



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

(21) **PI0620954-8 A2**



(22) Data de Depósito: 04/01/2006
(43) Data da Publicação: 29/11/2011
(RPI 2134)

(51) *Int.Cl.:*
A61F 2/00

(54) **Título:** APARELHO DE FAIXA GÁSTRICA DE AUTO-REGULAÇÃO PARA AJUSTAR O TAMANHO DO ESTOMA E SISTEMA DE FAIXA GÁSTRICA DE AUTO-REGULAÇÃO

(73) **Titular(es):** Allergan, INC

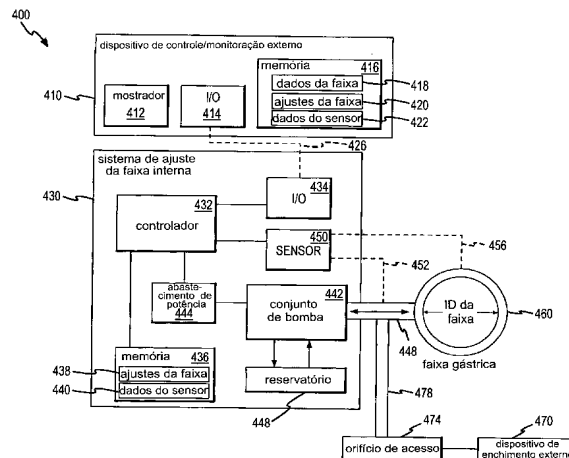
(72) **Inventor(es):** Janel Birk

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

(86) **Pedido Internacional:** PCT US2006000013 de 04/01/2006

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/081304de 19/07/2007

(57) **Resumo:** APARELHO DE FAIXA GÁSTRICA DE AUTO-REGULAÇÃO PARA AJUSTAR O TAMANHO DO ESTOMA E SISTEMA DE FAIXA GÁSTRICA DE AUTO-REGULAÇÃO. Um aparelho de faixa gástrica de auto-regulação para ajustar o tamanho do estoma em um paciente. O aparelho inclui uma faixa gástrica ajustável que tem um anel interno expansível com um lúmen ou cavidade para receber um fluido. Um conjunto de ajuste de faixa é provido para im- plantação com a faixa gástrica que inclui um sensor para sentir uma propriedade da faixa gástrica, tal como do anel interno expansível. O conjunto de ajuste da faixa também inclui um conjunto de bomba conectado no lúmen do anel interno expansível e em um controlador que pode operar o conjunto de bomba para ajustar o volume do fluido no lúmen com base na propriedade sentida da faixa gástrica. O conjunto de ajuste da faixa inclui memória arma- zenando um domínio de operação para a propriedade da faixa particular, e o conjunto de bomba é operado para manter o parâmetro sentido da faixa dentro do domínio de operação.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**APARELHO DE FAIXA GÁSTRICA DE AUTO-REGULAÇÃO PARA AJUSTAR O TAMANHO DO ESTOMA E SISTEMA DE FAIXA GÁSTRICA DE AUTO-REGULAÇÃO**".

5 ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

1. Campo da Invenção

A presente invenção refere-se, em geral, a dispositivos e métodos para controlar a obesidade, e, mais particularmente, a uma faixa gástrica ou conjunto/sistema de faixa gástrica, e métodos correspondentes, configurada para auto-monitoração e ajuste do tamanho, isto é, diâmetro interno, da
10 faixa gástrica, de modo a prover ajuste contínuo do tamanho do estoma em um paciente.

2. Antecedentes relevantes

A obesidade severa é uma condição crônica cada vez mais predominante que é difícil para os médicos tratar nos seus pacientes através de
15 dieta e exercícios somente. A cirurgia gastrointestinal é usada por médicos para tratar pessoas que são severamente obesas e não podem perder peso por método tradicional ou que sofrem de problemas sérios de saúde relacionados com a obesidade. De forma geral, a cirurgia gastrointestinal estimula
20 a perda de peso restringindo a entrada do alimento, e mais especificamente, as operações restritivas limitam a entrada do alimento criando uma passagem estreita ou "estoma" da parte superior do estômago para dentro da parte inferior maior, o que reduz a quantidade de alimento que o estômago pode
25 manter e diminui a passagem de alimento através do estômago. Inicialmente, o estoma era de um tamanho fixo, porém os médicos recentemente determinaram que o procedimento é mais efetivo se o estoma pode ser ajustado para alterar o seu tamanho.

Uma das mais geralmente usadas dessas operações puramente restritivas para obesidade é o envolvimento com faixa gástrica ajustável
30 (AGB). Em um procedimento AGB exemplar, uma faixa oca (isto é, uma faixa gástrica) feita de elastômero de silicone é colocada ao redor do estômago perto da sua extremidade superior, criando uma pequena bolsa e uma pas-

sagem estreita (isto é, um estoma) para dentro do resto do estômago. A faixa é então inflada com uma solução salina usando uma agulha sem núcleo e seringa para acessar um pequeno orifício que é colocado sob a pele. Para controlar o tamanho do estoma, a faixa gástrica pode ser apertada ou afrouxada com o tempo pelo médico ou um outro técnico de modo extracorpóreo aumentando ou diminuindo a quantidade de solução salina na faixa via o orifício de acesso para mudar o tamanho da passagem ou estoma.

O provimento de ajustes finos da faixa gástrica depois do dimensionamento inicial do estoma provou ser um aperfeiçoamento significativo no procedimento de envolvimento com faixa gástrica ajustável. Entretanto, existe uma dificuldade contínua na determinação de quando ajustar mais a faixa gástrica e quanto aumentar ou diminuir o tamanho ou diâmetro das faixas para atingir um tamanho desejado do estoma. Numerosas faixas gástricas foram desenvolvidas para permitir que um médico ou outro técnico ajuste uma faixa gástrica implantada. Em geral, esses sistemas de faixa incluem um sensor para medir ou determinar parâmetros associados com o paciente e em resposta, o médico ou técnico age para ajustar o volume do fluido na faixa com base nos parâmetros do paciente. Por exemplo, um sistema de faixa gástrica ajustável determina quando a pressão no estômago de um paciente excede um limite preestabelecido e provê um alarme para um dispositivo de controle externo. Um médico ou outro operador então responde afrouxando a faixa gástrica removendo uma quantidade do fluido da faixa via o orifício de acesso externo e linha de enchimento. Em um outro sistema de faixa gástrica, componentes para ajustar o tamanho da faixa gástrica são implantados dentro do paciente, e quando um parâmetro físico relacionado com o paciente, tal como a pressão do estômago ou a posição física do paciente, são determinados, uma unidade de controle externa fora do corpo do paciente é operada para energizar os componentes implantados para ajustar o tamanho da faixa, por exemplo, adicionando ou removendo um volume preestabelecido de fluido da faixa.

Embora provendo controle aperfeiçoado sobre as faixas gástricas ajustáveis, as faixas gástricas existentes não satisfazem necessidades

dos pacientes. Em parte, as deficiências nas faixas gástricas ajustáveis existentes são devido à necessidade do paciente ser tratado por um médico ou outro técnico para ajustar o tamanho da faixa gástrica e o estoma formado através de uma unidade de controle externa. Outras deficiências estão relacionadas com a não confiabilidade ou imprecisão para sentir parâmetros relacionados com o paciente e correlacionar esses com um tamanho desejado do estoma. Além do mais, algumas das faixas gástricas existentes requerem a inserção de sensores no paciente, tal como dentro ou sobre o estômago para determinar a pressão do estômago. Devido a essas e outras limitações das tecnologias existentes, ainda permanece uma necessidade por um sistema aperfeiçoado de envolvimento com faixa gástrica, e métodos de ajuste associados, para prover ajustes aperfeiçoados ao tamanho de um estoma em um paciente sendo tratado com relação à obesidade.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção trata os problemas acima e outros provendo um sistema de faixa gástrica de auto-regulação para implantar em um paciente obeso para ajustar automaticamente o tamanho de um estoma em uma base periódica ou contínua. O sistema é de "auto-regulação" em algumas modalidades já que ele inclui um sensor para sentir uma propriedade ou parâmetro de uma faixa gástrica expansível implantada e um conjunto ou sistema de ajuste de faixa que ajusta o tamanho da faixa gástrica expansível em resposta à propriedade sentida da faixa. Por exemplo, um médico ou clínico pode ajustar um domínio de operação para a propriedade na memória do sistema antes da implantação ou depois através de um dispositivo de controle externo. O sensor opera para periodicamente, em uma base contínua, ou ao ser ativado sentir a propriedade da faixa (tal como pressão do fluido dentro de um anel interno expansível ou elemento da faixa). O sensor ou um controlador opera para determinar se a faixa está dentro do domínio desejado com base na propriedade sentida da faixa, e se não, o controlador age para ajustar o tamanho da faixa para colocar a faixa ou sua propriedade sentida de volta para dentro do domínio de operação, tal como operando um conjunto de bomba para mover o fluido entre um reservatório do fluido e o

anel interno expansível. O sistema de faixa gástrica de auto-regulação tipicamente também inclui um alojamento para envolver os componentes do sistema implantados com a faixa gástrica e uma fonte de potência local que é implantada para prover potência para vários componentes do sistema tais como bombas, o sensor e o controlador. Dessa maneira, modalidades do sistema de faixa gástrica podem ser consideradas tratamentos de envolvimento com faixa gástrica do tipo "coloque-a e esqueça-a" para obesidade.

Mais particularmente, um aparelho de faixa gástrica de auto-regulação é provido para ajustar o tamanho do estoma em um paciente. O aparelho inclui uma faixa gástrica para implantação em um paciente. A faixa gástrica tem um anel interno expansível com um lúmen ou cavidade para receber um fluido (tal como salina). Um conjunto de ajuste de faixa é provido para implantação com a faixa gástrica, e esse conjunto inclui um sensor para sentir uma propriedade ou parâmetro da faixa gástrica, e mais tipicamente, do anel interno expansível (por exemplo, a pressão do fluido no anel interno ou outra propriedade indicativa do tamanho do anel interno e, portanto, do tamanho da faixa gástrica). O conjunto de ajuste da faixa também inclui um conjunto de bomba conectado com o lúmen do anel interno expansível e um controlador que pode operar o conjunto de bomba para ajustar o volume do fluido no lúmen com base na propriedade sentida da faixa gástrica. O conjunto de ajuste de faixa pode incluir memória armazenando um domínio de operação para a propriedade particular da faixa (tal como um limite superior e inferior definindo um domínio de operação aceitável, por exemplo, dois valores de pressão de fluido definindo uma fronteira superior e inferior de um domínio de pressão), e nesse caso, o controlador (ou um sensor programável) compara a propriedade sentida da faixa para determinar se ela está dentro do domínio de operação. Se não, o controlador opera o conjunto de bomba para aumentar o volume do fluido no anel interno ou para diminuir o volume do fluido dependendo de se o parâmetro sentido está fora do domínio baixo ou alto.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A figura 1 ilustra um sistema de faixa gástrica de auto-regulação

(isto é, automonitoração e auto-ajuste) de acordo com a presente invenção como ele pode aparecer quando instalado em um paciente,

a figura 2 ilustra uma faixa gástrica com um sistema de ajuste de faixa interno interligado em comunicação de fluido com lúmens da faixa tal como pode ser usado em um sistema de faixa gástrica de auto-regulação tal como no sistema da figura 1;

a figura 3 é uma vista em corte da faixa gástrica da figura 2 tirada na linha 3-3 ilustrando o lúmen expansível interno usado para ajuste fino do diâmetro interno ou tamanho da faixa gástrica e um lúmen externo provendo um reservatório local ou interno para o fluido para uso na expansão (e deflação ou contração) do lúmen expansível interno;

a figura 4 é um diagrama de blocos funcional de um sistema de faixa gástrica de auto-regulação de acordo com uma modalidade da invenção;

a figura 5 é um diagrama de blocos esquemático e/ou funcional de uma outra modalidade de um sistema de faixa gástrica de auto-regulação da invenção ilustrando mais particularmente uma modalidade de um conjunto de bomba útil para a implementação dos aspectos de auto-ajuste da invenção;

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

a figura 7 é um diagrama esquemático similar à figura 5 mostrando uma outra modalidade de um sistema de faixa gástrica de auto-regulação da invenção que usa um conjunto de bomba diferente do sistema da figura 5,

a figura 8 é um diagrama esquemático similar às figuras 5 e 7 mostrando ainda uma outra modalidade de um sistema de faixa gástrica de auto-regulação da invenção usando um conjunto de bomba que difere desses mostrados nos sistemas das figuras 5 e 7;

a figura 9 é um diagrama esquemático similar às figuras 5, 7 e 8 que ilustra uma outra modalidade de um sistema de faixa gástrica de auto-

regulação da invenção usando ainda um outro conjunto de bomba útil para praticar os aspectos de ajuste da invenção;

5 a figura 10 é um diagrama esquemático similar às figuras 5, 7, 8 e 9 que mostra ainda uma outra modalidade de um sistema de faixa gástrica de auto-regulação da invenção usando um conjunto de bomba e localização de sensor relativo aos sistemas das figuras 5, 7, 8 e 9;

10 a figura 11 é um diagrama de blocos funcional do sistema de faixa gástrica de auto-regulação ou de ajuste da invenção utilizando um controlador portátil se comunicando com controladores remotos ou serviços (tal como controladores ou serviços com base em página da web) via uma ligação telefônica;

a figura 12 é um outro diagrama de blocos funcional mostrando o controlador portátil e base do sistema da figura 11 em detalhes adicionais;

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

a figura 15 é um fluxograma de um modo normal de operação do sistema de faixa gástrica, tal como esses descritos nas figuras 10 e 11, para regular o tamanho de uma faixa gástrica implantável.

20 DESCRIÇÃO DETALHADA DAS MODALIDADES PREFERIDAS

Em resumo, a invenção é direcionada a uma faixa gástrica de auto-regulação ou sistema de faixa que possibilita que um operador (por exemplo, um médico ou técnico) ajuste parâmetros operacionais para uma faixa gástrica antes ou depois da implantação em um paciente. A faixa gástrica de auto-regulação então é operável para monitorar diretamente propriedades de ou associadas com a faixa gástrica, para determinar se essas propriedades monitoradas ou sentidas estão dentro dos parâmetros ou fronteiras operacionais estabelecidos, e a seguir, se não dentro das fronteiras, ajustar automaticamente o tamanho da faixa gástrica (isto é, seu diâmetro interno que estabelece o tamanho de um estoma no estômago do paciente), tal que a propriedade ou propriedades monitoradas ou sentidas fiquem dentro do domínio ou fronteiras de operação presentes.

25

30

Os sistemas de faixa gástrica de auto-regulação da invenção geralmente podem ser usados com numerosos projetos de faixa gástrica com muitas modalidades sendo particularmente úteis para esses que incluem uma porção inflável ou lúmen interno que é expandido ou contraído aumentando ou diminuindo o volume do fluido contido nele. De forma geral, os sistemas de faixa gástrica da invenção incluem um ou mais sensores para sentir diretamente um parâmetro da faixa, tal como pressão do fluido na porção inflável e um controlador que processa esse parâmetro ou propriedade sentida da faixa para determinar se adicionar ou retirar o fluido da faixa para ajustar finamente o seu tamanho (e o tamanho correspondente do estoma). Um reservatório de fluido local pode ser provido que é conectado em um conjunto de bomba, que é controlado pelo controlador para bombear o fluido para dentro ou para fora da faixa. Em uma modalidade, o reservatório de fluido local é provido dentro da própria faixa gástrica, por exemplo, em um lúmen externo ou anel ou elemento do reservatório. Uma linha de enchimento interna ou tubo é conectado entre o conjunto de bomba e a porção inflável ou elemento da faixa gástrica para permitir que o volume seja controlado localmente (por exemplo, ao invés de ou além de um orifício de acesso padrão). A potência para o conjunto de bomba, controlador e sensor é tipicamente também provida local à faixa gástrica, isto é, de maneira intracorpórea ou adjacente ao estoma e faixa gástrica no paciente, ao invés de, a partir de uma fonte externa de potência tal como uma fonte de potência de indução. A memória é também associada com o controlador para armazenar dados da faixa e domínios ou fronteiras de operação da faixa que são usados para determinar quando ajustar o tamanho da faixa gástrica, e esses domínios ou fronteiras de operação (isto é, limites de domínio) podem ser estabelecidos antes da implantação ou posteriormente estabelecidos ou modificados via comunicações com um controlador/monitor externo. Esses e outros aspectos da invenção são descritos em detalhes na descrição seguinte com referência às figuras 1-10.

A figura 1 ilustra um sistema ou aparelho de faixa gástrica de auto-regulação 100 como possa aparecer quando instalado em um paciente

sendo tratado para obesidade mórbida. Como mostrado, o sistema 100 está sendo usado para formar um estoma ou abertura menor na porção superior do estômago perto do esôfago para restringir a entrada e o fluxo do alimento. É freqüentemente útil ou até mesmo necessário variar o tamanho do estoma para tratar apropriadamente um paciente. Portanto, o sistema de faixa gástrica de auto-regulação 100 é adaptado para auto-regulação do seu tamanho com base nos parâmetros de faixa e parâmetros de operação sentidos (tal como um domínio dos parâmetros de operação com limites estabelecidos superior e inferior). O sistema de faixa gástrica 100 inclui uma faixa gástrica 110 que é inflável por ações externas ou extracorpóreas através de um tubo ou linha de enchimento 112 que é conectado em um orifício de acesso 114 através do qual o fluido pode ser bombeado para dentro da porção inflável ou elemento da faixa gástrica 110. Um tal enchimento é tipicamente executado como parte de um dimensionamento inicial do estoma como parte do processo de implantação executado pelo médico ou outro técnico.

A faixa 110 e outros componentes do sistema 100 são implantados no mesmo procedimento cirúrgico ou similar como usado com faixas gástricas expansíveis ou infláveis existentes. Por exemplo, um cirurgião tipicamente dissecaria os tecidos ao redor do estômago para criar um túnel para a faixa 110. A faixa 110 é então introduzida no abdômen do paciente, por exemplo, através de um trocar de 18 mm ou de outra dimensão ou semelhante ou diretamente através do furo do trocar na pele. A faixa 110 é então canalizada no lugar e posicionada ao redor do estômago. Os outros componentes do sistema 100 incluindo o sistema ou unidade de ajuste de faixa interna 130 são colocados perto do estômago (tal como um pouco abaixo da pele em cima do esterno ou no revestimento do músculo do reto próximo ao orifício de acesso) com conexão de fluido provida via linha de enchimento/escoamento 120 para a faixa gástrica 110 e particularmente para o elemento ou porção inflável ou expansível da faixa 110 (conexões adicionais são providas nas modalidades nas quais a faixa 110 também inclui um reservatório de fluido local para uso no dimensionamento da faixa 110).

Em outras modalidades, a conexão 120 é provida para a linha de enchimento 112 tal que uma outra conexão na faixa 110 não é requerida.

O sistema de faixa gástrica de auto-regulação 100 inclui um conjunto ou unidade de ajuste de faixa interna 130 que funciona para sentir um parâmetro da faixa, tal como pressão do fluido na porção ou lúmen inflável ou expansível ou na linha de enchimento 112 ou uma propriedade tal como tensão/esforço de superfície na faixa ou semelhante, para determinar se essa propriedade ou parâmetro da faixa sentido ou monitorado está dentro de um domínio de operação de faixa aceitável predefinido, e se não, para ajustar o tamanho da faixa gástrica 110. Tipicamente, o ajuste do tamanho é realizado via a linha de enchimento/escoamento 120 adicionando ou removendo líquido, tal como salina, para ou da faixa 110, o que é explicado em detalhes com referência às figuras 4-10. O sistema 100 também inclui um dispositivo externo de monitoração ou controle 150 que inclui um elemento de exibição 154 que é usado para exibir dados recebidos via comunicações sem fio 152 com o sistema ou unidade de ajuste de faixa interna 130, para exibir dados tal como novos parâmetros operacionais a serem enviados para o sistema interno 100 ou para exibir dados históricos ou outros associados com a faixa gástrica 110. O dispositivo de monitoração externo 150 também inclui uma base de teclas ou outra área de entrada 156 para permitir que um operador insira dados ou entrada (tal como para solicitar dados do sistema interno 130, para inserir um novo ajuste para a faixa gástrica 110 ajustando o seu domínio de operação ou semelhantes).

A faixa gástrica 110 pode tomar muitas formas para a prática da invenção. Por exemplo, mas não como uma limitação, a faixa gástrica 110 pode ser configurada similar às faixas gástricas descritas nas Patentes U.S. N^os 5.226.429 e 5.601.604, que são incorporadas aqui na sua integridade por referência. Alternativamente, a faixa gástrica 110 pode incluir uma das faixas gástricas disponíveis de Inamed Corporation (por exemplo, uma das faixas na família LAP-BANDTM de faixas gástricas expansíveis tal como as de 9,75, 10,0, 11,0 cm, a VG ou AP LAP-BANDs). Outras faixas gástricas de vários fabricantes/distribuidores de faixa que poderiam ser usadas para essa

aplicação incluem, mas não são limitadas a: a faixa Obtech (Ethicon), a faixa AMI, a faixa Heliogast, a faixa Minimizer (Pier) e Cousin Bioband.

As figuras 2 e 3 ilustram uma modalidade de um conjunto de faixa gástrica de auto-regulação 200 que inclui uma faixa gástrica exemplar 210 que pode ser usada para implementar a invenção (tal como para uso como faixa 110 no sistema 100). O conjunto de faixa gástrica 200 inclui a faixa gástrica 210 e um sistema de ajuste interno 230, como descrito com relação à figura 1 e em mais detalhes com as figuras 4-10, que geralmente inclui um sensor(es) para sentir diretamente as propriedades da faixa 210, um controlador com memória, um abastecimento de potência interno e um conjunto de bomba (não mostrado nas figuras 2 e 3, mas descrito com referência às figuras 4-10).

A faixa gástrica 210 inclui um tubo ou linha de enchimento 212 que é usada para prover uma conexão de fluido entre um orifício de acesso (não mostrado) e uma porção ou lúmen expansível ou inflável 226 na faixa 210. Uma correia 214 com uma superfície rebaixada 215 e porção elevada 218 é provida junto com um elemento de fivela 216 para permitir a formação inicial de um laço circular ou faixa de um tamanho inicial particular ou diâmetro interno quando a faixa 210 é implantada ao redor do estômago de um paciente (por exemplo, para inicialmente ajustar o tamanho na faixa em 9 a 11 cm ou um outro diâmetro interno útil) para prover um tamanho inicial de um estoma. Para permitir o ajuste fino adicional do estoma, a faixa gástrica inclui uma porção ou elemento inflável que encosta nas superfícies externas do estômago.

Como mostrado, a faixa gástrica 210 inclui um revestimento ou revestimento moldado 220, um anel interno 222 e uma porção, elemento ou balão inflável 224 feito de um material elástico ou outro que pode ser aumentado no tamanho e a seguir reduzido no tamanho. O elemento inflável 224 inclui um lúmen interno 226 para os volumes recebidos do fluido, por exemplo, salina ou semelhantes. De acordo com um aspecto da invenção, a faixa gástrica 210 pode ser configurada para prover um reservatório de fluido local para armazenar fluido para expandir ou esvaziar a porção inflável 224. Sob

esse aspecto, o anel interno 222, que é tipicamente feito de um material mais rígido do que o elemento inflável 224 e é preso em 321 (tal como era com adesivo) no revestimento 220, inclui um lúmen ou reservatório 323 para armazenar o fluido que mais tarde pode ser bombeado para dentro do lúmen 226 da porção inflável 224 pelo sistema de ajuste interno 230. O lúmen ou reservatório 323 é útil como um depósito de fluido porque o tubo ou linha de conexão do reservatório 238 é provido no sistema de ajuste de faixa interna 230 (tal como em uma bomba (não mostrada) no sistema 230).

O fluido removido do reservatório 323 formado pelo anel interno 222 é bombeado através da linha 340 para o sistema de ajuste de faixa interna 230 para o lúmen 226 do elemento inflável 224 para aumentar o tamanho da faixa gástrica (isto é, aumentar o diâmetro externo de uma seção transversal da faixa 210 como mostrado na figura 3) ou para reduzir o tamanho do ID formado pela faixa ao redor do estômago para reduzir o tamanho do estoma formado em um paciente. Em outros momentos, o sistema de ajuste interno 230 é operado (com base nos parâmetros de faixa sentidos) para bombear o fluido do lúmen 226 como mostrado pela seta 350 via a linha de enchimento/escoamento 234 que conecta o lúmen 226 da porção inflável 224 no sistema de ajuste de faixa interna 230 (ou em uma bomba no sistema 230). Tal remoção do fluido do lúmen 226 diminui o tamanho da faixa 210 e elemento inflável 224 enquanto aumentando o ID formado pela faixa 210 ao redor do estômago e aumentando o tamanho do estoma do paciente. O fluido removido da porção inflável 224 é bombeado para dentro do reservatório 323 como mostrado pela seta 340 para armazenamento e uso posterior no dimensionamento ou ajuste da faixa gástrica 210.

A figura 4 ilustra na forma de bloco funcional um conjunto ou sistema de faixa gástrica de auto-regulação exemplar 400. O sistema 400 inclui um dispositivo de monitoração e/ou controle externo 410 que se comunica de modo sem fio 426 com um sistema de ajuste de faixa interna 430. Em uso, o sistema de ajuste de faixa interna 430 é implantado junto com uma faixa gástrica expansível ou ajustável 460 em uma cavidade abdominal de um paciente para formar um estoma no estômago do paciente para tratar a

obesidade, isto é, a faixa gástrica é inflada ou esvaziada pela adição ou retirada do fluido para mudar o tamanho da faixa gástrica e o diâmetro interno da faixa, ID_{faixa} , formado pela faixa na sua configuração circular. O dispositivo de monitoração e controle externo 410 pode adotar a forma de um computador e/ou dispositivo de comunicação portátil, laptop ou de mesa que inclui um elemento de exibição 412 para exibir a informação, componentes de entrada/saída 414 para permitir que um usuário insira dados ou informações tais como uma base de teclas, tela sensível ao toque e/ou aspecto de entrada de dados por voz e para comunicações sem fio como mostrado em 426 com um componente de I/O do sistema de ajuste de faixa interna 430. O dispositivo 410 também inclui memória 416 para armazenar dados da faixa 418, tal como pode ser lido do sistema 430 e provido pelo controlador 432 e I/O 434 do sistema interno 430 e para armazenar ajustes de faixa 420, tal como domínios ou fronteiras de operação (isto é, um limite superior e inferior tal como para um domínio de pressão) para a faixa gástrica 460 que podem ser inseridos com o dispositivo de controle 410 ou apresentados no sistema interno 430 e mais tarde lidos pelo dispositivo interno 410 para armazenamento na memória 416 e/ou para modificação ou alteração pela operação do dispositivo de controle externo 410. A memória 416 pode também ser usada pelo dispositivo de controle externo 410 para armazenar dados do sensor 422 (e, em alguns casos, dados do paciente) obtidos pelo sensor 450 do sistema de ajuste de faixa interna 430.

O sistema de ajuste de faixa interna 430 é mostrado para incluir um controlador 432, que pode incluir uma CPU e código útil para controlar a operação do sistema 430. O sistema também inclui um elemento de I/O 434 para se comunicar com o dispositivo de monitoração e controle externo 410. A memória 436 é provida no sistema 430 para armazenar ajustes de faixa 438, isto é, um domínio de operação aceitável para uma propriedade ou parâmetro particular da faixa gástrica 460 que é sentido pelo sensor 450 tal como um limite de pressão superior ou inferior (por exemplo, 0,28 e 0,35 kg/cm^2 (4 e 5 PSI)) quando o sensor 450 é um sensor de pressão para o fluido na porção inflável da faixa gástrica 460. Os ajustes de faixa 438 po-

dem ser ajustados para o paciente particular ou como ajustes predefinidos antes da implantação do sistema 430 em um paciente e/ou os ajustes de faixa 438 podem ser estabelecidos ou modificados depois da implantação via o dispositivo de monitoração/controle externo 410 de modo a alterar o tamanho da faixa gástrica 460 e o diâmetro interno resultante, ID_{FAIXA} . A memória 436 pode também ser usada pelo controlador 432 para armazenar outros dados de sensor e faixa 440 tal como os dados coletados do sensor 450 para prover uma perspectiva de operação histórica da faixa gástrica 460 e informação de faixa tais como número de série da faixa, fabricante e semelhantes.

Para monitorar a operação da faixa gástrica 460, o sistema 430 inclui o sensor 450 que preferivelmente monitora diretamente propriedades ou parâmetros físicos da faixa gástrica 460. Como mostrado, o sensor 450 pode ser provido em ou ligado como mostrado em 452 em um transdutor de pressão ou outro dispositivo em uma ligação ou conexão de fluido 448 entre a faixa gástrica 460 e o conjunto de bomba 442 do sistema 430. Alternativamente, um transdutor de pressão ou outro dispositivo de leitura de pressão pode ser provido como o sensor 450 ou em comunicação com o sensor 450 para medir a pressão na faixa gástrica 460 tal como pelo posicionamento na porção inflável da faixa 460, em um orifício de entrada para a faixa 460, na linha de enchimento 478 que fica em comunicação com o orifício de acesso 474 e dispositivo de enchimento externo 470 (que, por sua vez, é provido para enchimento inicial da porção inflável ou expansível da faixa 460 ou para ajuste posterior opcional da faixa 460). O sensor 450 pode também ser posicionado de modo a de outra forma diretamente sentir as propriedades da faixa 460 tal como mostrado com a linha 456, por exemplo, com um sensor de esforço indicando a tensão de superfície da faixa 460 tal como em uma superfície da porção inflável ou expansível ou com outros dispositivos de leitura úteis com a medição do presente tamanho da faixa gástrica 460.

O sensor 450 pode incluir a memória 436 ou memória para armazenar os ajustes da faixa 438 tal que, quando ele sente um parâmetro da faixa 460 que está fora de um domínio preestabelecido (tal como acima de

um ajuste máximo ou abaixo de um ajuste mínimo), o sensor 450 pode "despertar" o controlador 432 para operar o conjunto de bomba 442. Em outras palavras, o sensor 450 pode ser configurado para ser inteligente o suficiente para determinar quando a faixa gástrica 460 está fora de um domínio operacional preestabelecido e responder alertando ou alarmando para fazer o controlador 432 operar para controlar a bomba 442 incluindo transmitir o parâmetro sentido da faixa para permitir que o controlador 432 aja apropriadamente para ajustar a faixa 460. Alternativamente, o sensor 450 pode periodicamente (ou em alguns casos, mais freqüentemente de modo a se aproximar de quase continuamente) operar o sensor 450 para fazer uma leitura adicional da propriedade ou parâmetro da faixa (como mostrado como 452 e 456) e prover o valor sentido para o controlador 432 que, por sua vez, age para comparar o valor sentido da faixa com os ajustes de faixa 438 para determinar se ajustes da faixa 460 são requeridos ou desejados.

Em qualquer caso, um abastecimento de potência 444 tal como uma bateria ou semelhante é usado para energizar o controlador 432 e outros componentes de consumo de potência do sistema 430 (tal como o conjunto de bomba 442 e o sensor 450). O sistema 430 também inclui conjunto de bomba 442 e um reservatório interno 446. O conjunto de bomba 442 pode ter uma variedade de formas (tal como essas mostradas nas figuras 5-10) para ajustar hidraulicamente o tamanho da faixa 460 em resposta à informação do sensor 450 e a invenção não é limitada a uma bomba particular ou dispositivo de transferência de fluido. O reservatório interno ou local 446 fica em comunicação de fluido com o conjunto de bomba 442 e provê o fluido (tal como salina) para bombeamento via linha de enchimento/escoamento 448 para dentro da faixa 460 para aumentar o seu tamanho e reduzir o ID_{FAIXA} e também provê uma localização para armazenar o fluido que é bombeado ou permitido com base nos diferenciais de pressão da faixa 460 via a linha 448 e conjunto de bomba 442. O reservatório 446 pode ser provido como um componente separado em um alojamento (não mostrado) que é usado para envolver ou encapsular o sistema de ajuste de faixa interna 430 ou o reservatório 446 pode ser provido como um dispositivo separado, tal como na

forma de uma estrutura semelhante a balão, que é provida próxima do alojamento do sistema 430 e da faixa 460. Além do que, em algumas modalidades, o reservatório 446 pode ser provido como parte da própria faixa gástrica 460 tal como em um lúmen ou elemento externo do revestimento da faixa
5 (como é mostrado nas figuras 2-3 e figuras 5-10).

Com um entendimento dos aspectos gerais dos sistemas de faixa gástrica de auto-regulação, pode ser útil agora discutir mais completamente a operação de tais sistemas para efetivamente ajustar o tamanho de uma faixa gástrica implantada (tal como faixas 110, 210 e 460). O conjunto
10 de bomba é tipicamente modular e pode ser usado com qualquer um do número de faixas gástricas, por exemplo, essas atualmente disponíveis de Inamed Corporation tais como a de 9,75 cm, 10,0 cm, VGs ou APs LAP-BANDs. A bomba no conjunto de bomba substitui a função do orifício de acesso manualmente ajustável. Os materiais usados para construir a faixa
15 geralmente permanecerão os mesmos como normalmente utilizados, e as dimensões da faixa, exceto a tubulação no caso de um reservatório local sendo provido no revestimento ou tubulação, permanecerão as mesmas. Entretanto, materiais alternados podem ser usados para implementar a invenção tal como materiais selecionados especificamente para melhorar o
20 desempenho, para melhorar a resistência ao ácido ou para obter algum outro resultado desejado. Similarmente, pode existir uma mudança minoritária na tubulação da faixa para aumentar o diâmetro externo de 0,130 para 0,180 ou maior para aumentar a capacidade salina no lúmen ou tubulação externa ou do revestimento para agir como um reservatório para salina ou fluido adicional que pode ser usado para ajustes futuros. A tubulação da faixa gástrica
25 pode ter 2 lumens para separar a salina para o reservatório e a salina que é parte da faixa (como é mostrado nas figuras 2 e 3). Além disso, um balão longo estendido pode ser colocado ao longo da tubulação para agir como um reservatório. O conjunto de bomba geralmente incluirá uma ou mais bombas
30 (ou dispositivos semelhantes a bomba para mover o fluido para dentro e para fora da faixa), eletrônica, componentes de comunicação, componentes de computador ou de inteligência e um abastecimento de potência tal como

uma bateria ou baterias. O conjunto de ajuste de faixa gástrica interna será vedado dentro de um alojamento externo feito de um material biocompatível tais como copolímero de acetilo, PEEK, titânio ou semelhante. Em algumas modalidades, o abastecimento de potência é uma bateria de grade implantável que é hermeticamente vedada no titânio antes de ser colocada no conjunto de bomba. O conjunto de bomba pode ter um orifício de anulação que permitirá ajustes manuais se necessário tal como com o dispositivo de enchimento externo 470 via o orifício de acesso 474 mostrado na figura 4.

Em algumas modalidades preferidas, o sistema de faixa gástrica de auto-regulação funciona automaticamente ou como um dispositivo do tipo "coloque-a e esqueça-a". Por exemplo, o sistema pode funcionar contínua ou periodicamente (tal como por hora, diariamente, semanalmente, mensalmente ou algum outro período de monitoração selecionado) para sentir um parâmetro ou propriedade de faixa e a seguir ajustar tal como via a inflação e deflação da faixa gástrica hidráulicamente com salina ou um outro fluido. Em alguns casos, a mesma especificação ou similar para o volume de enchimento de salina e uma erupção de enchimento da faixa se aplicarão ao sistema de faixa gástrica de auto-regulação. Os ajustes nessas modalidades de auto-regulação são executados pela atuação remota de uma microbomba ou bombas acopladas com o sensor e com a eletrônica de controle. O sensor detecta diretamente um parâmetro ou propriedade da faixa tal como um parâmetro interno da faixa, por exemplo, uma pressão de faixa interna ou um parâmetro interno ou externo tal como estresse e/ou esforço do revestimento. O sensor pode também incluir um sensor de movimento linear que detecta mudanças no comprimento na faixa ou na porção inflável da faixa, com o sensor ou controlador agindo para converter esses dados detectados do comprimento para medições de diâmetro do estômago ou faixa. O sensor pode também ser um sensor de distância funcionando para detectar a distância entre dois pontos para detectar uma mudança na posição. O sensor poderia ser consultado por uma unidade de monitoração ou controle externa via telemetria para reunir dados sobre o parâmetro sendo monitorado para realimentação em tempo real para o médico.

Em alguns casos, o sensor é programado para "despertar" em intervalos (ou períodos de monitoração) para monitorar parâmetros e para ajustar a faixa para o(s) parâmetro(s) de faixa ideal(is) estabelecido(s) através do teste ou estabelecido(s) para melhor tratar um paciente durante um período de tratamento mais longo. Se os parâmetros não estão dentro do domínio ideal, o sensor enviará um comando para reajustar quando necessário para garantir que a faixa leia dentro dos limites ideais de controle de parâmetro ou alternativamente, o sensor meramente passará a informação reunida da faixa para o controlador para uso na determinação se a faixa está em um domínio de operação desejado. Por exemplo, o sensor pode "despertar" e determinar que a faixa está monitorando uma pressão de faixa interna de "X psi" e determinar com base em uma comparação com parâmetros de faixa preestabelecidos que a faixa precisa ser ajustada tal que sua pressão de fluido interno fique em "Y psi" que pode ser uma pressão no ponto médio dentro de um domínio de operação ou qualquer pressão dentro desse domínio. O sensor, nessa disposição, se comunicará com o controlador para fazer o controlador ativar a bomba implantada e comandar o volume do fluido a ser bombeado para dentro da faixa ou para fora da faixa até que o sensor leia dentro de limites de parâmetro ideais, por exemplo, pela operação da bomba até que o sensor detecte uma pressão de fluido interna na faixa dentro do domínio ou igualando o ponto médio do domínio de operação presente (ou outro ponto de restauração salvo na memória associada com o sensor ou com o controlador).

As microbomba(s) puxam a potência da bateria implantada ou abastecimento de potência para permitir o ajuste e, se incluído, o controlador também ativa uma ou mais válvulas de retenção para abrir (ver figuras 5-10). Para inflar a faixa mais ou para finamente aumentar o seu tamanho, a bomba puxa o fluido do reservatório local para dentro da faixa. Para esvaziar a faixa ou para finamente diminuir o seu tamanho, a bomba puxará o fluido da faixa de volta para dentro do reservatório. Depois que o sensor faz a leitura dentro do domínio do parâmetro especificado, as válvulas fecharão para impedir a migração do fluido. A bomba e o sensor então serão fechados para

preservar a potência até que o sensor "desperta" novamente. Justo como nas faixas atuais, o fluido será usado para inflar ou esvaziar o revestimento para controlar o tamanho do estoma, mas nesse caso a mudança no tamanho é manipulada internamente usando controle local e um reservatório de fluido local. Depois que o parâmetro monitorado pelo sensor foi alterado, o sensor enviará um comando ou mensagem para o controlador para registrar a data em que o parâmetro foi alterado, o valor do novo ajuste ou parâmetro ou propriedade de faixa sentida, e, em alguns casos, o delta ou a quantidade da mudança.

Para monitorar externamente uma leitura de parâmetro tal como uma leitura de parâmetro nova ou ajustada do sensor, um médico ou operador do sistema pode usar um monitor externo e dispositivo de controle portátil ou de outra dimensão no corpo do paciente para consultar o sensor por uma leitura ou para consultar o controlador por um valor mais recentemente armazenado (ou ambos). À parte o dispositivo de monitor externo e orifício de acesso, o sistema é independente para monitorar e se ajustar. O conjunto de bomba pode armazenar uma variedade de dados além dos dados da faixa e domínio de operação de faixa aceitável tal como um número de série que pode ser remotamente lido pelo dispositivo de monitoração e controle externo para identificar o dispositivo implantado incluindo a faixa gástrica implantada e o sistema de ajuste de faixa gástrica interna.

O dispositivo externo freqüentemente adotará a forma de uma unidade de controle portátil que pode representar um monitor de LCD e painel de controle para operar o dispositivo. O portátil pode representar uma série de menus que permite que um operador programe (ou leia/determine) o implante para conter na memória informação importante tais como o tamanho da faixa, nome do paciente, médico do implante e a data que ele é implantado. O portátil pode se comunicar com o sensor via telemetria através de ondas de rádio. O FDA e a faixa de comunicações globalmente reconhecida (WMTS 402 - 405 Mhz) podem ser usados em algumas modalidades, e um processo de autenticação pode ser usado para garantir que o dispositivo não possa ser acidentalmente acessado ou controlado por um outro meca-

nismo de controle diferente do portátil. O sinal de controle de telemetria pode ser enviado de aproximadamente 30,5 cm (um pé) ou possivelmente uma distância maior do paciente e tipicamente não exigirá que o paciente dispa-
se para consultar o sensor ou para mudar os seus parâmetros. Durante os
5 ajustes, o dispositivo de monitoração externo portátil é preferivelmente capaz de ler e gravar a informação do implante tais como dados de pressão atuais ou paramétricos, ajustar o nome do médico, a data com o dispositivo portátil freqüentemente operando para armazenar ou reter a história de ajuste na sua própria memória (essa história pode ser armazenada no sistema de a-
10 juste interno, também ou somente). O dispositivo portátil pode também ser controlado por senha para impedir que pessoas desautorizadas consultem o dispositivo. O mostrador do portátil, que pode incluir saídas visuais e de áudio, tipicamente exibirá ou produzirá como saída o parâmetro sentido da condição da faixa ou parâmetro físico se esse parâmetro ou propriedade é
15 medição de pressão, estresse, esforço e/ou linear.

Quanto à duração da mudança do sensor, a consulta do sensor tipicamente somente durará uns poucos segundos, mas o controle das microbomba(s) pode levar mais tempo, tal como aproximadamente 30 segundos por $0,07 \text{ kg/cm}^2$ (1 psi) de mudança de pressão. A resolução das leituras
20 de pressão e dos domínios do parâmetro será fina e preferivelmente terá maior resolução do que é atualmente possível pelos ajustes manuais da seringa. Com relação ao armazenamento de dados, pelo menos uma porção da informação será armazenada diretamente no sistema interno implantado. Para recuperar os dados, o portátil pode ser usado para consultar o dispositi-
25 vo e exibir na tela os dados, tais como o número de série, o nome do paciente, nome do médico, tamanho da faixa, volume de enchimento e história de ajuste.

Quanto à fonte de potência do sistema de implante, embora o acima especificamente mencione uma bateria implantada, o implante pode-
30 ria ser energizado por uma variedade de fontes de potência interna que satisfazem as exigências de energia tal como os seguintes: (a) criação de energia cinética pelo movimento do corpo armazenado em um capacitor, (b)

uma célula de combustível implantada, (c) uma fonte de potência implantada energizada pela química do corpo, (d) uma fonte de potência implantada energizada pela mudança de temperatura e (e) baterias implantadas que podem ser recarregadas pelo contato direto. O dispositivo de controle portátil tipicamente será energizado por baterias recarregáveis enquanto algumas modalidades podem usar outras fontes de energia. Por exemplo, um cabo de força pode ser suprido para permitir a recarga do dispositivo entre os usos com, na maior parte das modalidades, um dispositivo totalmente carregado executando consultas suficientes para um dia de uma pluralidade de sistemas de faixa implantada.

O sistema de ajuste de faixa gástrica de auto-regulação da presente invenção apresenta uma série de vantagens de projeto. Por exemplo, o sistema provê operação precisa e segura e suporta comunicação telemétrica com o implante. O sistema é configurado de modo a reduzir o risco de infecções e para melhorar o conforto do paciente. A bateria implantável ou a fonte de energia provê um abastecimento de potência confiável e consistente. O sistema pode ser operado para prover realimentação sobre o estado do implante, que pode ser usado para melhorar a intervenção terapêutica e o acompanhamento do paciente.

Em algumas modalidades, o dispositivo de monitoração e controle externo, tal como o dispositivo 410 da figura 4, é configurado para controlar a operação do sistema de ajuste de faixa interna. Nessas modalidades, o sensor 450 (ou o controlador 432) é consultado pelo dispositivo externo 410 via telemetria 426 para reunir dados sobre o parâmetro sendo monitorado pelo sensor em 452 e/ou 456. Com base nas leituras atuais, o médico ou operador do dispositivo 410 que está reunindo essa informação pode então mudar os limites de monitoração (isto é, os ajustes da faixa 438 que podem ser programados no sensor 450 quando o sensor 450 é configurado para monitorar de maneira inteligente as fronteiras de operação da faixa 460) do parâmetro tal como para aumentar ou diminuir a pressão ou estresse e o esforço da faixa gástrica. O sensor 450 (ou controlador 432 pelo armazenamento de novos ajustes de faixa 438) pode então ser reprogramado para ler

os dados e determinar se os novos dados estão dentro dos limites de controle modificados. O sensor 450 envia um sinal para o mecanismo de controle 432 para ajustar a faixa 460 tal que (ou até que) o sensor 450 lê os dados (isto é, uma propriedade ou parâmetro da faixa gástrica) dentro dos limites de controle (ou ajustes de faixa 420 ou 438).

Por exemplo, uma faixa pode estar monitorando ou lendo um parâmetro de faixa (tal como pressão do fluido dentro da faixa 460) entre 0,14 e 0,21 k/cm² (2 e 3 psi) quando o médico consulta o sensor 450 pela operação do dispositivo externo 410. O clínico, médico ou outro operador pode então escolher aumentar o domínio de monitoração da faixa para um domínio tendo 0,35 kg/cm² (5 psi) como o seu ponto médio. O médico reprogramará o sensor 450 para monitorar entre 0,32 a 0,39 kg/cm² (4,5 a 5,5 psi) (tal como pela restauração dos ajustes da faixa 420 e/ou 438) e enviará essa para o sensor 450 de maneira telemétrica 426. O sensor 450 restaura seus limites de monitoração (ou o controlador 432 restaura os seus ajustes de faixa 438 para uso na comparação dos parâmetros de faixa obtidos pelo sensor) e se comunica com o controlador 432 para ativar o conjunto de bomba implantado 442 tal que um volume de fluido é bombeado para dentro da faixa ou para fora da faixa até que o sensor 450 faz a leitura (via 452, 456) dentro dos limites de controle.

Durante a operação, a bomba puxa potência da bateria implantada ou abastecimento de potência 444 para permitir o ajuste e também ativa quaisquer válvulas de retenção para abrir (como discutido com referência às figuras 5-10). Para inflar a faixa 460, o conjunto de bomba 442 puxa o fluido do reservatório 446 para dentro da faixa 460. Para esvaziar a faixa 460, o conjunto de bomba 442 puxa o fluido da faixa 460 de volta para dentro do reservatório 446. Depois que o sensor 450 faz a leitura dentro do domínio de parâmetro especificado, válvulas de retenção apropriadas são fechadas para impedir a migração do fluido de ou para a faixa 460. Para confirmar a nova leitura de pressão (ou outro parâmetro de faixa), o clínico ou operador usa o portátil 410 para consultar o sensor 450 por uma outra leitura. Se confirmado, o conjunto de bomba 442 e o sensor 450 são desligados

até consultados novamente para preservar a potência.

As figuras 5-10 ilustram sistemas particulares de faixa gástrica de auto-regulação que podem ser utilizados para a prática da invenção. Cada sistema descrito provendo um exemplo alternativo de um conjunto de bomba efetivo pode ser utilizado em um sistema de faixa gástrica (tal como para os conjuntos de bomba dos sistemas de ajuste de faixa internos das figuras 1-4). Cada um dos sistemas descritos utiliza um sensor de pressão para uso na detecção ou determinação da pressão do fluido na porção inflável ou expansível da faixa gástrica (a seguir marcado "anel expansível interno"). Entretanto, deve ser lembrado que a invenção não é limitada a somente um sensor de pressão e que muitas modalidades da invenção (incluindo essas descritas nas figuras 5-10 com uma substituição do sensor) utilizam outros sensores para sentir diretamente uma ou mais propriedades ou parâmetros físicos da faixa gástrica.

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

1. Sensores de pressão, tal como esses disponíveis de CardioMems and Tronics Microsystems, AS;
2. Sensores de estresse-esforço de qualidade implantável, por exemplo, esses disponíveis de CardioMems and Tronics Microsystems, SA, ou sendo desenvolvidos por essas companhias individualmente ou em esforços conjuntos com Inamed (o procurador desse pedido de patente);
3. Sensores de movimento linear, tal como esses disponíveis de Microstrain, Inc. (por exemplo, ver <http://www.microstrain.com/images/sensorman.jpg>, que é incorporado aqui por referência);
4. Sensores de distância, tal como esses distribuídos por Microstrain, Inc., para medir a distância entre dois pontos;
5. Sensores de força, tal como esses distribuídos por Microstrain, Inc., para medir a força exercida contra uma área pela salina;

6. Sensores térmicos, tal como esses disponíveis ou em desenvolvimento por Verichip ou por Verichip and Inamed (o procurador desse pedido de patente), para medir um gradiente térmico de uma fonte de calor de baixo nível para aproximar a distância e
7. Calibre de espessura do revestimento para detectar a redução na espessura da parede do revestimento devido ao alongamento durante a expansão.

Com referência à figura 5, um esquemático de um sistema de faixa gástrica de auto-regulação 500 é ilustrado que inclui uma faixa gástrica 510 para implantação em um paciente em uma configuração circular ao redor do seu estômago para formar um estoma. A faixa 510 inclui um reservatório de anel externo 512 para armazenar fluido para uso no ajuste do tamanho da faixa 510, por exemplo, um lúmen pode ser provido no anel externo ou revestimento da faixa que se estende pelo menos parcialmente ao redor da circunferência da faixa 510 (ou ao longo do comprimento da faixa quando ela não é implantada ou colocada na sua configuração circular tal como de uma dianteira para uma traseira da faixa ou de uma primeira extremidade para uma segunda extremidade da faixa). Um anel interno expansível ou inflável 514 é provido na faixa 510 que é formado de um material que permite que ele expanda quando ele recebe um fluido e esvazie ou contraia quando o fluido é removido ou escoado.

Como discutido acima, faixas gástricas expansíveis são bem conhecidas na técnica e quase qualquer uma dessas faixas conhecidas pode ser utilizada no sistema 500 com modificações para incluir o reservatório do anel externo 512 e uma linha de conexão de fluido 517 (ou linha de enchimento/escoamento do reservatório ou tubo) provida para o reservatório 512. Durante o uso, o anel expansível interno 514 é cheio e escoado do fluido via uma linha ou tubo de enchimento 516 (que mais precisamente pode ser considerada uma linha de ajuste do tamanho da faixa). O dimensionamento inicial da faixa 510 é executado via o orifício de acesso ou manual 518 que é tipicamente implantado um pouco abaixo da pele do paciente e

que é conectado na linha de enchimento 516. O dimensionamento inclui um médico injetando um volume de fluido que é tipicamente selecionado para a faixa gástrica 510 em uma tentativa para obter um diâmetro interno desejado da faixa 510. O ajuste fino e a "auto-regulação" contínua são executados no sistema 500 usando um sistema de ajuste de faixa interna composto de um conjunto de bomba 530, um sensor 522, um abastecimento de potência 528 (por exemplo, uma ou mais baterias) e componentes de controle e comunicações. Embora não mostrado, o sistema 500 pode interagir com um dispositivo de controle/monitor externo como discutido em detalhes acima. Sob esse aspecto, uma antena ou outro componente de comunicação sem fio 524 é provido no conjunto interno e ligado no controle 526 e essa antena 524 permite que telemetria seja usada para comunicar parâmetros de faixa e outras informações (novamente, como discutido em detalhes acima) com o dispositivo de controle/monitoração externo.

Como ilustrado, um alojamento 520 é provido tal que os componentes do sistema de ajuste da faixa interna podem ser isolados dentro do paciente. Dentro do alojamento 520, um conjunto de bomba 530 é provido junto com o sensor 522, a antena 524, um controle 526, uma bateria ou fonte de potência 528 e memória 529 (que pode ser incorporada no sensor 522 e/ou controle 526). O sensor 522, controle 526, bateria 528 e memória 529 provêm as funcionalidades descritas em detalhes com referência à figura 4 e a descrição precedente. Nessa modalidade, o sensor 522 é um sensor de pressão para sentir a pressão do fluido no anel expansível interno 514. Para essa finalidade, a linha de enchimento 516 é encaminhada para o alojamento 520 a partir do orifício de acesso ou manual 518 através ou via o contato com o sensor 522 para a entrada do anel expansível interno 514. Em algumas modalidades, o sensor 522 inclui um transdutor de pressão que pode sentir diretamente a contrapressão aplicada pelo fluido no anel expansível interno 514 no fluido na linha de enchimento 516. Em outras modalidades, o sensor 522 ou uma porção do sensor 522 é provida na faixa 510 tal como em ou perto do orifício de entrada para o anel expansível interno 514 para a linha de enchimento 516 ou interior ao anel expansível interno 514.

O sensor 522 pode ficar inativo por períodos e ser ativado pelo controle 526, por um mecanismo de regulação interno e/ou por um dispositivo de monitoração externo. O sensor 522 quando ativado tira leituras de pressão e provê essas para o controle 526 para armazenamento na memória 529 e/ou para comparação contra um domínio de operação preestabelecido (isto é, limites ou fronteiras de pressão mínimo e máximo tais como 0,21 a 0,49 kg/cm² (3 a 7 psi) ou mais provavelmente 0,28 a 0,35 kg/cm² (4 a 5 psi), que podem ser considerados ajustes da faixa) armazenados na memória 529. Alternativamente, o sensor 522 pode ter inteligência e memória e agir para comparar as leituras de pressão lidas (isto é, propriedade da faixa diretamente obtida) com ajustes da faixa programados no sensor 522. Quando a pressão lida na faixa 510 está fora dos ajustes da faixa, o sensor 522 pode despertar o controlador 526 para operar para elevar ou abaixar a pressão na faixa 510 operando o conjunto de bomba 530 para adicionar ou retirar o fluido do anel expansível interno 514. A bateria 528 provê uma fonte de potência local para os componentes de consumo de potência dentro do alojamento 520 tais como o controle 526, o sensor 522 e quaisquer bombas e/ou válvulas eletrônicas no conjunto de bomba 530. Além dos ajustes de faixa, a memória 529 pode tirar leituras de pressão do sensor 522 e outros dados relacionados com a faixa gástrica 510 (tais como a informação de identificação da faixa, a data de implantação e semelhantes) bem como, em alguns casos, dados relacionados com o paciente (tais como o nome do paciente, data/hora do último tratamento e semelhantes).

O conjunto de bomba 530 funciona geralmente para responder aos sinais de controle do controle 526 para bombear o fluido para dentro do anel expansível interno 514 ou para remover ou retirar o fluido do anel expansível interno 514 para dessa maneira dimensionar a faixa 510, por meio disso um parâmetro ou propriedade da faixa monitorado pelo sensor 522 é retornado para dentro de um domínio de operação ou para dentro dos ajustes de faixa. Como mostrado, o conjunto de bomba 530 do sistema 500 inclui uma válvula de sangria 532 (por exemplo, uma válvula de sangria cerâmica ou semelhante operada por um êmbolo de mola) em comunicação de fluido

com o reservatório do anel externo 512 via linha 517. A válvula de sangria 532 é operada por uma bomba 534 (por exemplo, uma bomba atuadora Bartel de $0,49 \text{ kg/cm}^2$ (7 psi) ou outra bomba tendo a mesma capacidade ou uma capacidade ou graduação de pressão maior ou menor) que é aparelhada com um reservatório interno 536. A válvula de sangria 532 é também mostrada como sendo conectada na linha de enchimento/escoamento 516 do anel expansível interno 514. A válvula de sangria 532 é provida para permitir que o conjunto de bomba 530 iguale a pressão entre o reservatório do anel externo 512 e o anel expansível interno 514, o que pode ser desejável em algumas modalidades (e quando não, esses componentes associados com a válvula de sangria 532 podem ser omitidos do conjunto de bomba 530).

Além disso (ou alternativamente), a válvula de sangria 532 pode ser usada para escoar/retirar o fluido do anel expansível interno 514. Nessas modalidades, o sensor 522 pode sentir uma pressão que é muito alta, isto é, acima de um limite superior de um ajuste de faixa ou domínio de operação e o controle 526 pode responder a um sinal do sensor 522 para ativar a bomba 534 para abrir a válvula de sangria 532. Um diferencial de pressão entre o reservatório do anel externo 512 e o anel expansível interno 514 resulta no fluxo do fluido do anel interno 514 via a linha de enchimento 516 e válvula de sangria 532 para o reservatório do anel externo 512 (por exemplo, essa modalidade operacional assume que o reservatório do fluido 514 é mantido em uma pressão menor do que o fluido no anel expansível interno 512). O sensor 522 continua a monitorar a pressão no anel expansível interno 512 e quando ele (ou o controle 526) determina que a pressão está dentro do domínio de operação desejado (ou mais tipicamente em ou perto do centro ou ponto médio de um tal domínio), o controle 526 é operado para desativar a bomba 534 para fechar a válvula de sangria 532.

O conjunto de bomba 530 do sistema 500 também inclui um par de válvulas de retenção 542, 546 (por exemplo, micro válvulas de retenção Bartel ou semelhantes) entre as quais é posicionada uma bomba 540 (por exemplo, uma bomba acionadora sob encomenda Bartel de $1,41 \text{ kg/cm}^2$ (20

psi) ou semelhante). Uma válvula de retenção 542 é conectada no reservatório do anel externo 512 via linha 517 e uma válvula de retenção 546 é conectada no anel expansível interno 514 via linha de enchimento 516. A bomba 540 é conectada entre as válvulas de retenção 542, 546 com fluxo durante o bombeamento para ser do reservatório do anel externo 512 para o anel expansível interno 514. Com essa disposição, a bomba 540 pode ser usada para aumentar o tamanho da faixa 510 quando operada pelo controle 526 para bombear o fluido do reservatório do anel externo 512 através das válvulas de retenção 542, 546 para dentro do anel expansível interno 514. O controle 526 provê um sinal de desligamento quando a pressão do fluido no anel expansível interno 514 está dentro do domínio de operação estabelecido (ou em ou perto de um ponto médio ou outro ponto preestabelecido dentro de um tal domínio) como determinado pela operação do sensor 522 e controle 526.

Em alguns casos, a faixa 510 pode ser ajustada para ter um tamanho menor retirando o fluido do anel expansível interno 514 via a bomba 540. Nessas modalidades, o sensor 522 pode sentir uma pressão que é muito baixa (isto é, menor do que uma fronteira ou limite inferior do domínio de operação ou parâmetros de faixa) e prover essa informação para o controle 526. O controle 526 então sinaliza as válvulas de retenção 542, 546 para abrir e o fluido é permitido de fluir para trás através da bomba 540 para o reservatório do anel externo 512 via linha 517. Essa modalidade também assume que a pressão do reservatório do anel externo 512 é menor do que essa do fluido no anel expansível interno 514 e que a bomba 540 é configurada para permitir o fluxo de retorno quando ela não está ativamente bombeando. Quando o sensor 522 sente uma pressão dentro do limite de operação programado (ou um ponto médio ou outro ponto estabelecido dentro desse limite) como determinado pelo sensor 522 e/ou o controle 526, o controle 526 opera para fechar as válvulas de retenção 542,546.

A figura 6 ilustra uma disposição física para o conjunto de bomba 530. Como mostrado, o alojamento 520 é uma unidade ou caixa de uma peça que envolve o sensor 522, o controle 526, a bateria 528, as bombas

534,540 e o reservatório interno 536 (bem como outros componentes do conjunto de bomba 530). O alojamento também provê orifícios de fluido ou pontos de conexão para a linha de enchimento 516 e linha de conexão do reservatório 517. Os materiais usados para o alojamento 520 são preferivel-
5 mente biocompatíveis e o alojamento 520 é preferivelmente construído para ser resistente ao vazamento (por exemplo, "hermético" a água ou fluido) para suportar o uso estendido do conjunto de bomba como um implante. Em outras modalidades não mostradas, o alojamento 520 pode ter formas diferentes tais como um cilindro, um quadrado ou outra forma útil e pode ser
10 modular tal que componentes diferentes são providos em dois ou mais invólucros que podem ser presos ou providos como módulos separados.

A figura 7 ilustra um esquemático de uma outra modalidade de um sistema de faixa gástrica de auto-regulação 700. O sistema 700 é configurado similarmente com esse do sistema 500 com uma faixa gástrica ajustável 510 tendo um anel expansível interno 514 e um reservatório de anel
15 externo 516 com linhas de enchimento/escoamento 516 e 518, respectivamente. Um orifício de acesso 518 é conectado na linha de enchimento/escoamento 516 para permitir o enchimento externo do anel expansível interno 514 com salina ou outro fluido, tal como durante o processo de im-
20 plante para inicialmente dimensionar a faixa 510. Em um alojamento 720, um sensor 722 é provido na linha de enchimento/escoamento 516 para sentir a pressão do fluido da faixa gástrica 510 no anel expansível interno 514. Uma antena 724, um controle 726, uma bateria 728 e memória 729 são providos com funcionalidade similar a essa de componentes semelhantes no sistema
25 500.

O sistema 700 difere do sistema 500 na configuração do conjunto de bomba 730 provido como parte do sistema de ajuste de faixa interna no alojamento 720. Como mostrado, o conjunto de bomba 730 inclui uma válvula de sangria 732 conectada nas linhas de enchimento/escoamento
30 516, 517 que é operada similarmente com a válvula 532 pela operação da bomba 734 e reservatório 736 e controle 726. Entretanto, o conjunto de bomba 730 difere do conjunto de bomba 530 com a substituição de uma

bomba única 540 por uma pluralidade de bombas 740, 742, 744 (por exemplo, três bombas acionadoras Bartel de $0,49 \text{ kg/cm}^2$ (7 psi) ou outra bomba útil para essa função/finalidade) que são dispostas em série entre as válvulas de retenção 746, 748. As bombas 740, 742, 744 são operadas via bateria 728 e controle 726 para bombear o fluido do reservatório de anel externo 512 para dentro do anel expansível interno 514 quando o sensor 722 detecta uma pressão menor do que um limite de pressão inferior preestabelecido. Além do que, em algumas modalidades, as válvulas de retenção 746, 748 são abertas pelo controle 726 e energizadas pela bateria 728 para permitir o fluido no anel expansível interno que está sob uma pressão acima de um limite de pressão superior presente (como detectado pelo sensor 722) para fluir para fora do anel expansível interno 514 através das bombas 740, 742, 744 para dentro do reservatório do anel externo 512 até determinado pelo sensor 722 e controle 726 como estando dentro do domínio de operação preestabelecido.

A figura 8 ilustra uma modalidade de um sistema de faixa gástrica de auto-regulação 800 que é similar aos sistemas 500 e 700 incluindo uma faixa gástrica expansível 510 com um reservatório de fluido independente 512 e dentro do alojamento 820 um sensor de pressão 822, um módulo de comunicação 824, um controlador 826, um abastecimento de potência local 828 e memória 829. O sistema 800, entretanto, inclui um conjunto de bomba 830 no alojamento 820 que difere dos conjuntos de bomba 530, 730. Como mostrado, uma válvula de sangria opcional 832 é provida entre o reservatório do anel externo e o anel expansível interno 514 que é operável para manter um diferencial de pressão desejado entre o fluido nessas duas porções da faixa 510 (ou sistema 800). Por exemplo, pode ser desejável em algumas faixas 510 manter um diferencial menor do que aproximadamente $0,14 \text{ kg/cm}^2$ (2 psi) ou menor do que aproximadamente $0,02$ a $0,07 \text{ kg/cm}^2$ (0,25 a 1 psi) ou semelhante. Em outras modalidades (não mostradas) do sistema 800, a válvula de sangria 832 pode ser omitida.

Para permitir o ajuste seletivo do tamanho do anel expansível interno 514, o conjunto de bomba 830 inclui um par de válvulas de retenção

846,848 conectado nas linhas de enchimento/escoamento 516,517. As forças de bombeamento ou motrizes do fluido são providas por uma seringa ou outra câmara 842 que fica em comunicação de fluido com as duas válvulas de retenção 516,517 e, portanto, com os dois reservatórios ou porções 512, 514 da faixa 510. O fluido é puxado para dentro e forçado para fora da câmara 842 pela operação de um motor squiggle 838 que é vedado em uma caixa de motor 834 tendo um fole 836 para suportar o movimento de um eixo/êmbolo 840 conectado no motor 838 (por exemplo, um motor Squiggle ou semelhante) e câmara 842.

10 Durante a operação do sistema 800, o sensor 822 sente a pressão no anel expansível interno 514 da faixa 510. A propriedade da faixa sentida ou monitorada é usada pelo sensor 822 para determinar se a pressão da faixa está dentro de um domínio de operação programado ou preestabelecido ou uma tal determinação é feita pelo controle 826. Depois que uma de-
15 terminação é feita que a pressão é menor do que um limite inferior preestabelecido ou fora do domínio baixo, o controle 826 opera o motor 838 para bombear o fluido do reservatório do anel externo 512 para dentro do anel expansível interno 514 via válvulas de retenção 846,848 e linhas de enchimento/escoamento 516,517 até que a pressão na faixa 510 como sentida
20 pelo sensor 822 fique dentro do domínio de operação preestabelecido (ou tipicamente alguma quantidade maior do que o limite inferior). Quando uma determinação é feita que a pressão do fluido no anel expansível interno 514 é maior do que um limite superior preestabelecido ou fora do domínio alto, o controle 826 pode ajustar a pressão (e tamanho correspondente do anel
25 514) abrindo válvulas de retenção 846 e 848 para permitir que o fluido em uma pressão mais alta no anel expansível interno 514 flua para o reservatório do anel externo 512 via linhas de enchimento/escoamento 516,517 até que a pressão detectada pelo sensor 822 fique novamente dentro do domínio (ou em uma pressão em uma quantidade preestabelecida abaixo do limi-
30 te de pressão superior).

A figura 9 ilustra um outro sistema de faixa gástrica de auto-regulação 900 similar aos sistemas 500, 700 e 800 em que ele inclui uma

faixa gástrica 510 e um alojamento 920 que envolve um sensor de pressão 922 na linha de enchimento 516 da faixa 510, uma antena ou elemento de comunicação 924, um dispositivo de controle 926, uma bateria 928 e memória 929. O conjunto de bomba 930 é similar ao conjunto 830 em que ele inclui uma válvula de sangria 932 em comunicação de fluido com o anel expansível interno 514 e reservatório do anel externo 512 via linhas 516,517 para manter um diferencial de pressão desejado entre os dois lúmens ou reservatórios 512,514. O conjunto de bomba 930 difere do conjunto 830 com a inserção entre as válvulas de retenção 942,946 de um mecanismo de bombeamento que é composto de uma caixa de motor 934 vedando um motor squiggle 940 que é usado para acionar ou mover um diafragma 938 via um eixo que se estende através de ou para dentro do fole 936. Outras operações do sistema 900 são similares a essas do sistema 800.

A figura 10 ilustra um conjunto de faixa gástrica de autorregulação 1000 que é configurado similar ao sistema 500 da figura 5. As diferenças entre os sistemas (ou aspectos únicos do sistema 1000) incluem o posicionamento do sensor 1022 externo ao alojamento 1020 entre o anel expansível interno 514 e uma válvula de retenção 1049 na linha de enchimento 516. O sensor 1022 fica em comunicação (por ligação com fio ou sem fio) com o controlador 1026, que age para se comunicar com um dispositivo de controle/monitoração externo (não mostrado na figura 10) via antena ou elemento de comunicação 1024, para armazenar os dados recebidos do sensor 1022 e dispositivo de controle/monitoração externo na memória 1029 e para energizar o conjunto de bomba 1030 (quando necessário) com a bateria 1028, que também energiza o controlador 1026. O controlador 1026 é também configurado para operar (como discutido em detalhes acima) o conjunto de bomba 1030 para manter automaticamente a faixa 510 dentro de um domínio de operação desejado tipicamente definido por um limite inferior e um superior (por exemplo, um limite de pressão inferior e um limite de pressão superior) bombeando o fluido para dentro e para fora do anel expansível interno 514 com base nas propriedades da faixa sentidas pelo sensor 1022 (por exemplo, pressão do fluido na linha 516 e no anel 514).

O sistema 1000 também difere do sistema 500 na configuração do seu conjunto de bomba 1030. O conjunto de bomba 1030 inclui uma válvula de sangria 1032 para sangrar o fluido de pressão maior no anel expansível interno 514 (quando sentido pelo sensor e com base nos sinais de controle do controle 1026) para o reservatório do anel externo 512. O conjunto 5 1030, entretanto, inclui uma bomba diferente 1034, por exemplo, uma bomba Thinxxs de $0,35 \text{ kg/cm}^2$ (5 psi) ou semelhante, do que essa usada no sistema 530, que é aparelhado pelo reservatório interno 1036 para operar a válvula de sangria 1032 em resposta aos sinais do controle 1026. O sistema 10 1000 também difere do sistema 500 em que uma pluralidade de bombas 1040, 1042, 1044, 1046 (por exemplo, bombas Thinxxs de $0,35 \text{ kg/cm}^2$ (5 psi) ou outras bombas úteis) são posicionadas entre válvulas de retenção 1048,1049 e o reservatório 512 e o anel expansível interno 514 ao invés de uma única bomba 540. Essas bombas dispostas de maneira serial 1040, 15 1042, 1044, 1046 são operadas para bombear o fluido do reservatório 512 para dentro do anel expansível interno 514 quando o sensor 1022 detecta uma pressão abaixo (ou baixa extrema) de uma pressão mínima definindo uma fronteira inferior do domínio de operação desejado ou do domínio de pressão programado para a faixa 510.

20 Como pode ser observado a partir das figuras 5-10, existem muitas configurações diferentes de conjunto de bomba que podem ser usadas para executar a presente invenção. Adicionalmente, outros componentes podem ser variados para obter a funcionalidade desejada de uma faixa gástrica de auto-regulação. Por exemplo, os sistemas mostrados nas figuras 5- 25 10 incluíam um reservatório de fluido provido em um lúmen ou porção integral da faixa gástrica. Em algumas modalidades, pode ser desejável que o reservatório de fluido seja provido dentro do alojamento de bomba. Em outros casos, o reservatório de fluido pode ser provido como um componente externo ao alojamento de bomba e externo à faixa gástrica, tal como pro- 30 vendo um saco elástico separado, balão ou outra estrutura similar que seria útil para armazenar o fluido para o bombeamento para dentro da faixa e para fora da faixa pelo conjunto de bomba.

Em algumas modalidades, é desejável permitir o ajuste de uma faixa implantada por um médico ou outro técnico via uma ligação telefônica. Brevemente, isso é realizado provendo um controlador local ao paciente e um controlador remoto local ao médico ou técnico, com os dois controladores se comunicando via uma ligação telefônica ligada por fiação e/ou sem fio. O controlador local pode ser imaginado como um controlador portátil de faixa ajustável remotamente (RAB) (ou o controlador pode ser fixado, mas local ao paciente) ou RHC. A função primária do RHC é: localizar a bomba implantada, controlar a bomba implantada, prover um mostrador de estado do sistema e programação fácil de usar, permitir acesso às funções do RHC através de discagem remota, prover uma aplicação de servidor da web que permite o controle com base na página da web de todas as funções quando acessadas através da discagem remota e prover uma ligação sem fio padrão para uma base, que provê potência de carregamento para o controlador e uma ligação telefônica (para acessar a página da web e/ou outro controlador). O controlador local ou RHC pode ser, por exemplo, usado para se comunicar via as antenas dos sistemas mostrados nas figuras 1-10, e o uso de um tal RHC é explicado em mais detalhes na descrição seguinte.

A figura 11 ilustra em forma de bloco funcional um sistema de faixa gástrica 1100 que usa um controlador de RAB 1150 para controlar os ajustes de uma faixa implantada (ou implantável) 1190. A figura 12 ilustra o controlador da RAB 1150 e a sua base 1110 em mais detalhes. Como mostrado, o sistema 1100 inclui uma base 1100 para prover conexões de telefonia e potência para um controlador portátil RAB ou RHC 1150. O RHC 1150, por sua vez, é usado para controlar via dados transferidos através da ligação sem fio 1162 uma bomba implantada 1170, que ajusta ou regula o tamanho de uma faixa gástrica 1190 controlando a transferência do fluido através da conexão 1179. O fluido é fornecido nesse exemplo pelo reservatório externo 1180 (por exemplo, externo a um alojamento do conjunto de bomba 1170 ou via um orifício manual 1184 (por exemplo, para um enchimento inicial ou dimensionamento da faixa 1190)) via conexões 1181, 1185. Como com os conjuntos de bomba previamente descritos, o conjunto de bomba 1170 inclui

conjunto de circuito de telemetria 1172, controlador e memória 1174 e uma ou mais bombas hidráulicas 1178.

O RHC 1150 é mostrado incluindo uma interface de usuário 1152 e mostrador 1154 junto com uma base de teclas (ou mecanismo de entrada do usuário) 1164 para permitir que um usuário (tal como paciente da 5 faixa gástrica ou outro operador do sistema 1100) veja os dados do conjunto de bomba 1170 e os dados recebidos remotamente via a ligação telefônica 1118 e para permitir que o usuário faça ajustes e insira dados em alguns casos. O RHC 1150 também inclui um controlador do sistema 1156, um conjunto de circuitos sem fio e antena ou ligação de base 1158 para comunicação 10 com a base 1110, uma telemetria de implante 1160 para se comunicar com o conjunto de circuitos de telemetria 1172 do conjunto de bomba implantado 1170 e um abastecimento de potência/bateria 1168 para permitir que o RHC 1150 seja usado fora da base 1110.

15 A base 1110 provê uma ligação de potência 1128 provendo uma ligação de potência 115 para um abastecimento de potência 1104 via o abastecimento de potência 1120 e carregador do RHC 1126. De maneira mais significativa, a base 1110 inclui um controlador 1111 e uma ligação de telefone/dados 1118 para facilitar o controle remoto do RHC 1150 e conjunto 20 de bomba 1170 via uma pega de telefone ou outra conexão 110 que é ligada 1103 com uma interface de linha 1112 para se comunicar com o RHC 1150 via circuito de comunicação sem fio/antena 1114. As funções primárias da base do RHC 1110 são para: carregar a bateria do RHC 1168, armazenar o RHC 1150 quando não em uso, prover interface de telefone/linha incluindo 25 um modem (em alguns casos como mostrado na figura 12) para acesso de dados via a interface 1112, implementar uma ligação de dados sem fio padrão 1118 entre o modem e o RHC 1150 para permitir o acesso remoto aos aspectos do RHC e conjunto de bomba 1170 e permitir acesso às funções do RHC através da discagem remota.

30 As figuras 13 e 14 ilustram uma implementação física útil do RHC 1150 e da base 1110. Essas figuras mostram que o RHC 1150 pode ser facilmente removido e inserido ou acoplado na base para carregamento

via conexão de potência (ou conector de acoplamento) 1128. Uma linha de telefone 1103 é conectada em (ou conectável em) a base 1110 como é uma linha de potência 1105 (tal como uma linha de corrente contínua de 12 volts). O mostrador 1154 sobre o qual uma interface do usuário 1152 seria provida é mostrado no RHC 1150 como é uma base de teclas 1164 e uma chave ou botão de potência de liga/desliga 1356. O RHC 1150 pode ser configurado em uma série de maneiras para incluir a antena de acesso de telemetria do implante e antena sem fio padrão 1156, 1160 com essas mostradas na figura 14 a serem providas na parte traseira do corpo ou alojamento do RHC 1150 para facilidade de acesso e manutenção. Como pode ser visto, o RHC 1150 é configurado para operação portátil fácil para permitir que um usuário coloque o RHC 1150 perto do paciente e da faixa gástrica 1190 para facilitar as comunicações com o conjunto de circuitos de telemetria de implante 1172 no conjunto de bomba 1170 e facilidade de entrada/saída de dados via o mostrador 1154.

Pode ser agora útil discutir um pouco dos aspectos operacionais do sistema 1100 e RHC 1150 junto com uma discussão das suas operações, com referência à figura 15, para regular uma faixa gástrica implantada 1190. Os aspectos úteis do sistema 1110 e do RHC 1150 incluem: (a) a bomba implantável 1170 que o RHC 1150 controla é auto-energizada e não exige que a potência seja transferida pelo controlador 1150, (b) a bomba implantável 1170 executa ajustes na faixa 1190 até que uma pressão de faixa desejada é atingida (em oposição a um volume desejado), (c) o RHC 1150 contém uma interface sem fio padrão 1158, tal como Bluetooth ou ZIGBEE, conectando o RHC 1150 na interface de telefonia 1114 na base da RAB 1110 que, por sua vez, se conecta via interface 1112 e conexão 1103 em um computador remoto ou controlador (não mostrado) capaz de executar um acesso de discagem ou de outra forma comunicar dados e informação de controle para o RHC 1150, (d) o RHC 1150 contém software de rede executado pelo controlador 1156 permitindo conectividade de computadores remotos através da interface do telefone provida pela base 1110 e interface sem fio 1158, (e) o RHC 1150 contém um servidor da web executado pelo contro-

lador do sistema 1156 permitindo acesso com base na web a todas as funções do RHC 1150, incluindo comandos de ajuste, depois que uma conexão de rede de discagem foi estabelecida através da interface do telefone, o que elimina a necessidade de instalar software específico da aplicação no acesso ao computador (por exemplo, em uma modalidade, Secure Internet Explorer ou uma conexão similar é a utilizada).

O RHC 1150 opera nos seguintes modos de alto nível: normal, remoto acessado, acoplado e desligado. A figura 15 ilustra a operação do RHC 1150 (ou sistema de faixa gástrica 1100) no modo normal para ajustar ou regular remotamente 1500 uma faixa gástrica em um paciente. Nesse modo a função primária do RHC é acessar e controlar a bomba implantável RAB 1170. O acesso sem fio à bomba implantável 1170 pode ser, por exemplo, através da banda do serviço de comunicações de implante médico (MICS) operando no domínio de frequência de 402-405 MHz. O protocolo de comunicação entre o RHC 1150 e a bomba implantável 1170 pode ser mantido complacente com os regulamentos de privacidade do paciente e regulamentos da indústria de saúde. O fluxograma da figura 15 mostra um conjunto típico de atividades levando a um ajuste. Os ajustes são tipicamente na forma de mudanças de pressão na faixa em oposição à mudança volumétrica discreta.

No modo ou processo de regulamento normal 1500, o RHC 1550 é ligado em 1510, tal como apertando um botão ou movendo uma chave 1356 no RHC 1550. Em 1520, uma entrada de senha pode ser requerida para usar o RHC 1550 para impedir que usuários desautorizados ajustem a faixa 1190. Em 1530, o RHC 1550 é operado pelo controlador do sistema 1156 para buscar e encontrar a bomba implantada 1170 tal como as comunicações sendo executadas entre a telemetria do implante 1160 no RHC 1150 e o conjunto de circuito de telemetria 1172 do conjunto de bomba 1170 com a ligação 1162 sendo estabelecida em 1540 quando o conjunto 1170 é encontrado pelo RHC 1150. Em 1550, o RHC 1550 age para recuperar e exibir os dados que estão armazenados na memória 1174 do conjunto de bomba implantado 1170.

Em 1560, o RHC 1550 incita via UI 1152 e mostrador 1154 por uma entrada de mudança de pressão (isto é, caso o usuário deseje mudar ou ajustar a pressão na faixa gástrica 1190 para ajustar a faixa 1190). Em 1570, a entrada foi recebida (tal como via a entrada pelo usuário via a base de teclas 1164 e/ou UI 1152) e um comando(s) de mudança de pressão é
5 enviado via a ligação 1162 do RHC 1150 para o conjunto de bomba implantado 1170. Em 1580, o RHC 1550 aguarda uma confirmação do conjunto de bomba implantado 1170 que ele completou a mudança de pressão na faixa gástrica 1190 (por exemplo, via a operação da bomba 1178 pelo controlador
10 1174 para adicionar ou remover o fluido via as conexões 1179, 1181 e reservatório de fluido 1180 como discutido em detalhes com referência às figuras 1-10). O processo 1500 pode então continuar com a recuperação dos dados adicionais em 1550 ou mais tipicamente, com a exibição de uma confirmação e a seguir a incitação por entrada de mudanças adicionais em 1560.

15 Um aspecto inovador do sistema 1100 (e os sistemas das figuras 1-10) é a capacidade de um médico executar o ajuste remoto da faixa. Pela operação do sistema 1100, os médicos ou outros operadores são capazes de se conectar com segurança a partir de seus computadores no escritório no RHC 1150. Essa conexão e as comunicações de controle são rea-
20 lizadas operando o computador do médico ou de outro operador para "discagem" e conexão no sistema da RAB 1100 através de um modem de telefone ou ligação na base 1110.

A seqüência seguinte de eventos ocorre em uma modalidade para realizar o acesso remoto para e o controle do sistema da RAB: (a) o
25 paciente conecta a base 1110 em uma pega de telefone ativa 1102 usando um cabo de telefone padrão 1103, com o médico tipicamente sabendo o número do telefone da base/pega antes de tentar o acesso remoto, (b) o médico usa software de rede de discagem de janelas padrões para discar o sistema da RAB 1100, (c) a base 1110 contém a interface do telefone e o
30 conjunto de circuito do modem 1112 e com a detecção de um sinal de chamada de telefone na linha de telefone 1103, a base 1110 automaticamente "atende" e o modem 1112 é ativado, (d) o modem 1112 na base 1110 esta-

belece uma conexão 1103 com o modem do computador do médico (não mostrado), (e) a base 1110 então estabelece uma ligação de dados sem fio 1118 entre o modem ou a interface 1114 e o controlador portátil da RAB 1150, que contém software de rede (por exemplo, uma pilha TCP/IP executada pelo controlador do sistema 1156 e/ou com a interface sem fio 1158), (f) o RHC 1150 estabelece uma conexão de rede com o computador do médico, com a conexão tipicamente sendo criptografada e compatível com a conexão segura do Microsoft Internet Explorer ou semelhante, (g) o médico dispara o Microsoft Internet Explorer ou aplicação similar no seu computador ou outro controlador remoto e, usando um endereço da web predefinido, obtém acesso a uma aplicação com base na web no RHC 1150 permitindo controle completo da função do RHC, (h) o médico executa todas as funções permitidas no modo normal de operação (por exemplo, método 1500 da figura 15) depois de inserir os códigos de acesso apropriados (nome de usuário e/ou senha) e (i) o paciente ou operador do RHC 1150 será avisado na tela ou mostrador do RHC 1154 sobre qual ação eles devem tomar para facilitar o ajuste remoto/controle do conjunto de bomba implantado 1170 pelo médico. Em muitos casos, a ligação de dados sem fio será Bluetooth, ZIGBEE ou outro protocolo de comunicação/técnica complacente.

O modo de operação acoplado é primariamente usado para carregar o RHC 1150. Entretanto, o acesso remoto pode ser provido com a finalidade de pré-programar um ajuste ou recuperar dados do paciente. No modo de operação desligado, as funções do RHC são suspensas exceto o carregamento da bateria e a monitoração da carga.

A operação de um sistema de faixa gástrica de auto-regulação foi descrita em detalhes com referência às figuras 1-15, mas pode ser útil prover ainda um outro resumo de uma modalidade de um tal sistema. Um conjunto de bomba implantável é provido que permite um controle de pressão não invasivo de uma faixa gástrica implantável, e essa função é tipicamente invocada como uma resposta aos comandos transmitidos do controlador portátil da RAB (RHC) mostrado nas figuras 11-15 ou outro controlador. O conjunto de bomba implantado e seus componentes são internamente

energizados (isto é, energizados localmente por uma bateria ou semelhante ao invés de remotamente ou externo ao corpo do paciente).

Os componentes implantados (ou sistema de ajuste de faixa interna) incluem os seguintes componentes funcionais: um invólucro, um reservatório externo, um orifício manual, uma bomba de fluido (por exemplo, uma bomba Bartels de $1,41 \text{ kg/cm}^2$ (20 PSI) com válvula ativa ou semelhante), um conjunto de circuitos de controle (por exemplo, para controlar a bomba e quaisquer válvulas), conjunto de circuito de telemetria e antena e uma bateria e conjunto de circuito de fornecimento de potência. A bomba implantável da RAB pode ser implementada como uma bomba piezelétrica de $1,41 \text{ kg/cm}^2$ (20 PSI) (ou outra capacidade), por exemplo, uma bomba com uma válvula ativa incorporada no seu projeto. A bomba implantável é preferivelmente auto-energizada através de uma bateria implantável sob encomenda projetada para implantação a longo prazo. A bomba tem válvulas de entrada e saída. Para um projeto robusto, válvulas de retenção na entrada da bomba e na saída da bomba são usadas para eliminar ou controlar o vazamento, tal como micro válvulas de retenção. Para alívio de pressão e equalização da pressão, o sistema pode usar uma válvula piezelétrica ou ativa ou semelhantes. O sistema bombeia diretamente o fluido do reservatório para a faixa, mudando a pressão da faixa. O alívio da pressão da faixa é realizado através de um subsistema separado. O aumento na pressão na faixa é feito diretamente via a bomba. A diminuição na pressão é realizada através do alívio de pressão seguido pelo novo bombeamento da faixa para a pressão apropriada.

O seguinte descreve os dois modos de ajuste da faixa. Em operação normal, uma bomba de $1,41 \text{ kg/cm}^2$ (20 psi) com contrapressão mínima de $2,1 \text{ kg/cm}^2$ (30 psi) suportando a válvula de retenção mantém o fluxo direcional entre um reservatório externo e a faixa gástrica. A bomba, por exemplo, uma bomba piezelétrica de $1,41 \text{ kg/cm}^2$ (20 psi) ou semelhante, é para aumento de pressão na faixa e é monitorada por um sensor de pressão. Por causa da natureza do material piezo, o fluxo não é reversível para alívio de pressão na faixa. A pressão é mantida na faixa depois que a bomba

é desligada. Nenhum vazamento ou fluxo de retorno ocorre por causa das válvulas de retenção que são integradas na bomba ou providas separadamente.

5 Para prover alívio/equalização de pressão, para alívio de pressão na faixa, um mecanismo de válvula ativa/redirecionamento de fluxo, por exemplo, uma válvula piezo-ativa, é usado. A válvula ativa é aberta para igualar a pressão entre a faixa e o reservatório. Depois que a equalização é realizada, a válvula ativa é desligada. A bomba principal é então ativada para aumentar a pressão para a pressão desejada na faixa gástrica.

10 Embora a invenção tenha sido descrita e ilustrada com um certo grau de particularidade, é entendido que a presente revelação foi feita somente por meio de exemplo, e que numerosas mudanças na combinação e disposição das partes podem ser utilizadas por aqueles versados na técnica sem se afastar do espírito e do escopo da invenção, como a seguir reivindicada.

15 Para a prática da invenção, as faixas gástricas que são ajustadas pelo sistema de ajuste de faixa interna da invenção podem ficar externas ao estômago como mostrado na figura 1, por exemplo, ou podem ser providas ou implantadas internas ao estômago e/ou esôfago, isto é, as faixas gástricas reguladas de acordo com a invenção podem ser faixas intra-gástricas. Uma

20 tal faixa intra-gástrica pode ser da mesma forma ou similar às faixas descritas com referência às figuras 1-10 ou de uma outra forma (tal como formas descritas na referência incorporada seguinte), e, por exemplo, podem ser presas e/ou implantadas em uma série de maneiras tal como mostrado na

25 referência.

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho de faixa gástrica de auto-regulação para ajustar o tamanho do estoma, caracterizado pelo fato de que compreende:

5 uma faixa gástrica para colocação em um paciente para engatar o esôfago e/ou o estômago do paciente, a faixa gástrica tendo uma porção interna expansível com um lúmen para receber um fluido e

um conjunto de ajuste de faixa para colocação no paciente próximo à faixa gástrica, o conjunto de ajuste da faixa compreendendo:

10 um sensor sentindo uma propriedade da faixa gástrica, um conjunto de bomba em comunicação de fluido com o lúmen da porção interna expansível e

um controlador operando o conjunto de bomba para ajustar um volume do fluido no lúmen com base na propriedade da faixa gástrica sentida pelo sensor.

15 2. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o sensor compreende um sensor de pressão sentindo a pressão do fluido no lúmen da porção interna expansível.

20 3. Aparelho de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que o controlador opera o conjunto de bomba para aumentar o volume do fluido no lúmen quando a pressão sentida do fluido está abaixo de um valor de fronteira de pressão inferior e para diminuir o volume do fluido no lúmen quando a pressão sentida do fluido está acima de um valor de fronteira de pressão superior.

25 4. Aparelho de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que o conjunto de ajuste da faixa compreende memória para armazenar os valores de fronteira de pressão inferior e superior, onde o controlador ou o sensor operam para determinar se a pressão sentida do fluido fica entre aproximadamente o valor de fronteira da pressão inferior e a fronteira de pressão superior, e onde o conjunto de bomba é operado pelo controlador até que é determinado que a pressão está em um ponto preestabelecido
30 entre os valores de fronteira.

5. Aparelho de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo

fato de que também compreende um módulo de comunicação para receber de um dispositivo de monitoração externo ao paciente os sinais de comando, onde os sinais de comando compreendem pelo menos um de um novo valor de fronteira de pressão inferior ou um novo valor de fronteira de pressão superior, e no qual os novos valores de fronteira são armazenados na memória para uso pelo controlador ou o sensor no processamento de uma próxima pressão sentida de fluido.

6. Aparelho de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que o controlador opera para recuperar a informação armazenada na memória incluindo os valores de fronteira de pressão inferior e superior armazenados e outros dados relacionados com a faixa gástrica ou o paciente e para transmitir a informação recuperada via o módulo de comunicação para o dispositivo de monitoração externo em resposta a uma comunicação de consulta do dispositivo de monitoração externo.

7. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que também compreende um reservatório de fluido para implantar no paciente configurado para armazenar um volume do fluido para uso no ajuste do volume do fluido no lúmen, o reservatório do fluido estando em comunicação de fluido com o conjunto de bomba.

8. Aparelho de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que o reservatório do fluido é provido em um lúmen envolvido na faixa gástrica ou em tubulação associada com o conjunto de ajuste da faixa.

9. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o sensor opera periodicamente para executar a leitura da propriedade e opera em resposta a um sinal de controle do controlador ou um dispositivo de monitoração externo para executar a leitura da propriedade.

10. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que também compreende um controlador local se comunicando com o controlador do conjunto de ajuste da faixa para prover sinais de comando para operar o conjunto de bomba e para recuperar a informação reunida pelo controlador do conjunto de ajuste da faixa, onde o controlador local é configurado para prover uma ligação de comunicação com um mecanismo

do controlador remoto para receber os sinais de comando e para transferir pelo menos uma porção da informação recuperada para o mecanismo do controlador remoto.

5 11. Aparelho de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que a ligação de comunicação é uma ligação de transferência de dados sem fio e no qual o aparelho também compreende uma base que pode ser ligada em um sistema de telefonia e provendo a ligação de transferência de dados sem fio, por meio do que o controlador local se comunica com o mecanismo do controlador remoto via a ligação de transferência de
10 dados sem fio e o sistema de telefonia via a base.

12. Sistema de faixa gástrica de auto-regulação, caracterizado pelo fato de que compreende:

uma faixa gástrica para engatar no estômago de um paciente, a faixa gástrica tendo uma porção expansível com uma cavidade que tem um
15 volume variando com uma quantidade do fluido na cavidade,

recurso para sentir um parâmetro físico associado com a porção expansível e

recurso para ajustar o volume do fluido na cavidade, o recurso de ajuste compreendendo recurso para determinar quando o parâmetro físico
20 sentido está fora de um domínio de operação para o parâmetro físico e quando determinado fora para aumentar ou diminuir o volume do fluido até o sensor sentir que o parâmetro físico está dentro do domínio de operação.

13. Sistema de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que o recurso de ajuste compreende memória para armazenar
25 uma fronteira inferior e uma fronteira superior definindo o domínio de operação e um ponto de restauração e compreendendo uma bomba seletivamente operável para bombear quantidades adicionais do fluido para dentro da cavidade da porção expansível até que o recurso de leitura sente que o parâmetro físico é um valor de aproximadamente o ponto de restauração.

30 14. Sistema de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que o recurso de leitura compreende um sensor de pressão posicionado para sentir uma pressão do fluido na cavidade e onde as fronteiras

inferior e superior e o ponto de restauração são valores de pressão.

15. Sistema de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que também compreende um recurso para se comunicar de maneira sem fio com o recurso de ajuste para receber o parâmetro físico sentido, para recuperar o domínio de operação para o parâmetro físico e para modificar o domínio de operação.

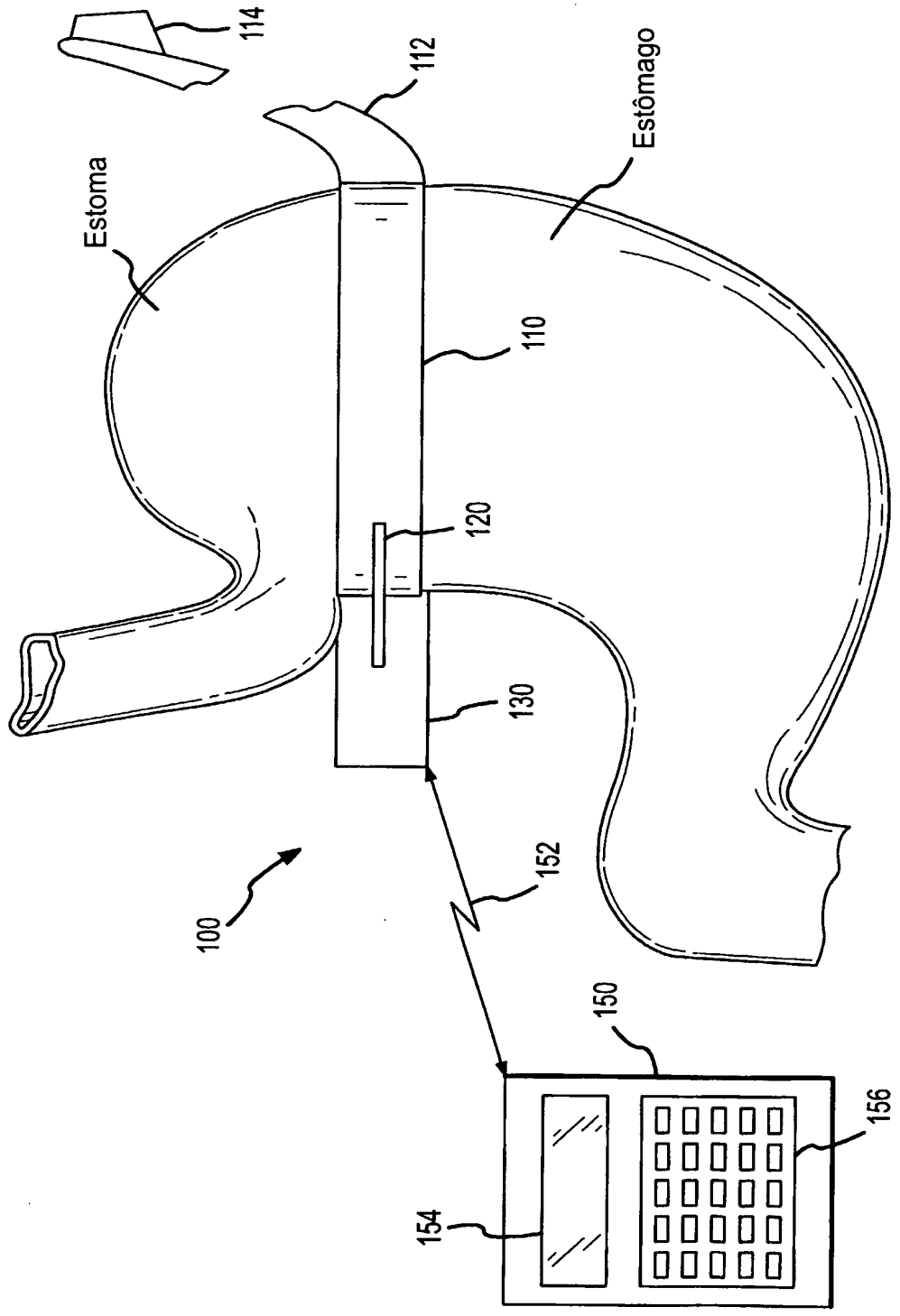


FIG.1

para o orifício
de acesso

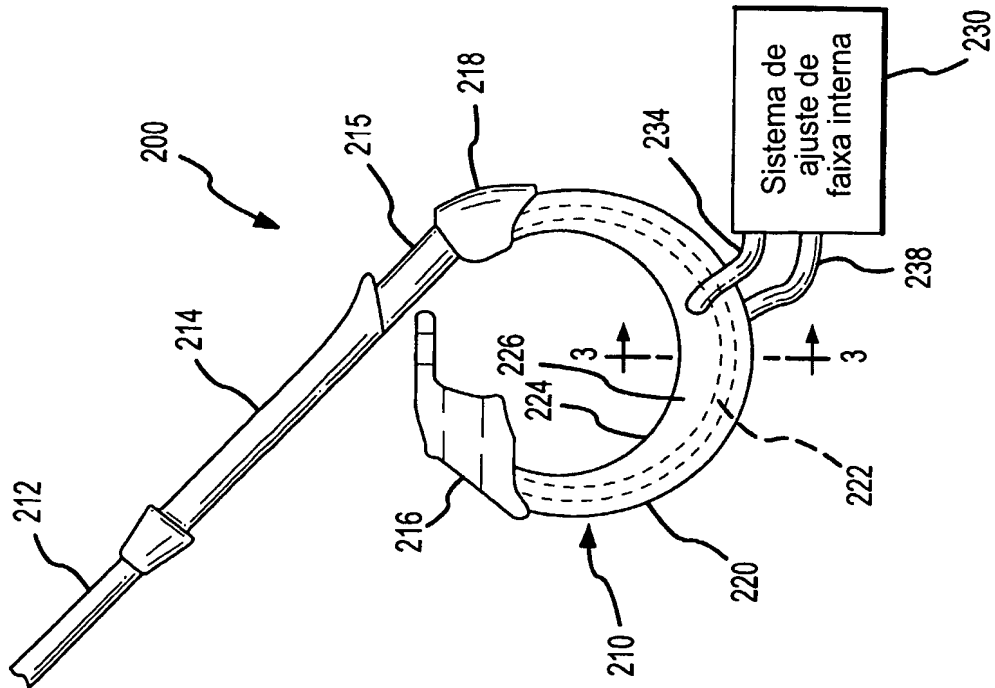


FIG.2

2/14

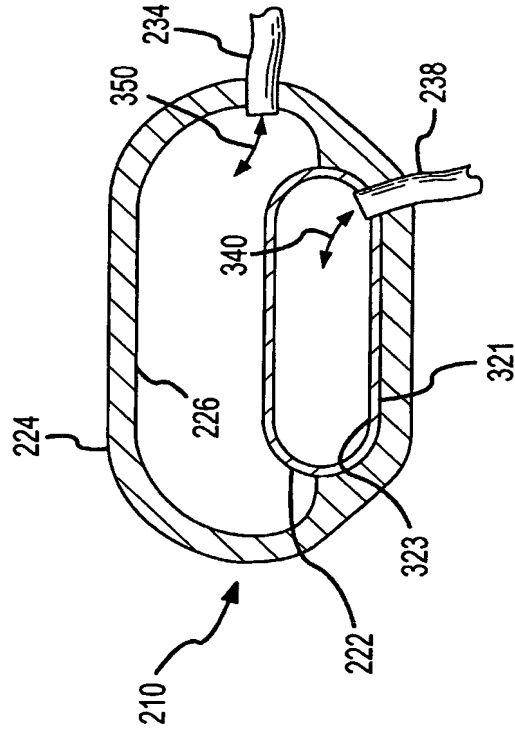


FIG.3

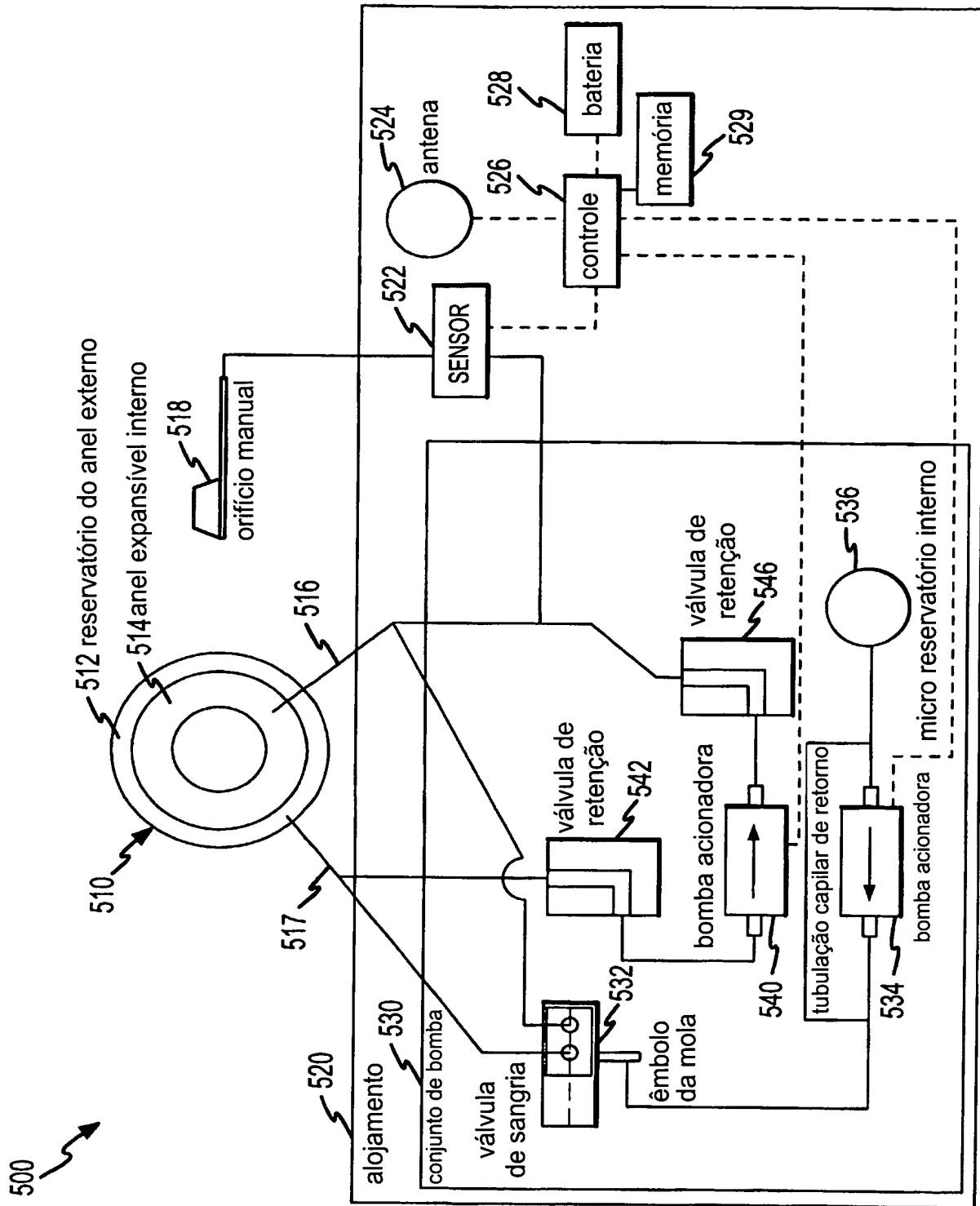


FIG.5

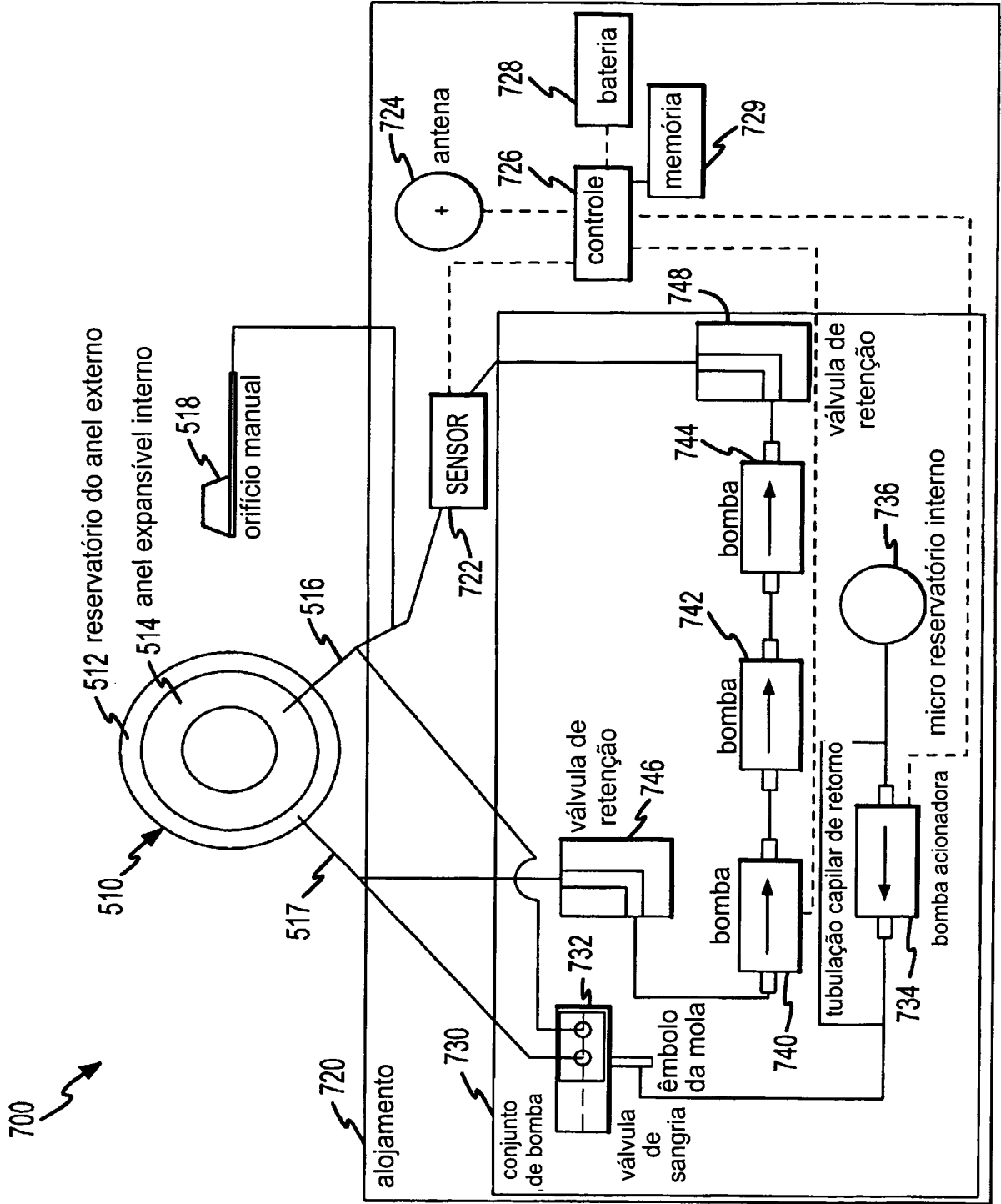


FIG.7

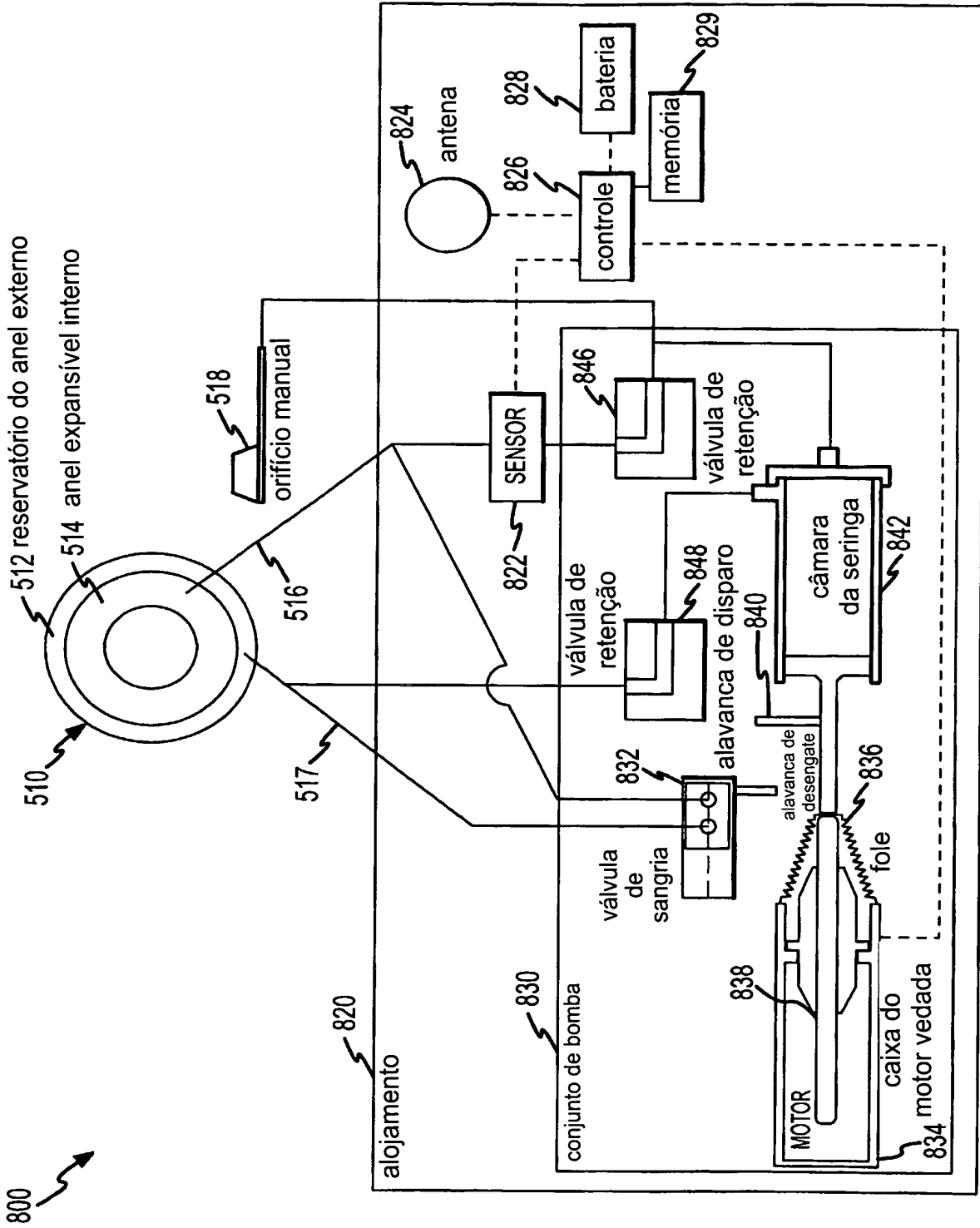


FIG.8

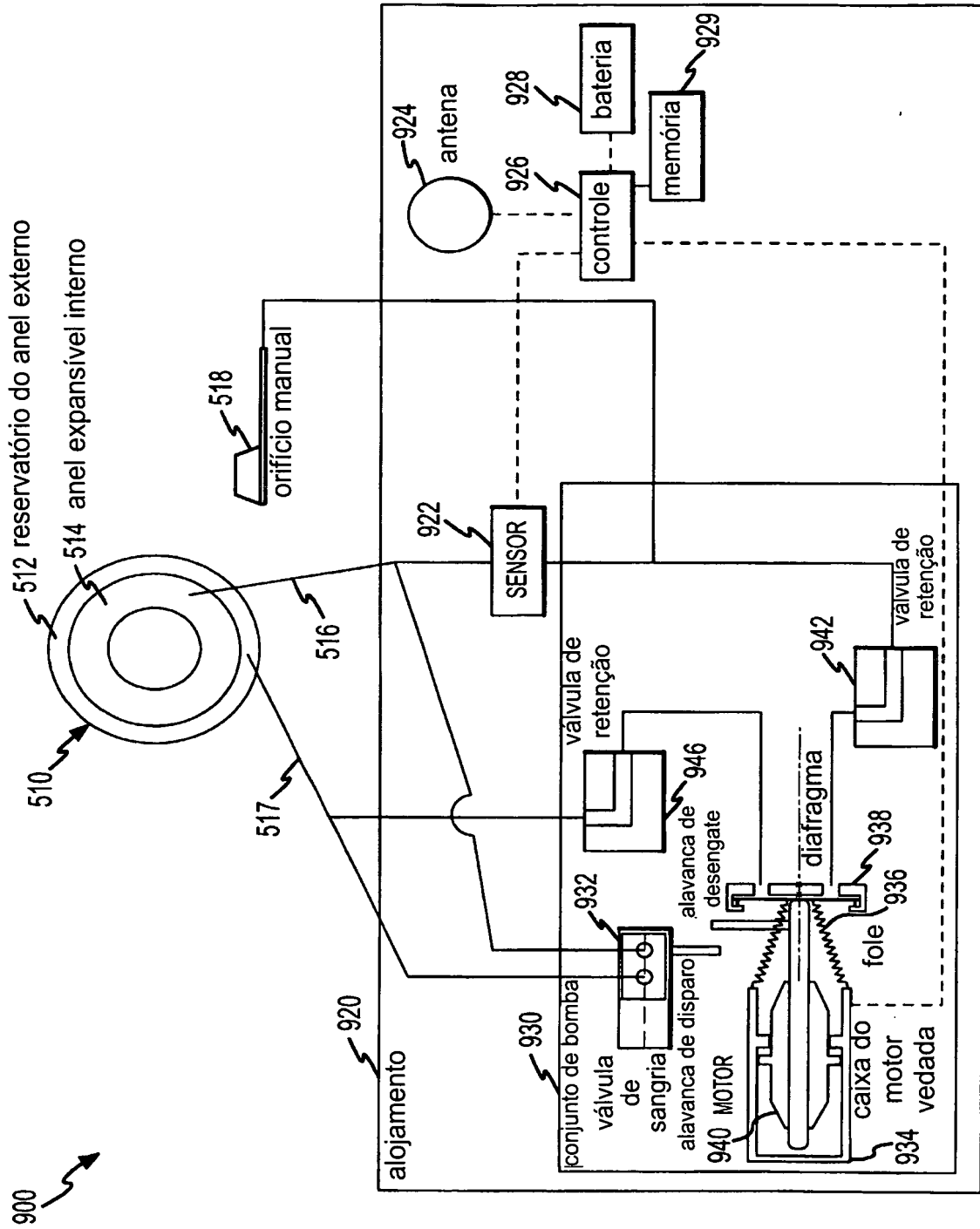


FIG.9

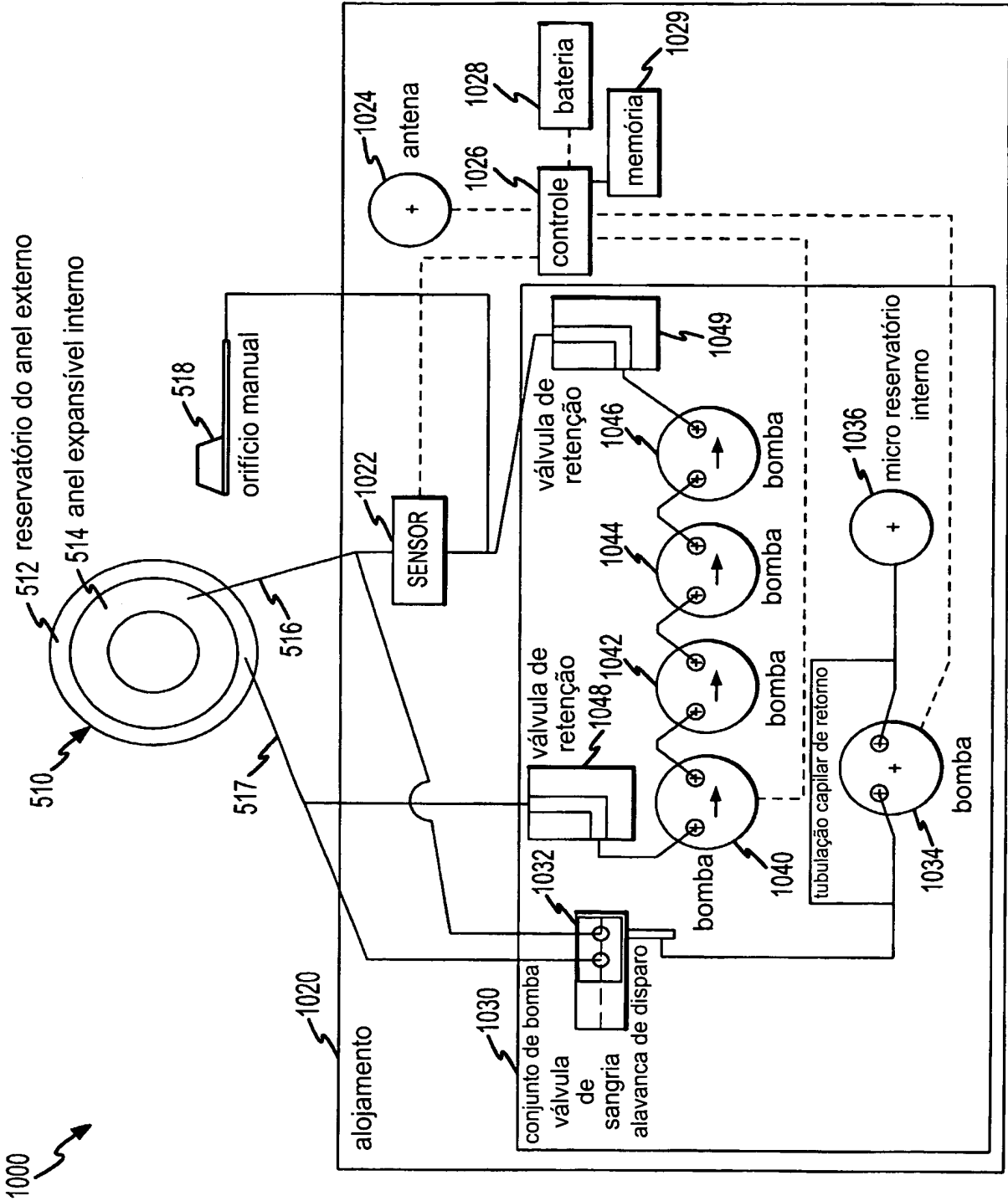


FIG.10

1000

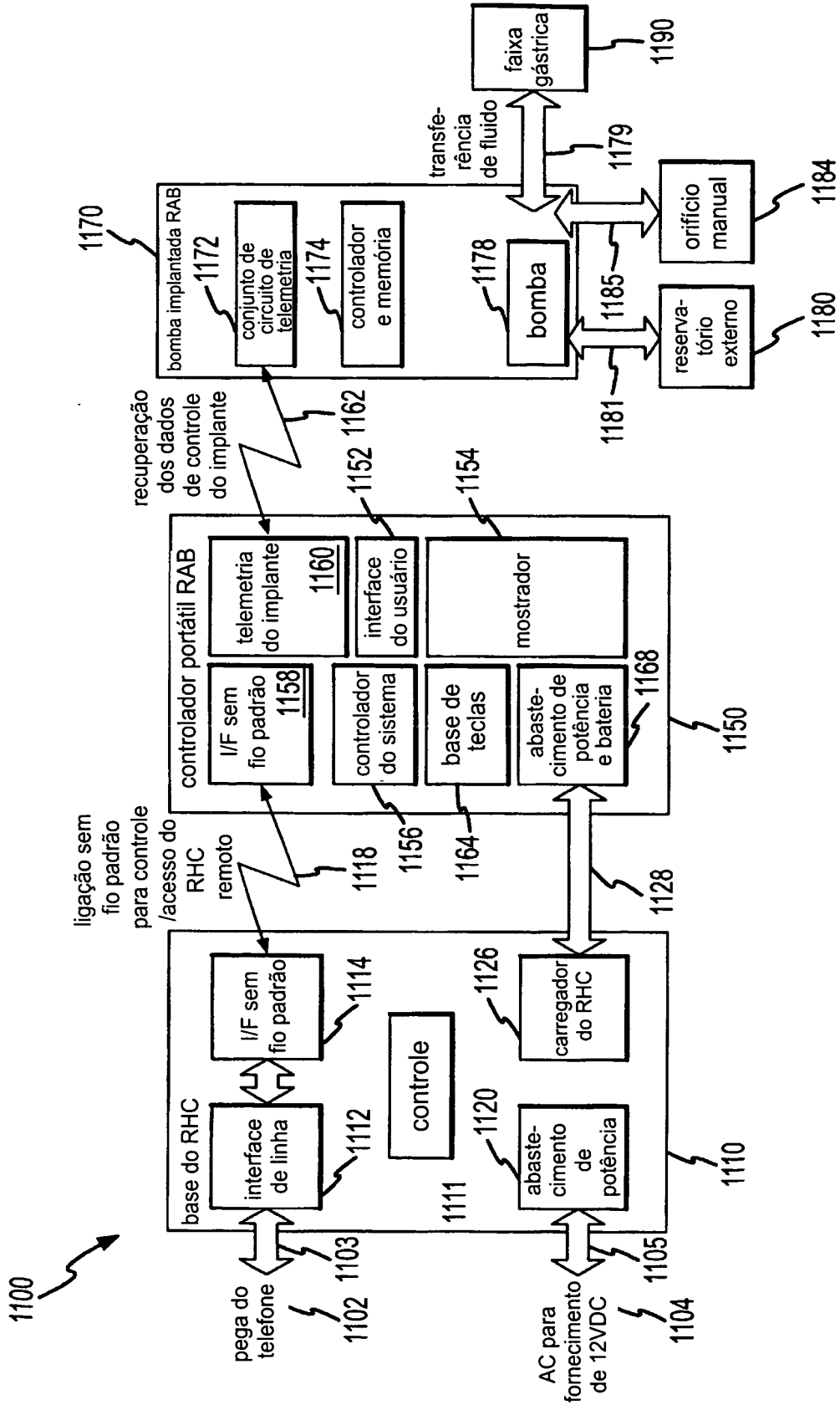


FIG.11

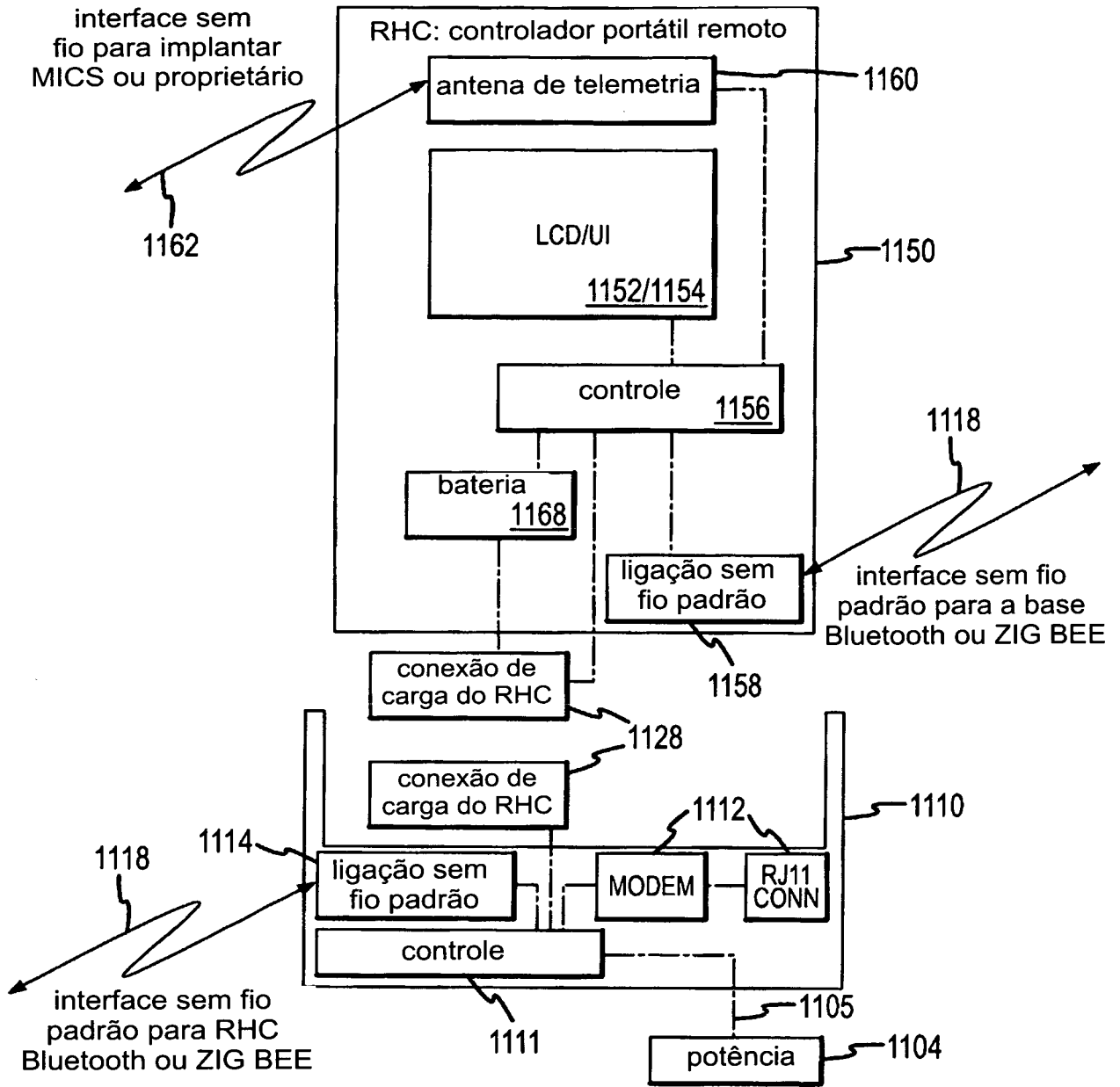


FIG.12

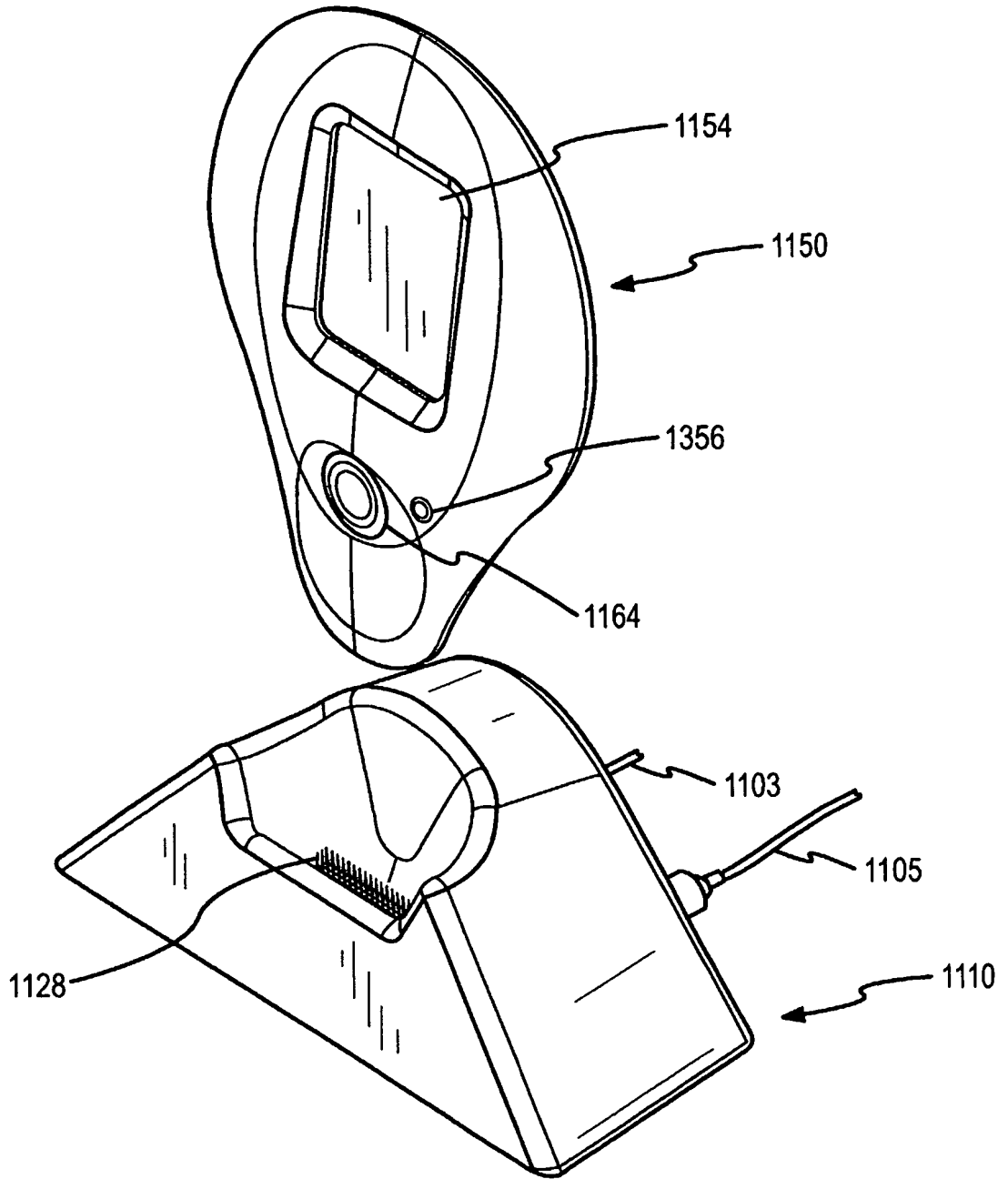


FIG.13

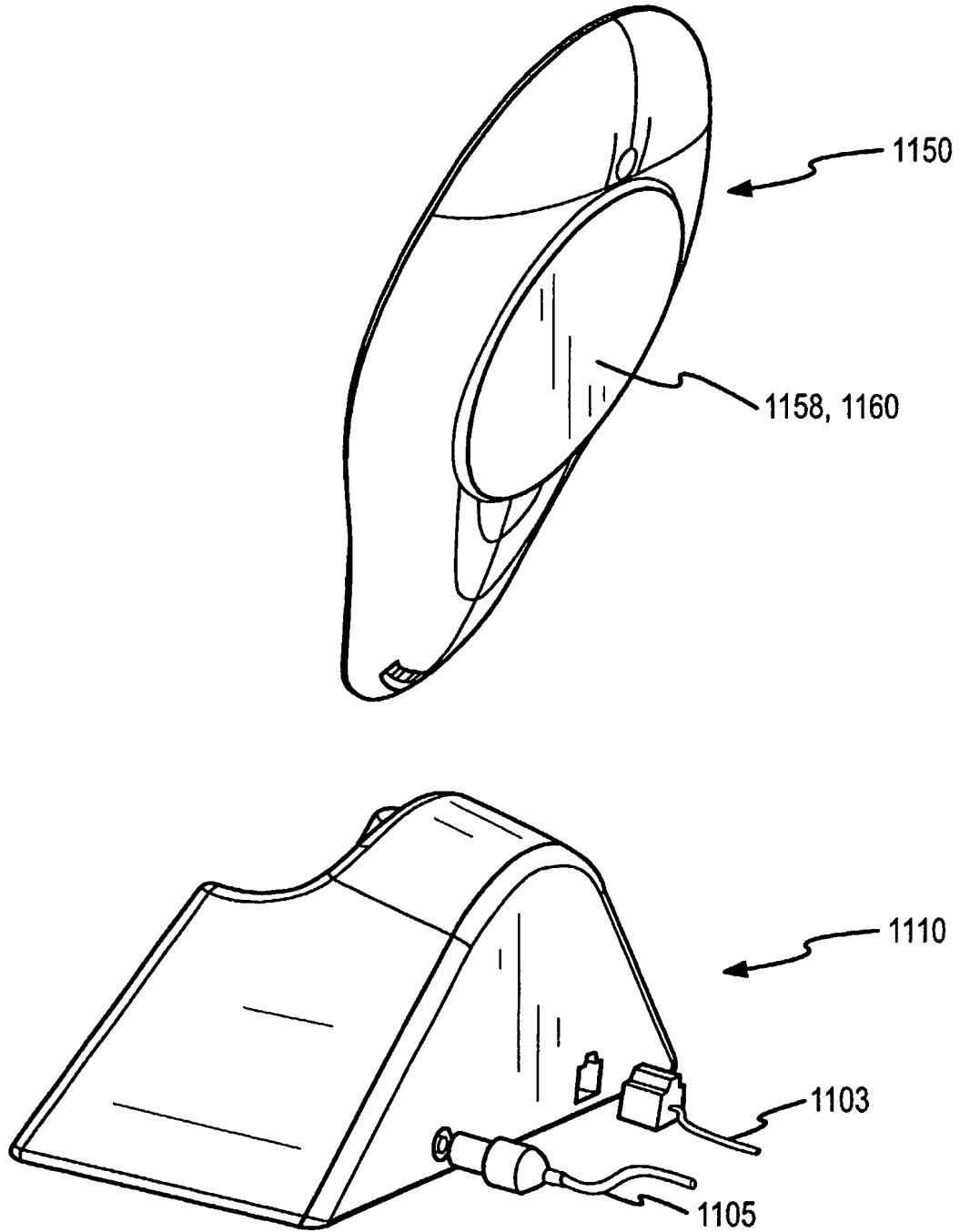


FIG.14

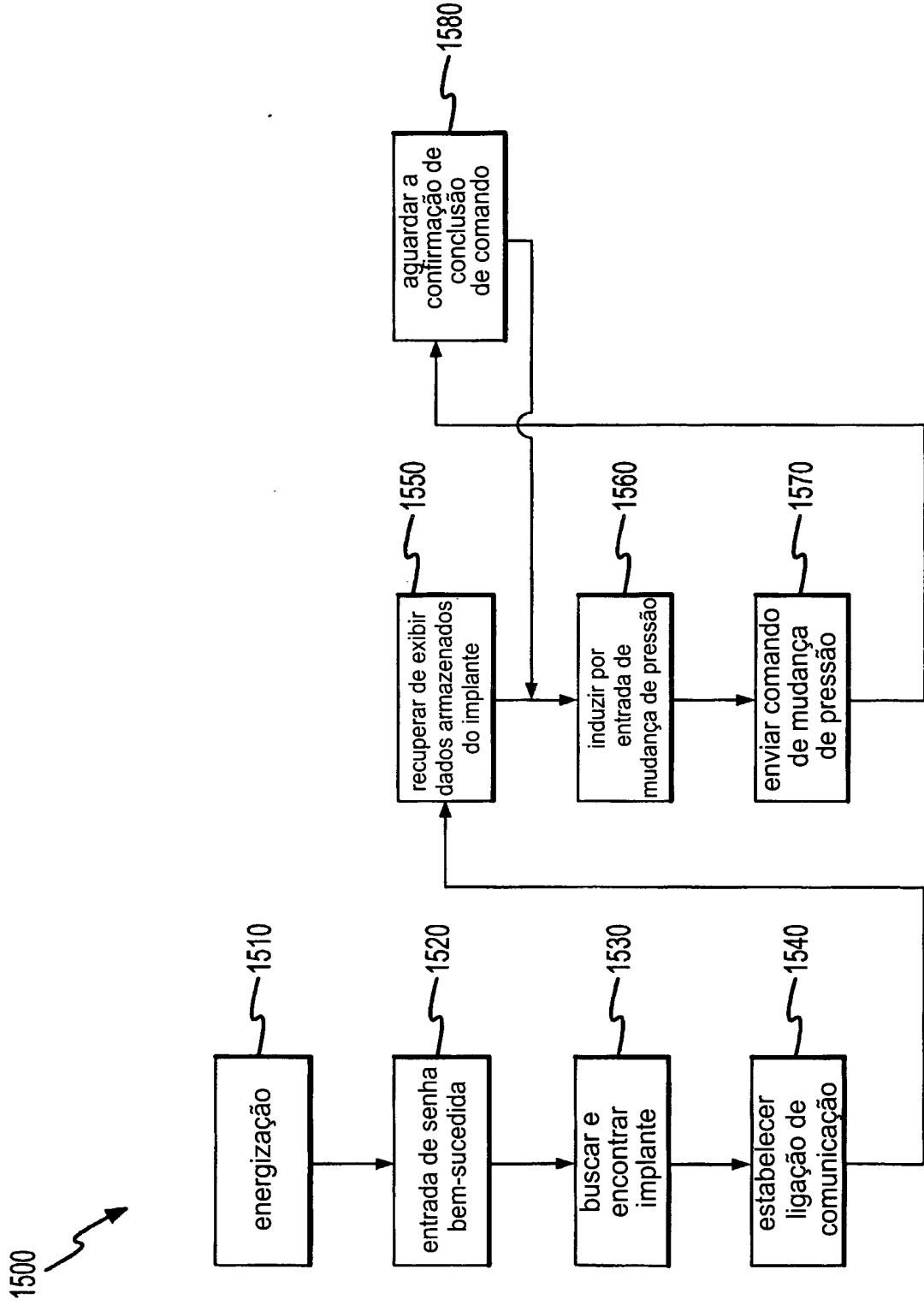


FIG.15

RESUMO

Patente de Invenção: "APARELHO DE FAIXA GÁSTRICA DE AUTO-REGULAÇÃO PARA AJUSTAR O TAMANHO DO ESTOMA E SISTEMA DE FAIXA GÁSTRICA DE AUTO-REGULAÇÃO".

5 Um aparelho de faixa gástrica de auto-regulação para ajustar o tamanho do estoma em um paciente. O aparelho inclui uma faixa gástrica ajustável que tem um anel interno expansível com um lúmen ou cavidade para receber um fluido. Um conjunto de ajuste de faixa é provido para im-
10 plantação com a faixa gástrica que inclui um sensor para sentir uma propriedade da faixa gástrica, tal como do anel interno expansível. O conjunto de ajuste da faixa também inclui um conjunto de bomba conectado no lúmen do anel interno expansível e em um controlador que pode operar o conjunto de bomba para ajustar o volume do fluido no lúmen com base na propriedade sentida da faixa gástrica. O conjunto de ajuste da faixa inclui memória arma-
15 zenando um domínio de operação para a propriedade da faixa particular, e o conjunto de bomba é operado para manter o parâmetro sentido da faixa dentro do domínio de operação.