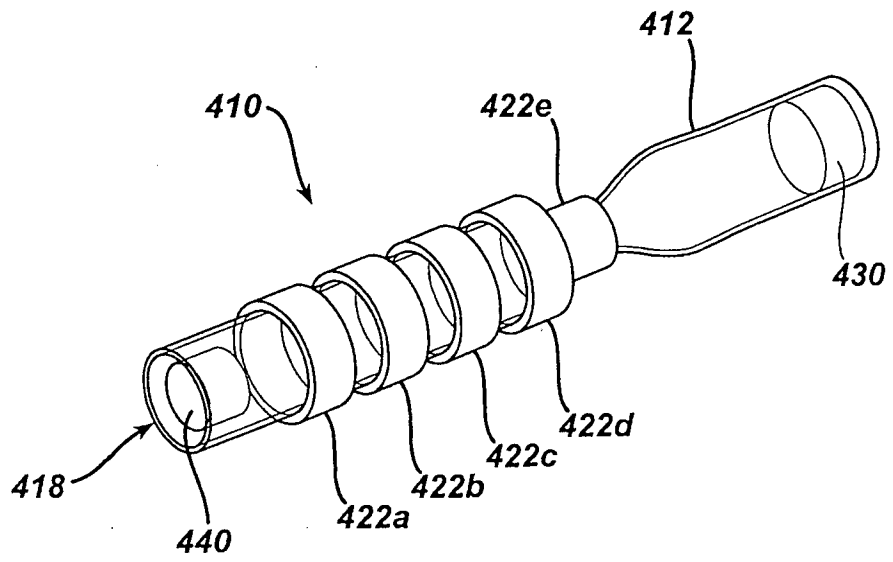


FIG. 9



RESUMO

Patente de Invenção: "**SISTEMA DE AJUSTE DE FAIXA AUTOMATICAMENTE**".

5 A presente invenção refere-se à descrição de dispositivos e métodos para formar uma restrição em um paciente. Em uma modalidade exemplificativa, é proporcionado um sistema de restrição incluindo um dispositivo de restrição implantável, um orifício implantável em comunicação fluida com o dispositivo de restrição implantável, e uma bomba implantável em comunicação fluida com o dispositivo de restrição. Em geral, o dispositivo de restrição implantável é ajustável e configurado para formar uma restrição em
10 um paciente, e o orifício implantável está configurado para receber fluido de uma fonte de fluido externa para o paciente. A bomba implantável é dotada de uma pluralidade de acionadores para mudar a forma durante a aplicação de energia nos mesmos de maneira que a ativação sequencial da pluralidade de acionadores seja eficaz para criar ação de bombeamento para mover
15 fluido através da bomba.