

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 845 448**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

A61B 5/103 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2008** **E 14168308 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2021** **EP 2767265**

54 Título: **Sistema de implante ajustable**

30 Prioridad:

01.03.2007 US 904625 P

08.06.2007 US 760482

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
26.07.2021

73 Titular/es:

NUVASIVE SPECIALIZED ORTHOPEDICS, INC.
(100.0%)

7475 Lusk Blvd
San Diego, CA 92121, US

72 Inventor/es:

POOL, SCOTT;
WALKER, BLAIR;
MCCOY, JAY R.;
TRAN, PETER P.;
QUICK, RICHARD L.;
MOADDEB, SHAHRAM y
CHANG, ARVIN

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 845 448 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de implante ajustable

5 Campo de la invención

El campo de la invención se refiere en general a dispositivos médicos para acceder y controlar las dimensiones de lúmenes y cavidades del cuerpo a lo largo de un canal alimentario de un mamífero, incluyendo dispositivos para tratar la obesidad y la enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE).

10 Antecedentes de la invención

La obesidad es una enfermedad común de etiología desconocida. Es una enfermedad crónica multifactorial que se desarrolla a partir de la integración de elementos genéticos, medioambientales, sociales, de comportamiento, fisiológicos, metabólicos, neuroendocrinos y psicológicos. Se considera que esta enfermedad es una causa o comorbilidad de afecciones como ERGE, presión sanguínea alta, colesterol alto, diabetes, apnea del sueño, deterioro de la movilidad y ortopédico, y otras consecuencias, incluyendo las que limitan la imagen social y personal y las que afectan a la capacidad de realizar algunas tareas diarias. Dado que las técnicas tradicionales de pérdida de peso, tales como dieta, medicamentos, ejercicio, etc., con frecuencia son ineficaces en muchos de estos pacientes, la cirugía es a menudo la única alternativa viable.

El índice de masa corporal (IMC) es el método de uso más común para definir al paciente obeso. Esta medición se obtiene tomando el peso de una persona en kilogramos (kg) y dividiéndolo por el cuadrado de la altura en metros. En base a políticas expuestas por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de Estados Unidos, el IMC se usa para caracterizar el grado de exceso de peso. Estas categorías se enumeran en la Tabla 1 siguiente. Actualmente, en base a la política actual de NIH, solamente las personas con un IMC de 35 o más están cualificadas para intervención quirúrgica.

Tabla 1

Tabla 1: Riesgo de enfermedad asociada según el IMC y la talla de cintura			
IMC	Clasificación según peso	Riesgo de enfermedad, cintura $\leq$ 40 pulgadas (varones) o 35 pulgadas (mujeres)	Riesgo de enfermedad, cintura $>$ 40 pulgadas (varones) o 35 pulgadas (mujeres)
18,5 o menos	Peso inferior al normal		N/D
18,5-24,9	Normal	-	N/D
25,0-29,9	Sobrepeso	Aumentado	Alto
30,0-34,9	Obeso Clase 1	Alto	Muy alto
35,0-39,9	Obeso Clase 2	Muy alto	Muy alto
40,0-49,9	Obesidad mórbida	Sumamente alto	Sumamente alto
$>49,9$	Superobeso	Sumamente alto	Sumamente alto

En Estados Unidos, más del 30% de la población es obesa en el sentido definido en la Tabla 1, incluyendo hombres, mujeres y niños. Hay más de 15 millones de americanos (5,5%) que tienen obesidad mórbida. El número de niños obesos está creciendo a una velocidad alarmante. Los tratamientos quirúrgicos para la obesidad siguen siendo un fuerte centro de investigación debido a su nivel alto de efectividad, aunque ningún tratamiento se considera ideal. Se ha consolidado en la literatura médica que la obesidad afecta adversamente a la salud general, y puede dar lugar a una reducida calidad de vida y a una reducción de la vida. Ahora se acepta que la obesidad está asociada con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular, diabetes y otros problemas de salud. En contraposición, estudios con animales demuestran que la longevidad se incrementa en sujetos pobres (Weindruch, R. & Walford, R.L., 1988. The Retardation of Aging and Disease by Dietary Restriction, Thomas, Springfield, IL; Spindler, S.R., 2003, in Anti-Aging Therapy for Plastic Surgery, eds. Kinney, B. & Carraway, J., Quality Medical, St. Louis, MO). Sigue necesitándose mucho trabajo antes de que pueda esperarse una solución ampliamente aceptable.

Los procedimientos quirúrgicos de pérdida de peso (bariátricos) están diseñados para restringir la ganancia de peso limitando la ingesta de calorías restringiendo el tamaño efectivo del estómago o por malabsorción, que reduce la capacidad del intestino de absorber la comida.

Muchos cirujanos ofrecen a sus pacientes un procedimiento combinado que incluye un material restrictivo y mala absorción. Estos procedimientos son irreversibles y se basan en un criterio médico de estimación del tamaño final del nuevo estómago restrictivo, así como la pequeña longitud restante del intestino para proporcionar una nutrición adecuada para óptima pérdida de peso y la gestión durante toda la vida del paciente.

Actualmente, los procedimientos bariátricos pueden realizarse por cirugía abierta o laparoscópica. La cirugía abierta requiere generalmente una hospitalización de diez días y un período prolongado de recuperación con una pérdida proporcional de productividad. Los procedimientos laparoscópicos han reducido la estancia en hospital a tres días, seguido de una recuperación en casa durante tres semanas. Estos procedimientos pueden realizarse incluso como un procedimiento sin hospitalización. Los procedimientos laparoscópicos tienen un costo considerablemente reducido, ofreciendo a un mayor número de pacientes el procedimiento laparoscópico mínimamente invasivo. En 2000 se realizaron 30.000 procedimientos bariátricos, mientras que en 2003 se registraron más de 90.000 procedimientos.

Una cirugía común para la obesidad es el bypass gástrico en Y de Roux (a menudo conocido solo como "bypass gástrico"). Durante este tipo de operación, el cirujano cambia permanentemente la forma del estómago reduciendo quirúrgicamente (cortando o engrapando) su tamaño para crear una bolsa gástrica del tamaño de un huevo o "nuevo estómago". El resto del estómago se divide y separa de dicha nueva bolsa gástrica, lo que reduce en gran medida la cantidad de alimentos que se pueden consumir después de la cirugía. Además de reducir el tamaño real del estómago, se hace un bypass en una parte significativa del tracto digestivo y la nueva bolsa del estómago se vuelve a conectar directamente al segmento del intestino delgado con bypass. Por lo tanto, esta operación es un procedimiento restrictivo y malabsortivo, porque limita la cantidad de alimentos que se pueden ingerir y la cantidad de calorías y nutrición que el cuerpo absorbe o digiere. Una vez completada, la cirugía de bypass gástrico es esencialmente irreversible. Algunos de los principales riesgos asociados con el procedimiento de bypass gástrico en Y de Roux incluyen sangrado, infección, embolia pulmonar, estenosis o fuga anastomótica, anemia, úlcera, hernia, distensión gástrica, obstrucción intestinal y muerte.

Otra cirugía común contra la obesidad se conoce como gastroplastia vertical con banda ("VBG") o "grapado de estómago". En un procedimiento de gastroplastia, el cirujano grapa la parte superior del estómago creando una pequeña bolsa estomacal del tamaño del pulgar, reduciendo a aproximadamente 1-2 onzas la cantidad de alimento que el estómago puede contener. La salida de esta bolsa se restringe posteriormente con una banda que ralentiza de forma significativa el vaciado de la bolsa a la parte inferior del estómago. Aparte de la creación de una pequeña bolsa estomacal, no se realiza ningún otro cambio significativo en el tracto gastrointestinal. Así, al mismo tiempo que se reduce la cantidad de alimento que el estómago puede contener, el estómago sigue digiriendo nutrientes y calorías de forma normal. Este procedimiento es puramente restrictivo; no hay efecto de malabsorción. Después de esta operación, muchos pacientes han referido sensación de estar llenos, pero no satisfechos después de ingerir una cantidad pequeña de alimento. Como resultado, algunos pacientes han intentado esquivar este efecto comiendo más o comiendo gradualmente todo el día. Estas prácticas pueden dar lugar a vómitos, rasgado de la línea de grapas o simplemente reducida pérdida de peso. Los principales riesgos asociados con VBG incluyen: pérdida de peso insatisfactoria o recuperación de peso, vómitos, erosión de la banda, deslizamiento de la banda, ruptura de la línea de grapas, fuga anastomótica y obstrucción intestinal.

Un tercer procedimiento, el cruce duodenal, es menos común. Es una modificación de la desviación biliopancreática o "procedimiento de Scopinaro". Aunque muchos consideran que este procedimiento es la más potente operación de pérdida de peso actualmente disponible, también va acompañado de significativas deficiencias nutricionales a largo plazo en algunos pacientes. Muchos cirujanos han dejado de realizar este procedimiento debido a los serios riesgos nutricionales asociados.

En el procedimiento del cruce duodenal, el cirujano quita aproximadamente 80% del estómago, dejando una nueva bolsa estomacal muy pequeña. Entonces se quita la parte inicial del intestino delgado, y las partes de extremo cortadas del intestino delgado se conectan una a otra cerca del extremo del intestino delgado y el inicio del intestino grueso o colon. Mediante este procedimiento se hace un bypass en gran parte del tracto intestinal de modo que las enzimas digestivas (bilis y jugos pancreáticos) son desviados del flujo alimenticio hasta muy tarde en el paso a través del intestino. El efecto de este procedimiento es que solamente una pequeña parte de las calorías totales consumidas es digerida o absorbida realmente. Por lo tanto, este procedimiento irreversible es tanto restrictivo (la capacidad del estómago se reduce en gran medida) como malabsortivo (el tracto digestivo se acorta, limitando severamente la absorción de calorías y nutrición). A causa del material malabsortivo muy significativo de esta operación, los pacientes deben seguir estrictamente instrucciones dietéticas incluyendo la toma diaria de complementos vitamínicos, consumir suficientes proteínas y limitar la ingesta de grasas. Algunos pacientes también sufren frecuentes movimientos del intestino grueso, que tienen un fuerte olor. Los principales riesgos asociados con el cruce duodenal son: sangrado, infección, embolia pulmonar, demasiada pérdida de peso, deficiencia de vitaminas, desnutrición proteínica, fuga o estenosis anastomótica, obstrucción intestinal, hernia, náuseas/vómitos, acidez, intolerancias alimenticias, cálculos renales o formación de cálculos biliares, diarrea severa y muerte.

Una forma relativamente nueva y menos invasiva de cirugía bariátrica es la banda gástrica ajustable. Mediante este procedimiento, el cirujano coloca una banda alrededor de una parte superior del estómago para dividir el estómago en dos partes, incluyendo una pequeña bolsa en la parte superior del estómago. La pequeña bolsa de la parte superior del estómago solamente puede contener una cantidad pequeña de alimento. El resto del estómago está debajo de la banda. Las dos partes están conectadas por medio de una pequeña abertura llamada estoma. Los riesgos asociados con la banda gástrica son significativamente menores que con otras formas de cirugía bariátrica, dado que esta cirugía no implica apertura de la cavidad gástrica. No hay corte, grapado ni bypass.

Se ha hallado que el volumen de la pequeña bolsa de la parte superior del estómago encima de la banda aumenta de tamaño hasta diez veces después de la operación. Por lo tanto, el volumen de la bolsa durante la cirugía tiene que ser muy pequeño, de aproximadamente 7 ml. Para permitir que el paciente alimente el estómago con suficiente nutrición inmediatamente después de una operación habida cuenta de una bolsa gástrica tan pequeña, el estoma inicialmente tiene que ser relativamente grande y más tarde tiene que reducirse sustancialmente, cuando aumente el volumen de la bolsa. Para poder lograr un rango significativo de ajuste de la banda, la cavidad en la banda tiene que ser relativamente grande y se define por una pared flexible fina, hecha normalmente de material de silicona. Además, el tamaño de la abertura de estoma tiene que reducirse gradualmente durante el primer año después de la cirugía cuando la bolsa gástrica aumenta de tamaño. La reducción de la abertura de estoma se logra comúnmente añadiendo líquido a la cavidad de la banda mediante un orificio de inyección para expandir la banda radialmente hacia dentro.

Una gran desventaja de inyectar líquido repetidas veces mediante el orificio de inyección es el riesgo incrementado de que el paciente sufra una infección en la zona corporal que rodea el orificio de inyección. Si tal infección tiene lugar, el orificio de inyección tiene que ser retirado quirúrgicamente del paciente. Además, tal infección podría extenderse a lo largo del tubo que interconecta el orificio de inyección y la banda llegando al estómago, produciendo complicaciones aún más serias. Así, el estómago podría sufrir una infección donde está en contacto con la banda, lo que podría dar lugar a la migración (erosión) de la banda a través de la pared del estómago. Además, al paciente le resulta incómodo que se realicen los necesarios ajustes posoperatorios, a menudo muchos, de la abertura de estoma usando una aguja de inyección relativamente grande para penetrar la piel del paciente en el orificio de inyección.

Puede suceder que el paciente trague trozos de alimento demasiado grandes para que pasen a través de la abertura restringida del estoma. Si eso tiene lugar, el paciente tiene que acudir al doctor que puede extraer los trozos de comida, si el diseño de la banda lo permite, extrayendo parte del líquido de la banda para ampliar la abertura del estoma para que los trozos de comida puedan pasar por el estoma. Se tiene que añadir después líquido a la banda con el fin de recuperar la abertura restringida del estoma. De nuevo, estas medidas requieren el uso de una aguja de inyección que penetre la piel del paciente, lo que es doloroso e incómodo para el paciente, y a veces puede ser la causa de infección, poniendo así en peligro la viabilidad a largo plazo del implante. El ajuste de la banda puede ser inconsistente. Por ejemplo, si se inyecta accidentalmente algo de aire con el líquido (salina estéril), puede producir cierta compresibilidad en los medios presurización y eliminar parte de la sensación de “uno a uno” al presurizar y despresurizar.

El sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND (Inamed) es un producto usado en el procedimiento de banda gástrica ajustable. El sistema LAP-BAND incluye una banda de silicona, que es esencialmente un globo de forma anular. El cirujano coloca la banda de silicona alrededor de la parte superior del estómago. El sistema LAP-BAND incluye además un orificio que se coloca debajo de la piel, y tubos que proporcionan comunicación de fluido entre el orificio y la banda. Un médico puede inflar la banda inyectando un fluido (tal como salina) a la banda a través del orificio. Cuando la banda se infla, el tamaño del estoma se contrae, limitando más de esta forma la velocidad a la que el alimento puede pasar desde la bolsa de la parte superior del estómago a la parte inferior del estómago. El médico también puede desinflar la banda y aumentar por ello el tamaño del estoma, extrayendo el fluido de la banda a través del orificio. El médico infla y desinfla la banda perforando el orificio, a través de la piel, con una aguja larga no perforante. A menudo el médico recibe una realimentación ambigua entre la cantidad inyectada y la restricción que el paciente siente durante el procedimiento de ajuste, como cuando se ingiere un bolo de líquido para probar el estoma. Además, un cambio de sólo 0,5 ml o menos puede a veces marcar la diferencia entre demasiada restricción y la cantidad correcta de restricción.

El esfínter esofágico inferior (LES) es un aro de grosor incrementado en la capa circular del músculo liso del esófago. En reposo, el esfínter esofágico inferior mantiene una alta zona de presión entre 15 y 30 milímetros (mm) Hg por encima de las presiones intragástricas. El esfínter esofágico inferior se relaja antes de que el esófago se contraiga y permite que pase alimento al estómago. Después de pasar alimento al estómago, el esfínter se contrae para evitar que el contenido sea regurgitado al esófago. El tono de reposo del LES se mantiene mediante mecanismos miogénicos (muscular) y neurogénicos (nervios). La liberación de acetilcolina por los nervios mantiene o incrementa el tono del esfínter esofágico inferior. También queda afectado por diferentes mecanismos reflejos, alteraciones fisiológicas y sustancias ingeridas. La liberación de óxido nítrico por los nervios relaja el esfínter esofágico inferior en respuesta a la deglución, aunque las relajaciones transitorias del esfínter esofágico inferior también pueden manifestarse independientemente de la deglución. Esta relajación está asociada a menudo con el reflujo gastroesofágico transitorio en personas normales.

La enfermedad de reflujo gastroesofágico, comúnmente conocida como ERGE, resulta de la incompetencia del esfínter esofágico inferior, situado justo encima del estómago en la parte inferior del esófago. Los fluidos ácidos del estómago pueden retroceder a través del esfínter esofágico inferior incompetente al esófago. El esófago, a diferencia del estómago, no es capaz de manejar el contenido altamente ácido, de modo que el trastorno da lugar a los síntomas de acidez, dolor torácico, tos, dificultad de deglución o regurgitación. Estos episodios pueden dar lugar en último término a lesión del esófago, la cavidad oral, la tráquea, y otras estructuras pulmonares.

La evidencia indica que hasta el 36% de los americanos sanos sufren acidez estomacal al menos una vez al mes, y que el 7% experimenta acidez estomacal con una frecuencia de una vez al día. Se ha calculado que aproximadamente el 1-2% de la población adulta padece ERGE, según mediciones objetivas como exámenes endoscópicos o histológicos. La incidencia de ERGE aumenta notablemente después de los 40 años, y no es insólito que los pacientes que experimentan síntomas esperen años antes de buscar tratamiento médico, aunque los casos leves puedan tratarse con éxito con modificaciones del estilo de vida y terapia farmacéutica. Para los pacientes que son resistentes o reacios a la terapia farmacéutica o a cambios del estilo de vida, la reparación quirúrgica del esfínter esofágico inferior es una opción.

La reparación quirúrgica más común, llamada cirugía de funduplicatura, implica por lo general manipular el diafragma, envolver la parte superior del estómago, el fondo, alrededor del esfínter esofágico inferior, apretando así el esfínter y reduciendo la circunferencia del esfínter para eliminar la incompetencia. El tamaño del hiato o abertura en el diafragma se reduce y se asegura con 2 a 3 suturas para evitar que la funduplicatura migre a la cavidad torácica. La reparación se puede intentar mediante cirugía abierta, cirugía laparoscópica o un abordaje endoscópico o endoluminal a través de la garganta y el esófago. El procedimiento de reparación quirúrgica abierta, más comúnmente una funduplicatura de Nissen, es eficaz, pero implica un daño sustancial a los tejidos abdominales, un riesgo de lesión iatrogénica relacionada con anestesia, una estancia hospitalaria de 7 a 10 días y un tiempo de recuperación de 6 a 12 semanas en casa. El procedimiento quirúrgico abierto se realiza a través de una gran incisión en medio del abdomen, que se extiende desde justo debajo de las costillas hasta el ombligo.

Se han desarrollado técnicas endoscópicas para el tratamiento de ERGE. La reparación laparoscópica de ERGE promete una alta tasa de éxito, actualmente del 90% o más, y un período de recuperación relativamente corto debido a mínimo trauma del tejido. Los procedimientos laparoscópicos de funduplicatura de Nissen han reducido la estancia en hospital a una media de 3 días con un período de recuperación de 3 semanas en casa.

Otro tipo de procedimiento laparoscópico implica la aplicación de ondas de radiofrecuencia a la parte inferior del esófago justo encima del esfínter. Las ondas dañan el tejido debajo del recubrimiento esofágico y se forma una cicatriz (fibrosis). La cicatriz se contrae y tira del tejido circundante, apretando por ello el esfínter y la zona situada encima de él. Estas ondas de radiofrecuencia también se pueden usar para crear un defecto neurogénico controlado, que puede negar la relajación inapropiada del LES.

Un tercer tipo de tratamiento endoscópico implica la inyección de material o dispositivos a la pared esofágica en la zona del esfínter esofágico inferior. Esto incrementa la presión en el esfínter esofágico inferior y evita el reflujo.

Una técnica laparoscópica que parece prometedora para la terapia de ERGE implica el acercamiento al esfínter esofágico desde fuera, usando técnicas quirúrgicas laparoscópicas, y realizar una reducción de la circunferencia del esfínter mediante colocación de una banda ajustable de modo que rodee el esfínter. Sin embargo, este procedimiento todavía requiere cirugía, que es más invasiva que si se realizase un procedimiento transluminal endogástrico a través del lumen del esófago o el estómago, por ejemplo, a través de la boca. Además, la necesidad de prever un futuro ajuste en la banda también requiere cierto acceso quirúrgico y este ajuste se realizaría más fácilmente mediante un acercamiento transluminal.

Para el tratamiento tanto de la obesidad como del ERGE, la banda gástrica ha demostrado ser una opción de tratamiento deseable. Sin embargo, a pesar de las ventajas que proporcionan los métodos de banda gástrica, padecen, no obstante, inconvenientes que limitan la realización de todo el potencial de este acercamiento terapéutico. Por ejemplo, puede producirse resbalamiento si una banda gástrica se ajusta demasiado prieta, o demasiado floja, dependiendo de la situación y el tipo de resbalamiento. El resbalamiento también puede producirse en respuesta a vómitos, como sucede cuando un paciente come más de lo que puede caber cómodamente en la bolsa superior. Durante el resbalamiento, el tamaño de la bolsa superior puede crecer, haciendo que el paciente pueda consumir una mayor cantidad de alimento antes de tener la sensación de estar lleno, disminuyendo así la efectividad de la banda gástrica. Por otra parte, puede producirse erosión si la banda gástrica se ajusta o fija demasiado. En cualquier caso, la detección del resbalamiento o la reducción del riesgo de erosión puede realizarse ajustando el dispositivo para proporcionar una tasa de flujo apropiada.

Además, los métodos actuales de ajustar las bandas gástricas y los dispositivos de restricción requieren procedimientos invasivos. Por ejemplo, un método requiere la penetración del abdomen con una aguja con el fin de sacar o inyectar una solución por un orificio de acceso subcutáneo que está conectado a un tubo que, a su vez, regula el inflado de la banda gástrica. La infección y la incomodidad y dolor del paciente están relacionados con el uso de la aguja necesaria para llenar la banda gástrica con salina. Como resultado, se han propuesto bandas gástricas ajustables de forma no invasiva, de las que algunas pretenden proporcionar una lectura correcta del diámetro interior de la banda gástrica en todo momento. Sin embargo, dado que el grosor de pared del estómago no es uniforme de un paciente a otro, se desconocerá el diámetro interior real del estómago en la abertura de estoma. Así, el tamaño de la abertura de la banda es a lo sumo una aproximación de la abertura estomal que conecta la bolsa superior más pequeña y el resto del estómago.

Como resultado, para ajustar adecuadamente una banda gástrica se necesita algún método de medir el flujo a través del dispositivo o relacionado de otro modo con el agujero luminal del canal alimentario en el lado de la banda. Los métodos actuales utilizan generalmente procedimientos radiológicos como fluoroscopia de rayos X de suspensiones de sulfato de bario. Sin embargo, el uso de procedimientos de rayos X en un número significativo de pacientes es altamente indeseable. La mayoría de los pacientes de banda gástrica que se someten a terapia para tratar la obesidad son mujeres en edad fértil. Las primeras semanas de embarazo, cuando una madre puede no saber que está embarazada, es un tiempo especialmente crítico de desarrollo del feto, y la exposición a rayos X ha de evitarse en la mayor medida posible. Además, aunque la fluoroscopia puede supervisar el flujo de un material radiopaco tal como sulfato de bario, no es especialmente adecuada para proporcionar información exacta acerca del tamaño del agujero de la banda, el tamaño del lumen en el canal alimentario donde se coloca la banda, o si la banda está originando problemas secundarios tales como erosión de la pared gástrica. Así, sería deseable tener un sistema de banda gástrica que incluya un medio no invasivo de ajustar y supervisar la función de la banda en el paciente y que mejore los métodos de la técnica anterior.

Se conocen dispositivos para controlar las dimensiones de lúmenes corporales por los documentos US-A-6 417 750, US-A-7 128 750 y US-A-2005/267500.

Resumen de la invención

La presente invención se refiere a un sistema como el expuesto en las reivindicaciones anexas. El implante gastrointestinal incluye un dispositivo de restricción ajustable que tiene una superficie de contacto configurada para enganchar al menos parcialmente una superficie de un tracto gastrointestinal de un mamífero. El implante incluye un accionador configurado para cambiar la dimensión o la configuración de la superficie de contacto en respuesta a movimiento rotacional de una interfaz implantable acoplada operativamente al accionador mediante una transmisión de accionamiento. La transmisión de accionamiento incluye un husillo madre rotativo en el que se ha montado una tuerca fijada a un extremo del accionador. En esta realización, un dispositivo de ajuste externo está configurado para acoplar de forma no invasiva con la interfaz implantable desde una posición externa al mamífero. El movimiento rotacional de la interfaz implantable da lugar a un cambio en la dimensión o configuración de la superficie de contacto.

En otra realización, un sistema de implante gastrointestinal incluye un dispositivo de restricción ajustable que tiene una superficie de contacto configurada para enganchar al menos parcialmente una superficie de un tracto gastrointestinal de un mamífero. El sistema incluye una interfaz implantable incluyendo un elemento magnético móvil, estando acoplado operativamente el elemento magnético móvil al dispositivo de restricción ajustable por un accionador configurado para cambiar la dimensión o configuración de la superficie de contacto en respuesta al movimiento del elemento magnético móvil de la interfaz implantable. El sistema incluye además un dispositivo de ajuste externo que tiene al menos un elemento magnético móvil configurado para enganchar magnéticamente el elemento magnético móvil de la interfaz implantable desde una posición externa al mamífero. Cuando el al menos único elemento magnético móvil del dispositivo de ajuste externo engancha magnéticamente con el elemento magnético móvil de la interfaz implantable, el movimiento del al menos único elemento magnético móvil del dispositivo de ajuste externo produce un movimiento correspondiente en el elemento magnético móvil de la interfaz implantable y da lugar a un cambio en la dimensión o configuración de la superficie de contacto.

En otra realización, un sistema de implante gastrointestinal que está configurado para implante dentro de un mamífero incluye un conjunto de accionamiento externo incluyendo al menos uno imán externo, teniendo el conjunto de accionamiento externo una pluralidad de polos magnéticos alternos dispuestos rotacionalmente alrededor de un eje de rotación. El sistema incluye además un conjunto de accionamiento interno incluyendo al menos un imán interno, teniendo el conjunto de accionamiento interno una pluralidad de polos magnéticos alternos dispuestos rotacionalmente alrededor de un eje de rotación. El al menos único imán externo y el al menos único imán interno están adaptados para acoplamiento magnético y donde la rotación del al menos único imán externo en una primera dirección da lugar a una rotación correspondiente del al menos único imán interno en una segunda dirección.

En otra realización, un sistema de implante gastrointestinal incluye una banda restrictiva configurada para enganchar al menos parcialmente una superficie de un tracto gastrointestinal de un mamífero, teniendo la banda restrictiva una primera configuración y una segunda configuración, donde la segunda configuración constriñe el tracto gastrointestinal más que la primera configuración. El sistema incluye además un elemento de accionamiento dispuesto al menos parcialmente en o sobre la banda restrictiva, donde el accionamiento del elemento de accionamiento da lugar a movimiento de la banda restrictiva desde la primera configuración a la segunda configuración. El sistema incluye además una interfaz implantable conteniendo un primer conjunto magnético acoplado al elemento de accionamiento, estando configurada la interfaz implantable para implante dentro del mamífero. Un dispositivo de ajuste externo conteniendo un segundo conjunto magnético es parte del sistema de funcionamiento, donde el movimiento del segundo conjunto magnético realiza un movimiento del primer conjunto magnético y el accionamiento del elemento de accionamiento.

También se describe, pero no es parte de la presente invención, un método de tratar la obesidad. El método de tratar la obesidad en un mamífero incluye proporcionar un dispositivo de restricción ajustable configurado para

enganchan al menos parcialmente una superficie de un tracto gastrointestinal de un mamífero, incluyendo el dispositivo de restricción ajustable una interfaz implantable incluyendo un elemento magnético móvil, estando acoplado operativamente el elemento magnético móvil al dispositivo de restricción ajustable por un accionador configurado para cambiar la dimensión o la configuración del dispositivo de restricción ajustable en respuesta al movimiento del elemento magnético móvil de la interfaz implantable. Se proporciona un dispositivo de ajuste externo a una zona abdominal del mamífero, teniendo el dispositivo de ajuste externo al menos un elemento magnético móvil configurado para enganchar magnéticamente el elemento magnético móvil de la interfaz implantable desde una posición externa al mamífero. El elemento magnético móvil de la interfaz implantable se mueve moviendo el al menos único elemento magnético móvil del dispositivo de ajuste externo.

El al menos único elemento magnético del dispositivo de ajuste externo puede estar acoplado magnéticamente al al menos único elemento magnético de la interfaz implantable mediante varias caras de los dos elementos magnéticos. Estos pueden incluir, por ejemplo, superficies de extremo o axiales opuestas (por ejemplo, extremos de un cilindro o elemento en forma de sectores) así como superficies radiales (por ejemplo, la superficie circunferencial de un elemento de forma cilíndrica).

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 ilustra el torso de un paciente que representa las posiciones para colocación de trocares y otras varias herramientas durante un procedimiento laparoscópico para implante de un sistema de control de la obesidad.

La figura 2 ilustra una vista lateral de un trocar con un obturador quitado.

La figura 3 ilustra una vista lateral de un trocar con un obturador en posición.

La figura 4 ilustra un sistema laparoscópico inflable de control de la obesidad según la técnica anterior.

La figura 5 ilustra un sistema laparoscópico de control de la obesidad de la técnica anterior después de ser bloqueado alrededor del estómago.

La figura 6 ilustra un sistema laparoscópico de control de la obesidad de la técnica anterior después de ser fijado por sutura del estómago alrededor de una parte del aro inflable.

La figura 7 ilustra el aro inflable de un sistema inflable de control de la obesidad de la técnica anterior en un estado no presurizado.

La figura 8 ilustra el aro inflable de un sistema inflable de control de la obesidad de la técnica anterior con una inyección adicional de 2 ml.

La figura 9 ilustra el aro inflable de un sistema inflable de control de la obesidad de la técnica anterior con una inyección adicional de 4 ml.

La figura 10 ilustra un sistema implantable de control de la obesidad según una realización.

La figura 11 ilustra una sección distal del sistema de control de la obesidad en una configuración enderezada (líneas continuas), por ejemplo, para colocación en la cavidad abdominal.

La figura 12 ilustra un dispositivo de restricción del sistema de control de la obesidad justo antes de colocarlo.

La figura 13 ilustra el dispositivo de restricción después de colocarlo.

La figura 14 ilustra el dispositivo de restricción después de ser cortado de su correa de montaje.

La figura 15 ilustra una realización alternativa de un dispositivo de restricción.

La figura 16 ilustra una vista en sección transversal de la envuelta exterior o alojamiento del dispositivo de restricción de la figura 15.

La figura 17 ilustra otra vista en sección transversal de la envuelta exterior o alojamiento del dispositivo de restricción de la figura 15.

La figura 18 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de restricción tomada a través de la línea 18-18' de la figura 15.

La figura 19 ilustra una vista en perspectiva detallada del dispositivo de restricción de la figura 15.

- La figura 20 ilustra una vista en perspectiva de un sistema implantable de control de la obesidad según una realización.
- 5 La figura 21 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo externo para uso con el sistema implantable de control de la obesidad del tipo ilustrado en la figura 20 según otra realización.
- La figura 22 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo externo de la figura 21 conjuntamente con el sistema implantable de control de la obesidad de la figura 20.
- 10 La figura 23 ilustra una vista en planta de la parte de dispositivo de restricción del sistema implantable de control de la obesidad del tipo ilustrado en la figura 20.
- La figura 24 ilustra una vista en sección transversal de la parte del dispositivo de restricción del sistema implantable de control de la obesidad ilustrado en la figura 23.
- 15 La figura 25 ilustra una vista en perspectiva de una sección interior de la parte de dispositivo de restricción del sistema implantable de control de la obesidad de la figura 20 según una realización.
- 20 La figura 26 ilustra una vista en perspectiva del eje de la parte de accionamiento del sistema implantable de control de la obesidad de la figura 20. Las partes de los devanados exterior o externo que forman todo el eje de accionamiento se han quitado para mayor claridad.
- La figura 27 ilustra una vista en perspectiva de una parte de envuelta del sistema implantable de control de la obesidad de la figura 20.
- 25 La figura 28 ilustra una vista en perspectiva de la parte de eje de accionamiento que conecta con la interfaz implantable del sistema implantable de control de la obesidad de la figura 20.
- 30 La figura 29 ilustra una vista en perspectiva de la parte de montaje de la interfaz implantable del sistema implantable de control de la obesidad de la figura 20.
- La figura 30 ilustra una vista en perspectiva superior de la parte de interfaz implantable del sistema implantable de control de la obesidad de la figura 20.
- 35 La figura 31 ilustra una vista en perspectiva inferior de la parte de interfaz implantable del sistema implantable de control de la obesidad de la figura 20.
- La figura 32 ilustra una vista en planta de arriba abajo de la parte de interfaz implantable de las figuras 30 y 31.
- 40 La figura 33 ilustra una vista en perspectiva de un chip RFID dispuesto cerca o adyacente a una parte de interfaz implantable de un sistema implantable de control de la obesidad del tipo ilustrado en la figura 20.
- La figura 34 ilustra una interfaz implantable que utiliza imanes cilíndricos.
- 45 La figura 35 ilustra la interfaz implantable de la figura 34 después de haber sido ajustada rotacionalmente para ajuste personalizado en el paciente.
- La figura 36 ilustra la interfaz implantable de las figuras 34 y 35 con una parte quitada con el fin de mostrar la orientación de los polos en uno de los imanes de forma cilíndrica.
- 50 La figura 37A ilustra el mecanismo de accionamiento interno de la interfaz implantable de las figuras 34-36.
- La figura 37B ilustra la interfaz implantable implantada dentro de un paciente siendo al mismo tiempo ajustada por un dispositivo externo.
- 55 La figura 38 ilustra la interfaz implantable situada adyacente o cerca de un dispositivo externo. La figura 38 representa así la posición relativa entre la interfaz implantable y el dispositivo externo después de que la interfaz implantable ha sido implantada en un paciente.
- 60 La figura 39 ilustra una vista de detalle del conjunto de cilindro/imán del dispositivo externo y la interfaz implantable. El dispositivo externo se representa orientado en un ángulo con respecto a la interfaz implantable.
- La figura 40 ilustra una interfaz implantable utilizando solamente un imán cilíndrico.
- 65 La figura 41 ilustra una interfaz implantable fijada a la fascia de un paciente.

- La figura 42 ilustra el dispositivo de restricción que tiene una parte de corredera.
- La figura 43 ilustra una interfaz implantable para acoplamiento magnético.
- 5 La figura 44 ilustra una vista superior de la interfaz implantable de la figura 43.
- La figura 45 ilustra una vista en sección transversal de la figura 43 tomada a lo largo de la línea 45-45', con la interfaz implantable suturada a la fascia y después de varias semanas de implante.
- 10 La figura 46 ilustra una vista en perspectiva de un accionador externo.
- La figura 47 ilustra una interfaz implantable.
- La figura 48 ilustra la interfaz implantable de la figura 47 antes del enganche o despliegue de las bobinas rotativas.
- 15 La figura 49 ilustra una interfaz implantable después del enganche de las bobinas rotativas.
- La figura 50 ilustra varias partes internas (sin el alojamiento) de una interfaz implantable que usa resonancia para girar o rotar un eje de accionamiento.
- 20 La figura 51 ilustra un sistema para mover un imán movido situado internamente mediante un dispositivo externo usando un mecanismo de realimentación.
- La figura 52 ilustra una vista en planta de un dispositivo de restricción gástrica.
- 25 La figura 53 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de restricción gástrica ilustrado en la figura 52.
- La figura 54 ilustra una vista en perspectiva de un extremo de un dispositivo no retenido de restricción gástrica.
- 30 La figura 55 ilustra una vista detallada en perspectiva de un mecanismo de retención usado para un dispositivo de restricción gástrica según una realización.
- La figura 56 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de restricción gástrica según una realización.
- 35 La figura 57 ilustra un dispositivo de restricción gástrica con una parte quitada para mostrar detalles de los elementos de accionamiento.
- La figura 58 ilustra una vista en perspectiva de un mecanismo de retención para el dispositivo de restricción gástrica.
- 40 La figura 59 ilustra otra vista en perspectiva del mecanismo de retención de la figura 58.
- La figura 60 ilustra otra vista en perspectiva del mecanismo de retención de la figura 58.
- La figura 61 ilustra otra vista en perspectiva del mecanismo de retención de la figura 58.
- 45 La figura 62 ilustra otra vista en perspectiva del mecanismo de retención de la figura 58.
- La figura 63 ilustra un embrague de deslizamiento magnético para uso con una interfaz implantable.
- 50 La figura 64 ilustra una vista en perspectiva de un sistema implantable de control de la obesidad.
- La figura 65 ilustra una vista en sección transversal de la parte de extremo distal del sistema de control de la obesidad ilustrado en la figura 64.
- 55 La figura 66 es una vista en planta que ilustra un conector usado para conectar o acoplar dos extremos o partes de un dispositivo de restricción.
- La figura 67 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de la parte de alojamiento de la transmisión de accionamiento y cubiertas proximal/distal que la encapsulan o sellan.
- 60 La figura 68 ilustra una vista en sección transversal de la interfaz implantable.
- La figura 69 ilustra una vista en perspectiva de un extremo distal de un cable de accionamiento.
- 65 La figura 70 ilustra una vista en perspectiva de un sistema implantable de control de la obesidad.

La figura 71 ilustra una vista en sección transversal de una parte proximal del sistema implantable de control de la obesidad de la figura 70.

5 La figura 72 ilustra una vista en perspectiva de un accionador magnético externo según una realización. El alojamiento o cubierta exterior se ha quitado para ilustrar los varios aspectos del accionador magnético externo.

La figura 73 ilustra una vista lateral o de extremo del accionador magnético externo de la figura 72.

10 La figura 74 ilustra una vista en perspectiva de un accionador magnético externo de la figura 72 con el alojamiento o cubierta exterior en posición.

La figura 75A ilustra una representación en sección transversal del accionador magnético externo que se coloca en la piel del paciente. La figura 75A ilustra el imán permanente de la interfaz implantable en la posición de 0°.

15 La figura 75B ilustra una representación en sección transversal del accionador magnético externo que se coloca en la piel del paciente. La figura 75B ilustra el imán permanente de la interfaz implantable en la posición de 90°.

20 La figura 75C ilustra una representación en sección transversal del accionador magnético externo que se coloca en la piel del paciente. La figura 75C ilustra el imán permanente de la interfaz implantable en la posición de 180°.

La figura 75D ilustra una representación en sección transversal del accionador magnético externo que se coloca en la piel del paciente. La figura 75D ilustra el imán permanente de la interfaz implantable en la posición de 270°.

25 La figura 76 ilustra esquemáticamente un sistema para mover el accionador magnético externo.

La figura 77 ilustra una vista en perspectiva de un montaje usado para fijar una interfaz implantable a un paciente.

30 La figura 78 ilustra una herramienta de sujeción usada para fijar un montaje del tipo ilustrado en la figura 77 a un paciente.

La figura 79A ilustra una vista lateral de una parte de elemento de accionamiento de una herramienta de sujeción.

35 La figura 79B ilustra una vista de extremo de un montaje que se carga en un casquillo colocado en la base del elemento de accionamiento. La vista se ha tomado a lo largo de la línea B-B' de la figura 79A.

La figura 79C una vista de extremo del engranaje central y cuatro engranajes exteriores según se ve a lo largo de la línea C-C' de la figura 79A.

40 La figura 79D ilustra una vista en perspectiva de la parte de base de la parte de elemento de accionamiento de la herramienta de sujeción.

La figura 79E ilustra una vista en perspectiva inferior de la parte de elemento de accionamiento de la herramienta de sujeción.

45 La figura 80 ilustra una vista en perspectiva despiezada del extremo distal de la herramienta de sujeción. La parte de base se ha omitido para mayor claridad.

La figura 81 ilustra una vista en perspectiva de un sujetador.

50 La figura 82 ilustra una vista en perspectiva de un montaje y alojamiento asociado del indicador acústico o sónico que contiene una bola magnética.

55 Las figuras 83-90 ilustran vistas en sección transversal del imán movido junto con el alojamiento del indicador acústico o sónico que ilustra la orientación rotacional del imán y la bola magnética. Se ilustran varios estados cuando el imán gira en la dirección hacia la derecha.

60 Las figuras 91-98 ilustran vistas en sección transversal del imán movido junto con el alojamiento del indicador acústico o sónico que ilustra la orientación rotacional del imán y la bola magnética. Se ilustran varios estados cuando el imán gira en la dirección hacia la izquierda.

La figura 99 ilustra la señal acústica en función del tiempo de un acoplador que tiene un alojamiento acústico o sónico que contiene una bola magnética. Se observan picos cada 1/2 rotación del imán movido en la dirección hacia la izquierda.

La figura 100 ilustra la señal acústica en función del tiempo de un acoplador que tiene un alojamiento acústico o sónico que contiene una bola magnética. Se observan picos cada 1/2 rotación del imán movido en la dirección hacia la derecha.

- 5 La figura 101 ilustra la respuesta de frecuencia del acoplador del tipo ilustrado en la figura 82 durante la rotación hacia la izquierda del imán movido.

La figura 102 ilustra la respuesta de frecuencia del acoplador del tipo ilustrado en la figura 82 durante la rotación hacia la derecha del imán movido.

- 10 Las figuras 103-122 ilustran vistas en sección sagital (es decir, lateral) de un paciente obeso que ilustran varios ejemplos de implante laparoscópico de un sistema de control de la obesidad.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

- 15 La figura 1 ilustra el abdomen 4 de un paciente 2. El ombligo 6 y la línea de las costillas 5 se representan para referencia. En las cirugías laparoscópicas típicas para colocación de sistemas de restricción gástrica, se coloca un trocar de 12 mm (o un trocar más grande) en el primer lugar 8. Las figuras 2 y 3 ilustran un trocar 18 de este tipo. Este trocar 18 se coloca antes de la insuflación (inflado de la cavidad abdominal con gas presurizado, tal como dióxido de carbono), de modo que, por motivos de seguridad, a menudo se emplea un trocar con una punta ópticamente clara 20. Se introduce un endoscopio (tal como un laparoscopio de 5 mm) dentro de la punta 20 y puede verse la separación de las capas de tejido y la entrada segura a la cavidad abdominal. Alternativamente, en lugar de usar la punta 20 del trocar para separar el tejido, se puede hacer primero una incisión en la piel, seguida de la disección del dedo en la cavidad abdominal. El trocar 18 se coloca entonces a través del tracto hecho por la disección del dedo. Después de la introducción del trocar 18, se inyecta CO₂ a presión a la cavidad abdominal uniendo la línea de presión a un luer 22 en el trocar 18. La presión se mantiene tanto si el trocar 18 tiene un obturador 26 en posición, como en la figura 3, como si no tiene obturador 26, como en la figura 2, mediante el empleo de una válvula de trocar 28. La presión dentro de la cavidad abdominal puede mantenerse incluso después de desmontar la línea de presión cerrando una válvula luer 24.

- 30 Una vez que se logra la insuflación, por ejemplo, a una presión de 10 a 20 mm Hg, pueden colocarse otros trocates en lugares adicionales 10, 12, 14, 16. Los trocates colocados en los lugares 10, 14 y 16 son generalmente trocates de 5 mm. El lugar 10 está situado justo debajo de la apófisis xifoide 29 del esternón. El trocar de 5 mm colocado en el lugar 10 se quita y sustituye por un retractor hepático, que permite el acceso más fácil y la visualización de la parte superior del estómago, y la disección más fácil de los elementos circundantes. Los lugares 12, 14 y 16 se usan para varios instrumentos laparoscópico de agarre, de corte, electroquirúrgicos y de manipulación, que generalmente se colocan a través de los trocates, con los obturadores quitados. Los lugares 8 y 12 se emplean a menudo para colocación de laparoscopios a través de los respectivos trocates, por ejemplo, laparoscopios de 10 mm o 5 mm. En el lugar 12 se puede usar, por ejemplo, un trocar de 5 mm, 10 mm o 12 mm, dependiendo del tamaño del laparoscopio deseado. Muchas variaciones de esta colocación del trocar se utilizan comúnmente. Esta descripción solamente se refiere a un método concreto.

- 45 La figura 4 ilustra un sistema inflable de control de la obesidad de la técnica anterior 30. El aro inflable 32 se cierra alrededor de la parte superior del estómago, usando técnicas generales descritas, por ejemplo, en Ren y colaboradores, Laparoscopic Adjustable Gastric Banding: Surgical Technique, Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques, Vol. 13, Número 4, 2003, que se incorpora por referencia como si se expusiese en su totalidad en este documento. La técnica actual más común se conoce como la técnica de pars flaccida, que se describe en la publicación antes citada. El aro inflable 32 se une a sí mismo alrededor del estómago usando un mecanismo de bloqueo 34. La orientación de la banda inflable después de la colocación se ilustra en la figura 5. El estómago 50 incluye un fondo 52 y una curvatura menor 54. El aro inflable colocado 32 forma una pequeña bolsa superior 48 en el estómago 50, separada por un estoma de diámetro más pequeño (no visible) debajo del aro inflable colocado 32. Como se representa en la figura 6, una parte de la pared de la bolsa superior se sutura a la pared del resto del estómago 50 con la sutura 56.

- 55 Volviendo a la figura 4, se implanta un orificio 36 en un lugar subcutáneo y se sutura a la fascia (la envuelta de tejido que cubre el músculo) utilizando agujeros de sutura 40. El orificio 36 se coloca en el aro inflable 32 mediante un tubo de inflado 42. El tubo de inflado 42 proporciona un medio de comunicación entre el orificio 36 y el aro inflable 32 del dispositivo de restricción gástrica. El extremo proximal 44 del tubo de inflado 42 es empujado sobre una lengüeta de metal (no representada) que es integral con una extensión 38 del orificio 36. Ésta puede ser una parte difícil y lenta del procedimiento. Después de la cirugía de implante, el aro inflable 32 puede inflarse o desinflarse mediante la inyección de salina estéril a través del orificio 36 utilizando una jeringa unida a una aguja no perforante. La aguja perfora la piel y la grasa subcutánea y es guiada a través del tabique 46 del orificio 36.

- 65 Dependiendo de la cantidad deseada de restricción del estómago, el aro inflable 32 puede ajustarse de modo que el paciente se sienta lleno después de comer una cantidad pequeña de comida. La figura 7 ilustra el aro inflable 32 en su estado no presurizado. Generalmente durante el procedimiento de implante, el sistema inflable de control de la

obesidad 30 se ceba con suficiente salina para llenar su volumen de espacio muerto mientras se extrae el aire. Se deja a presión ambiente (y no presurizado) generalmente durante las primeras semanas mientras el paciente cura y el cuerpo forma una cápsula fibrosa sobre las partes donde los dispositivos implantados están en interfaz con el estómago. Después de este período de curación, el sistema inflable de control de la obesidad 30 se llena con salina como se ha descrito, haciendo que el globo 58 se distienda radialmente hacia dentro, creando un estoma de diámetro más pequeño. La figura 8 ilustra el sistema inflable de control de la obesidad 30 inflado con 2 ml adicionales de salina (más allá del volumen de cebado inicial). La figura 9 ilustra el sistema inflable de control de la obesidad 30 inflado con 4 ml adicionales de salina (más allá del volumen de cebado inicial).

La figura 10 ilustra un sistema implantable de control de la obesidad 60 comprendiendo un dispositivo de restricción 62, una interfaz implantable 64 y una transmisión de accionamiento 66. Durante un procedimiento quirúrgico inicial, el dispositivo de restricción 62 se implanta en el paciente de modo que cree una abertura de estoma y restrinja de forma controlable el tamaño de esta abertura entre una bolsa superior y el resto del estómago. El dispositivo de restricción 62 comprende una parte de cuerpo 88, una primera parte de colocación 68 y una segunda parte de colocación 70. La interfaz implantable 64 comprende un cuerpo principal 72 y una extensión 74 que están acoplados uno a otro por una articulación 76. La articulación 76 permite ajustar un ángulo 86 entre el cuerpo principal 72 y la extensión 74, para implante optimizado dentro de la anatomía del paciente. Un ángulo ejemplar es de 45°. La transmisión de accionamiento 66 tiene un extremo distal 82 y un extremo proximal 84. La interfaz implantable 64 puede instalarse, desmontarse y volverse a instalar en la transmisión de accionamiento 66 acoplando o desacoplando una parte de montaje 78 de la interfaz implantable y una parte de montaje 80 del eje de accionamiento. Con referencia ahora a la figura 11, cuando la primera parte de montaje 68 y la segunda parte de montaje 70 del dispositivo de restricción 62 no están montadas una en otra, la parte de cuerpo 88 puede orientarse de forma lineal o sustancialmente lineal que puede colocarse en la cavidad abdominal a través del lumen interior del trocar 18, o cualquier otro tipo de cánula, por ejemplo, un trocar 18 de 12 mm o 15 mm.

Alternativamente, el dispositivo de restricción 62 puede colocarse a través del tracto hecho después de colocar un trocar, cánula, envuelta, dilatador, aguja u otro dispositivo perforador, de corte, extensión o disección, y después se quita. Por ejemplo, un trocar 18 de 10 mm o 12 mm. El dispositivo de restricción 62 también puede colocarse a través de una incisión directa. Por ejemplo, se hace una incisión a través de la piel, y a continuación se utiliza disección del dedo para crear el tracto a través de la grasa, la fascia, el músculo y otro tejido conectivo. Una correa 90 está adyacente a la primera parte de montaje 68 del dispositivo de restricción 62 y puede ser usada para contribuir a la introducción del dispositivo de restricción 62. Por ejemplo, se usan fórceps o pinzas para agarrar el dispositivo de restricción 62 e insertarlo a través del trocar 18 o el tracto, por ejemplo, en el primer lugar 8. Por ejemplo, fórceps laparoscópicos de 5 mm o Rochester-Pean. La primera parte de montaje 68 puede elegirse como el punto de agarre. Alternativamente, la correa 90 puede elegirse como el punto de agarre. Por ejemplo, la correa 90 puede ser agarrada en una parte aplanada 92, que se conforma a las mordazas de la pinza o fórceps. La parte aplanada 92 tiene nervios 94 que resisten el deslizamiento del instrumento de agarre.

Después de colocar el dispositivo de restricción 62 en la cavidad abdominal, se agarra la correa 90. A continuación se coloca el dispositivo de restricción 62, como se representa en las figuras 12, 13 y 14. La figura 12 ilustra el dispositivo de restricción 62 antes de la colocación alrededor del estómago. La correa 90 se inserta a través de un agujero 96, desde el lado 102 del diámetro interno hacia el lado 104 del diámetro externo. La correa 90 incluye una lengüeta ahusada 98 que es de mayor diámetro que el agujero 96 y una parte espaciada 100. Después de insertarse a través del agujero, y de eliminar la holgura, se tira de la correa 90, por ejemplo, con una pinza laparoscópica, mientras se aplica tracción a la segunda parte de colocación 70, hasta que la lengüeta 98 se hace pasar a través del agujero 96. Dado que se usa un material elastomérico para hacer la correa 90 y la segunda parte de montaje 70, tiene lugar deformación temporal, permitiendo que las partes se bloqueen juntas, y formando el dispositivo de restricción 62 en una configuración cerrada, como se puede ver en la figura 13.

Ahora se usan cortadores laparoscópicos para cortar la correa 90, cerca de la lengüeta 98. La figura 14 ilustra el dispositivo de restricción 62 después de cortar la correa 90. Se puede ver que, en el sistema de control de la obesidad de la técnica anterior representado en la figura 4, toda la longitud del tubo de inflado 42 debe insertarse en la cavidad abdominal porque el extremo proximal 44 del tubo de inflado 42 tiene que situarse laparoscópicamente y luego insertarse a través de una abertura en el mecanismo de bloqueo 34 con el fin de bloquear el aro inflable 32. En la realización de la invención, la transmisión de accionamiento 66 no tiene que insertarse completamente, porque la primera parte de montaje 68 y la segunda parte de montaje 70 son todo lo que hay que manipular con el fin de bloquear el dispositivo de restricción 62 conjuntamente. Igualmente, el extremo proximal 84 de la transmisión de accionamiento no tiene que situarse dentro de la cavidad abdominal antes del paso de bloqueo.

La figura 15 ilustra un dispositivo de restricción 106 que tiene un perímetro externo 154 y una superficie dinámica 152, que puede contraerse mediante un fuelle circunferencial 150. En la figura 16 se puede ver una vista mejor de la superficie dinámica 152 en la sección transversal. Entre la parte de pared fina 155 están intercalados nervios 156 que se extienden por la mayor parte de la anchura. Los nervios 156 sirven para reducir la zona de contacto de una cinta o banda que se aprieta para restringir la superficie dinámica 152 a un diámetro más pequeño, y así disminuir la tracción necesaria para restringir el dispositivo de restricción 106. Los nervios 156 se hacen del mismo material que la parte de pared fina 155. El material puede ser una espuma, por ejemplo, una espuma de poliuretano, que permite

la compresión, y también permite que el diámetro interior del dispositivo de restricción 106 se expanda suficientemente, en el caso de alto esfuerzo, por ejemplo, el alto esfuerzo debido a vómitos. Alternativamente, los nervios 156 se hacen de un material metálico o polimérico rígido que se coloca o incrusta en la parte de pared fina 155. De esta manera, el diámetro de la superficie dinámica 152 puede comprimirse usando solamente una varilla flexible que se tense. Cuando se aprieta la varilla, crea una fuerza radial en los nervios 156, haciendo que se restrinja una parte de diámetro más ancho. Esto es especialmente ventajoso porque ahora la parte de extensión 157 puede ser de dimensiones más pequeñas, porque solamente tiene que acomodar una varilla y no una correa ancha.

En la figura 17 se ilustra una sección transversal del dispositivo de restricción 106 que representa más detalles del fuelle circunferencial 150. Se puede ver que una fuerza de empuje en forma de tensión de una correa o una varilla actuará en la superficie dinámica 152 haciendo que se comprima el diámetro. La pared extra contenida en el fuelle 150 permite que esto se produzca sin requerir que el material tenga que estirarse sustancialmente, y, por lo tanto, permite que dicha restricción tenga lugar con un requisito de tensión o par más bajo. También se representa en la figura 17 una costura 158, que puede ayudar al proceso de fabricación. La envuelta exterior del dispositivo de restricción 106 está moldeada con dicha costura abierta, y luego, durante la fabricación, se colocan dentro los elementos internos, como la correa. Finalmente, una capa exterior, tal como una inmersión de silicona, se cubre alrededor del conjunto.

Volviendo a la figura 15, una transmisión de accionamiento 108 acopla el dispositivo de restricción 106 con una interfaz implantable. El dispositivo de restricción 106 tiene una primera parte de montaje 110 y una segunda parte de montaje 112 que pueden conectarse juntas, por ejemplo, alrededor de un lumen corporal, como el estómago. La primera parte de montaje 110 y la segunda parte de montaje 112 también pueden desconectarse una de otra y reconectarse una a otra. Durante la cirugía de implante, es beneficioso poder desconectar fácilmente la primera parte de montaje 110 y la segunda parte de montaje 112, por ejemplo, en el caso de mala colocación. También es deseable poder desconectar fácilmente la primera parte de montaje 110 y la segunda parte de montaje 112 en un período de tiempo posterior, por ejemplo, en el caso de un dispositivo de restricción que requiera extracción emergente, por ejemplo, debido a resbalamiento, erosión u otras razones. El mecanismo de montaje reversible comprende una correa 114 que tiene una parte aplanada 116 que puede ser agarrada fácilmente con instrumentos laparoscópicos, tal como una pinza. Los nervios 118 ayudan a enganchar una mordaza de agarre que tiene dientes.

Siguiendo la técnica de pars flaccida descrita en la publicación de Ren y colaboradores, se coloca una pinza a través del túnel. La pinza se usa para agarrar la superficie de agarre 120 que también puede incluir nervios 122 para enganche de dientes. La primera parte de montaje 110 es empujada entonces a través del túnel por la pinza, permitiendo que el dispositivo de restricción 106 rodee el estómago o la zona en la unión del esófago y el estómago. La pinza se usa ahora para estabilizar la primera parte de montaje, por medio de una superficie de agarre externa 128 (ambos lados del dispositivo de restricción 106), una superficie de agarre extendida 130, o una superficie de agarre dentada 132. Mientras se estabiliza el dispositivo de restricción 106 usando uno de estos métodos de agarre, se usa otra pinza para agarrar la correa 114, por ejemplo, en la parte aplanada 116. La punta 134 de la correa 114 se inserta a través de un agujero de entrada 124 hasta que la punta 134 sale a través de un agujero de salida 126. Como se puede ver en la figura 18 y la figura 19, la correa 114 comprende un broche macho 142, que está configurado para bloqueo en un broche hembra 144 dentro de la primera parte de montaje 110. La pinza que se utilizó para insertar la correa 114 a través de la primera parte de montaje 110 se usa ahora para sacar la correa 114 del agujero de salida 126, y tirar de ella hasta que esté tensada internamente, y el broche macho 142 se empuja al broche hembra 144. Una parte de base 146 de la correa 114 es capaz de estirarse elastoméricamente para que este bloqueo pueda tener lugar, pero también para asegurar que una primera cara 138 presione fuertemente contra una segunda cara 140.

Se deberá indicar que la propiedad elastomérica de la parte de base 146 también otorga una cierta cantidad de flexibilidad al dispositivo de restricción 106, que, por ejemplo, permite que el diámetro restringido del dispositivo de restricción 106 se abra temporalmente durante eventos de alto esfuerzo, como vómitos, protegiendo así el estómago contra el deslizamiento o la erosión. Si la posición del dispositivo de restricción 106 se considera aceptable, la punta 134 de la correa 114 se inserta con la pinza en un agujero de introducción de holgura 148, de modo que la holgura de la correa no estorbe. Si por alguna razón se desea desconectar la primera parte de montaje 110 de la segunda parte de montaje 112, se usa la pinza para agarrar la correa 114 en el agujero de salida 126, donde permanece accesible. Tirando hacia el lado con la pinza, la correa 114 puede desacoplarse de la primera parte de montaje 110 sacándola de una zona hendida 136. La zona hendida 136 puede ser inherente o puede desprenderse alternativamente. Dado que las partes relevantes de la primera parte de montaje 110 se hacen deseablemente de materiales elastoméricos, hay flexibilidad suficiente para permitir múltiples desconexiones y reconexiones. Como alternativa al método de conectar el dispositivo de restricción y colocar la holgura de la correa 114 en el agujero de introducción de holgura 148, se pueden usar en su lugar cortadores laparoscópicos para cortar la parte de holgura de la correa 114. Por ejemplo, cortando la correa 114 en el agujero de salida 126 y sacando la parte excedente con pinzas laparoscópicas.

La figura 20 ilustra un sistema implantable de control de la obesidad 160 según una realización de la presente invención. El sistema implantable de control de la obesidad 160 comprende un dispositivo de restricción 162, una interfaz implantable 164 y una transmisión de accionamiento 166. Durante un procedimiento quirúrgico inicial, el

dispositivo de restricción 162 se implanta en el paciente de modo que cree un estoma y restrinja de forma controlable el tamaño de una abertura entre el estoma y el resto del estómago. Por ejemplo, el dispositivo de restricción 162 se coloca laparoscópicamente en la cavidad abdominal y configura en una posición rodeando el estómago. El dispositivo de restricción 162 se coloca a través de un trocar, o alternativamente se coloca a través de la abertura creada después de insertar un trocar y luego se quita. El dispositivo de restricción 162 puede implantarse en un paciente de tal manera que una superficie de contacto del dispositivo de restricción 162 enganche al menos parcialmente una superficie del tracto gastrointestinal, tal como el estómago y/o el esófago del paciente. Por ejemplo, el dispositivo de restricción 162 puede contactar, tocar, unirse, fijarse, apretarse, acceder, penetrar (parcial o completamente) o enganchar de otro modo la superficie del estómago y/o el esófago.

Durante este procedimiento inicial, la interfaz implantable 164 se coloca subcutáneamente en un lugar al que posteriormente puede accederse usando un dispositivo externo (168 en la figura 21), pero que no interfiere con la movilidad del paciente. Algunos lugares ejemplares que pueden usarse incluyen debajo de la clavícula, encima del ombligo y debajo de las costillas.

Las figuras 21 y 22 ilustran un dispositivo externo 168 para uso con el sistema implantable de control de la obesidad 160 de la figura 20 según una realización de la presente invención. Durante un procedimiento de seguimiento, el dispositivo de restricción 162 puede ser ajustado usando el dispositivo externo 168 sin necesidad de penetrar la piel o de entrar en alguno de los orificios naturales del cuerpo. La interfaz de dispositivo externo 169 del dispositivo externo 168 se coloca primero adyacente a la interfaz implantable 164, y el dispositivo de restricción 162 puede ajustarse entonces mediante la interacción de la interfaz de dispositivo externo 169 con la interfaz implantable 164 a su tamaño o configuración deseados (por ejemplo, figura 22). En algunas realizaciones, la interfaz de dispositivo externo 169 puede manipularse mediante rotación alrededor de un eje usando un dispositivo motor. En algunas realizaciones, la interfaz de dispositivo externo 169 puede girarse manualmente alrededor de un eje con el fin de ajustar el tamaño o la configuración del dispositivo de restricción 162. Aunque en algunas realizaciones el dispositivo de restricción 162 puede ser usado para restringir el esófago o estómago para el tratamiento de obesidad, en otras realizaciones el dispositivo 162 puede ser usado para otras aplicaciones de restricción, tales como la enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE), esfínteres artificiales (por ejemplo, ano o uretra), anuloplastia y oclusión total o parcial de vasos sanguíneos, tales como la arteria pulmonar, o vasos sanguíneos que suministran sangre a una zona cancerosa.

El dispositivo externo 168 comprende dicha interfaz de dispositivo externo 169 que en algunas realizaciones tiene un plano de libre movimiento mediante un pivote 170. Además, el dispositivo externo 168 puede comprender una base 171 que tiene un mango 172. En algunas realizaciones, el dispositivo externo 168 puede ser operado por pila, como se ilustra en la figura 21, aunque en algunas realizaciones el dispositivo externo 168 puede ser alimentado por electricidad externa y puede incluir un cable de alimentación. En algunas realizaciones, el dispositivo externo 168 puede estar configurado para usar pilas que pueden ser recargables. Las baterías pueden estar dentro de la base 171 del dispositivo externo 168 y pueden mantenerse en posición mediante la cubierta 173 de la batería. Los botones 174 cerca del mango 172 son operados con el pulgar e incluyen símbolos genéricos para "apagar", "rotación a la derecha" y "rotación a la izquierda," o "apagar", "apretar" y "aflojar". Una pantalla 175 permite al médico o profesional sanitario que realiza el procedimiento de ajuste visualizar el tamaño o la configuración actuales del dispositivo de restricción 162. Por ejemplo, puede visualizarse el diámetro, la circunferencia, el número de posición (por ejemplo, de "1" a "10") o la zona en sección transversal del dispositivo de restricción 162. Además, la pantalla también puede mostrar información del paciente, como las fechas del procedimiento, el nombre del paciente u otros datos estadísticos.

La figura 23 ilustra la parte de dispositivo de restricción del sistema implantable de control de la obesidad de la figura 20 según una realización de la presente invención. La parte de cuerpo 176 del dispositivo de restricción 162 comprende dos partes de unión 177 y 178. Cuando las partes de unión 177 y 178 no están montadas una en otra, la parte de cuerpo 176 puede conformarse a una forma lineal que puede colocarse en la cavidad abdominal a través del lumen interior de una cánula. Por ejemplo, el dispositivo de restricción 162 está configurado de modo que se ajuste dimensionalmente a través del diámetro interno de un trocar 18 de 15 mm o 12 mm. También se configura de modo que se ajuste dimensionalmente a través del tracto hecho por la introducción y extracción de un trocar 18 de 10 mm o 12 mm. El dispositivo de restricción 162 puede colocarse a través de un tracto hecho después de colocar un trocar, cánula, envuelta, dilatador, aguja u otro dispositivo perforador, y luego se quita. El dispositivo de restricción 162 también puede colocarse a través de una incisión directa. Cuando la parte de cuerpo 176 se orienta alrededor del estómago o esófago, las partes de unión 177 y 178 se unen, creando una configuración sustancialmente circundante. Aunque el cuerpo forma una forma sustancialmente circular cuando se une usando ambas partes de unión 177 y 178, en otras realizaciones el cuerpo puede formar una forma que sea sustancialmente oval, cuadrada, triangular o de otra forma cuando ambas partes de unión 177 y 178 estén unidas.

En algunas realizaciones, la parte de cuerpo 176 puede comprender un material biocompatible tal como silicona o poliuretano. En algunas realizaciones, la superficie externa del material biocompatible puede alterarse más con el fin de aumentar la biocompatibilidad. En algunas realizaciones, puede usarse un material biocompatible para encapsular completamente un material que no se sepa que es biocompatible. La parte de cuerpo 176 también puede tener agujeros (no ilustrados) configurados para la unión de suturas, de modo que el dispositivo de restricción 162

puede fijarse al cuerpo. Por ejemplo, el dispositivo de restricción 162 puede unirse al estómago usando suturas. Alternativamente, en algunas realizaciones, el dispositivo de restricción 162 puede tener ranuras o ganchos configurados para la fijación de material de sutura. Esto permite que el dispositivo de restricción 162 se fije fácilmente a la pared del estómago con el fin de evitar el deslizamiento del dispositivo o el prolapso del estómago.

En algunas realizaciones, las partes de unión 177 y 178 se pueden hacer del mismo material que la parte de cuerpo 176. Las partes de unión 177 y 178 se pueden hacer de varios materiales poliméricos o metálicos. Las partes de unión 177 y 178 pueden separarse laparoscópicamente, o una sección de material adyacente a las partes de unión 177 y 178 puede cortarse laparoscópicamente si alguna vez hay que extraer el dispositivo de restricción 162.

La figura 24 ilustra una sección transversal de la parte de dispositivo de restricción 162 del sistema implantable de control de la obesidad 160 de la figura 20 según una realización de la presente invención. La parte de cuerpo 176 comprende un alojamiento exterior 179, una cavidad central 180 y un elemento distensible interior 181. Una banda dinámicamente ajustable 182 reside entre el alojamiento 179 y el elemento distensible interior 181. La banda dinámicamente ajustable 182 comprende un extremo fijo 183 y un extremo móvil 184. El extremo fijo 183 puede estar acoplado a la parte de cuerpo 176 usando cualquier método de sujeción, incluyendo moldeo por inserto, sobremoldeo, unión adhesiva, unión térmica o unión mecánica. El extremo móvil 184 es capaz de moverse para aumentar o disminuir la longitud de contacto operativo de la banda dinámicamente ajustable 182. Este cambio de la longitud de contacto operativo sirve para actuar sobre el elemento distensible interior 181, haciendo que aumente o disminuya su perímetro efectivo, que permite el ajuste dinámico del tamaño o de la forma de la abertura entre el estoma y el estómago.

El elemento distensible interior 181 está configurado para amortiguar la pared del estómago contra cualesquiera altas concentraciones de esfuerzos impuestos por la banda dinámicamente ajustable 182, así como para minimizar cualquier pinzamiento o plegado de la pared del estómago por el movimiento de la banda dinámicamente ajustable 182. Alternativamente, la cavidad central 180 puede estar preinflada con un material incompresible, como aceite de silicona, con el fin de crear más amortiguamiento. Si está preinflada, esto también crea la situación deseable de que, si se rompiera en alguna estructura, el dispositivo de restricción 162 no recibiría una gran cantidad de fluido corporal.

La figura 25 ilustra una sección interior de la parte de dispositivo de restricción del sistema implantable de control de la obesidad de la figura 20 según una realización de la presente invención. La banda dinámicamente ajustable 182 puede comprender varios materiales tales como acero inoxidable, ELGILOY, NITINOL superelástico, poliéster y nylon (por ejemplo, nylon 6/6) que permiten un grosor pequeño con alta resistencia a la tracción. Se puede hacer alternativamente de un material de malla metálico o KEVLAR de alta resistencia encapsulado en un material polimérico. La banda dinámicamente ajustable 182 está configurada con ranuras 185 que permiten el enganche por un engranaje sinfín (186 en la figura 24). El engranaje sinfín 186 se aloja dentro de un alojamiento de engranaje 187 que comprende un alojamiento superior 188 y un alojamiento inferior 189.

La transmisión de accionamiento 166 está configurada para girar el engranaje sinfín 186 en cualquier dirección rotacional. Por ejemplo, la transmisión de accionamiento 166 puede girar el engranaje sinfín 186 en la dirección hacia la derecha para apretar la banda 182 y en la dirección hacia la izquierda para aflojar la banda 182. La transmisión de accionamiento 166 comprende un eje de accionamiento 190 que gira dentro de una envuelta 191.

En algunas realizaciones, la transmisión de accionamiento 166 puede estar montada permanentemente en el dispositivo de restricción 162 y la interfaz implantable 164, o puede estar configurada para instalarse o desinstalarse del dispositivo de restricción 162, la interfaz implantable 164, o tanto el dispositivo de restricción 162 como la interfaz implantable 164. Por ejemplo, aunque la transmisión de accionamiento 166 puede estar montada permanentemente en el dispositivo de restricción 162, la transmisión de accionamiento 166 puede instalarse temporalmente y soltarse de la interfaz implantable 164. En caso de mal funcionamiento de la interfaz implantable 164, la interfaz implantable 164 puede ser sustituida, dejando al mismo tiempo el dispositivo de restricción 162 y la transmisión de accionamiento 166 en posición. La nueva interfaz implantable 164 puede instalarse entonces en la transmisión de accionamiento 166. La interfaz implantable 164 puede ser sustituida así sin necesidad de colocar trocates laparoscópicos.

En otras realizaciones, la transmisión de accionamiento 166 puede instalarse y desinstalarse tanto del dispositivo de restricción 162 como de la interfaz implantable 164. El sistema implantable de control de la obesidad 160 puede usar así dos o más transmisiones de accionamiento 166 de diferentes longitudes. La transmisión de accionamiento de longitud apropiada 166 puede elegirse en base a la que mejor encaje en la anatomía del paciente además de la configuración quirúrgica elegida. Además, si una transmisión de accionamiento 166 falla mientras el sistema implantable de control de la obesidad 160 está en uso, puede montarse laparoscópicamente una transmisión de accionamiento de sustitución 166 en el dispositivo de restricción 162 y la transmisión de accionamiento rota puede quitarse.

La figura 26 ilustra la parte de eje de accionamiento 190 del sistema implantable de control de la obesidad 160 de la figura 20 según una realización de la presente invención. El eje de accionamiento 190 comprende una bobina

interior 192, una bobina media 193 y una bobina exterior 194. En algunas realizaciones, las tres bobinas 192, 193, 194 están enrolladas con multifilares de alambre 195. La dirección de devanado para la bobina exterior 194 y la bobina interior 192 es la misma, mientras que la bobina media 193 está enrollada en la dirección opuesta. Esta configuración de tres capas permite la transmisión de par en cualquier dirección. Por ejemplo, cuando el eje de accionamiento 190 se gira en una dirección, la bobina exterior 194 se comprime y la bobina media 193 se expande, haciendo que se soporten entre sí. Cuando el eje de accionamiento 190 se gira en la dirección opuesta, la bobina media 193 se comprime y la bobina interior 192 se expande, haciendo que se soporten entre sí.

En algunas realizaciones, los hilos 195 se hacen de acero inoxidable 304V templado para muelles de diámetros del orden de 0,003" a 0,015", pero también se pueden hacer de varios materiales, incluyendo ELGILOY, NITINOL y otros metales. Haciendo el eje de accionamiento 190 de NITINOL u otros materiales superelásticos, el eje de accionamiento se puede hacer resistente a las cocas, que pueden producirse durante el procedimiento de implante. En algunas realizaciones, los hilos 195 tienen un diámetro de, por ejemplo, 0,008". Las tres bobinas pueden conectarse una a otra en los extremos usando cualquier técnica de unión convencional, tal como soldadura, soldadura dura, suelda, adhesivo o epoxi. En otras realizaciones, el eje de accionamiento 190 se puede hacer de una varilla o tubo polimérico reforzado con trenza. En otras realizaciones, el eje de accionamiento 190 se puede hacer a partir de un eje de transmisión de articulaciones múltiples. En otras realizaciones, el eje de accionamiento 190 se puede hacer de un tubo metálico que ha sido maquinado por láser en una forma que crea una configuración pseudoespiral enlazada mecánicamente. En otra realización, el eje de accionamiento 190 puede hacerse simplemente de un solo alambre, por ejemplo, un alambre superelástico o de NITINOL.

La figura 27 ilustra la parte de envuelta 191 del sistema implantable de control de la obesidad 160 de la figura 20 según una realización de la presente invención. La envuelta 191, que aloja el eje de accionamiento 190, puede comprender una configuración compuesta, incluyendo una capa interior 196, trenzado 197, una capa intermedia 198 y una capa exterior 199. La capa interior 196 comprende un material de alta lubricidad, tal como un fluoropolímero. Los fluoropolímeros muestra incluyen politetrafluoroetileno (PTFE) y etileno tetrafluoroetileno (ETFE). El uso de materiales de alta lubricidad puede reducir el rozamiento entre la envuelta estacionaria 191 y el eje de accionamiento rotativo 190.

El trenzado 197 suministra resistencia mecánica mediante tensión, compresión y/o torsión y mantiene la envuelta 191 en una sección transversal redonda cuando la envuelta 191 se coloca en una configuración flexionada. El material trenzado puede comprender acero inoxidable 304, ELGILOY, MP35N, L-605 o un material polimérico de alta resistencia tal como KEVLAR. Alternativamente, el trenzado 197 puede ser sustituido por una bobina metálica hecha de alguno de dichos materiales. Por ejemplo, una bobina de NITINOL que sirve para resistir las cocas de la envuelta.

La capa intermedia 198 comprende un material que encapsula el trenzado 197 y da características mecánicas a la envuelta 191, tal como firmeza o rigidez torsional. Por ejemplo, la capa intermedia 198 puede ser de una rigidez suficientemente baja para que la envuelta 191 sea capaz de curvarse y encajar cómodamente dentro del paciente, pero de una rigidez suficientemente alta para que la envuelta 191 no sea capaz de curvarse en un radio de curvatura que produciría fallo del eje de accionamiento 190. La capa intermedia 198 también puede comprender un material que permita la adherencia entre la capa interior 196 y la capa exterior 199. La capa exterior 199 comprende un material biocompatible tal como silicona, poliuretano o ETFE.

La figura 28 ilustra la parte de eje de accionamiento 190 que conecta con la parte de montaje (209 en la figura 29) de la interfaz implantable 164 del sistema implantable de control de la obesidad 160 de la figura 20 según una realización de la presente invención. La figura 29 ilustra la parte de montaje 207 de la interfaz implantable 164 del sistema implantable de control de la obesidad 160 de la figura 20 según una realización de la presente invención.

En realizaciones del sistema 160 con una configuración de interfaz implantable instalable/desinstalable 164, el extremo del eje de accionamiento 190 incluye un elemento enchavetado 200 incluyendo una parte elevada 201 y una parte muescada 202. El elemento enchavetado 200 también puede incluir una primera derivación en 203 y una segunda derivación en 204. El extremo de la envuelta 191 incluye una lengüeta 206. La parte de montaje 207 de la interfaz implantable 164, como se representa en la figura 29, comprende una bocallave 208 y un broche dinámico 209. El broche dinámico 209 tiene una rampa interior 210, un retén mecánico 211 y una zona de alivio 212 que tiene una rampa inversa 213. La interfaz implantable 164 también puede contener un orificio elástico (214 en la figura 30).

Durante el montaje, la primera derivación en 203 es guiada a través de la rampa interior 210 y la parte elevada 201 es empujada a través del broche dinámico 209, flexionándolo hacia fuera hasta que la parte elevada 201 llegue a la zona de alivio 212. También durante el montaje, el elemento enchavetado 200 engancha en la bocallave 208. Este montaje permite la fijación axial y la comunicación rotacional entre la interfaz implantable y el eje de accionamiento. Igualmente, durante el montaje, la lengüeta 206 engancha con el diámetro interno del orificio elástico 214 creando un sellado hermético para proteger los elementos interiores de la conexión de los fluidos corporales. Durante el desmontaje, el elemento enchavetado 200 se saca de la bocallave 208, cuando la segunda derivación en 204 de la parte elevada 201 es guiada a través de la rampa inversa 213 y la rampa interior 210. El orificio elástico 214 también es expulsado de la lengüeta 206 durante este proceso de desmontaje. En algunas realizaciones, el montaje y el desmontaje pueden realizarse usando herramientas laparoscópicas de agarre y manipulación a causa de la

configuración instalable/desinstalable entre la transmisión de accionamiento 166 y el dispositivo de restricción 162. En algunas realizaciones, la segunda derivación en 204 o la rampa inversa 213 (o ambas) pueden eliminarse del diseño, si se desea un montaje permanente.

La figura 30 ilustra una vista frontal de la parte de interfaz implantable 164 del sistema implantable de control de la obesidad 160 de la figura 20. La interfaz implantable 164 comprende un alojamiento de interfaz 215 y un bastidor rotativo 216. El alojamiento de interfaz 215 incluye lengüetas de sutura 223 para fijar la interfaz implantable 164 en un paciente. Por ejemplo, las lengüetas de sutura 223 pueden usarse para fijar la interfaz implantable 164 a la fascia que cubre las capas musculares debajo de la piel y la grasa de un paciente.

El bastidor rotativo 216 contiene varios imanes permanentes 217. Los imanes permanentes 217 están configurados para enganchar magnéticamente una configuración complementaria en la interfaz de dispositivo externo 169 del dispositivo externo 168 de las figuras 21 y 22 anteriores. Los imanes permanentes 217 de la interfaz implantable 164 y el dispositivo externo 168 están configurados para crear la máxima atracción mutua al mismo tiempo que también inhiben el resbalamiento rotacional entre las partes rotativas de cada componente. Esto se logra usando imanes permanentes 217 que están conformados a modo de cuñas o sectores, y que están orientados de modo que cada imán permanente consecutivo 217 mire en una dirección opuesta. Por ejemplo, en una realización, los imanes 217 se pueden disponer en una configuración alterna norte-sur-norte-sur. La forma de sectores aprovecha al máximo una cantidad mínima de espacio en el montaje. El bastidor rotativo 216 sujeta fijamente los imanes permanentes 217, incluso aunque haya muchas fuerzas fuertes de atracción y repulsión entre cada uno de los imanes permanentes 217 de un solo conjunto. En algunas realizaciones, el material de los imanes comprende materiales magnéticos de tierras raras, tales como neodimio-hierro-boro (Nd-Fe-B), que tienen resistencias coercitivas excepcionalmente altas. En algunas realizaciones, los imanes individuales de Nd-Fe-B están encerrados dentro de una caja de acero inoxidable o varias capas de recubrimiento de níquel, oro o cobre para proteger el material de Nd-Fe-B corrosivo del entorno dentro del cuerpo. En algunas realizaciones, pueden usarse otros materiales magnéticos, incluyendo SmCo5 (Samario Cobalto) o AlNiCo (Aluminio Níquel Cobalto). En algunas realizaciones puede usarse Hierro Platino (Fe-Pt). Los imanes de hierro platino logran un nivel alto de magnetismo sin riesgo de corrosión, y pueden excluir posiblemente la necesidad de encapsulamiento. En algunas realizaciones, los imanes permanentes 217 en la interfaz implantable pueden ser sustituidos por materiales magnéticamente sensibles tales como Vanadio Permendur (también conocido como Hiperco).

En algunas realizaciones, el bastidor rotativo 216 de la interfaz implantable 164 se hace girar mediante la rotación de los imanes en la interfaz de dispositivo externo 169 del dispositivo externo 168. En algunas realizaciones, los imanes del dispositivo externo están en un bastidor rotativo, teniendo los imanes propiamente dichos un magnetismo más alto que los de la interfaz implantable 164. Por ejemplo, los imanes del dispositivo externo 168 también pueden ser imanes permanentes de la misma forma sectorial que la interfaz implantable 164, pero pueden ser de un grosor o diámetro mucho mayor. En otras realizaciones, el dispositivo externo 168 puede incorporar uno o varios electroimanes en lugar de imanes permanentes. Se puede apreciar que el dispositivo implantable tiene relativamente pocos componentes y no incluye un motor o dispositivos electrónicos, creando así un dispositivo más simple, menos costoso, más fiable con una probabilidad más alta de funcionamiento muchos años después del implante.

La figura 31 ilustra una vista posterior de la parte de interfaz implantable 164 del sistema implantable de control de la obesidad 160 de la figura 20 según una realización de la presente invención. El bastidor rotativo 216 de la interfaz implantable 164 está acoplado a un primer engranaje cónico 218 que entonces produce la rotación de un segundo engranaje cónico 219. El segundo engranaje cónico 219 está acoplado al eje de accionamiento 190 (permanentemente o por el método instalable/desinstalable antes descrito). Puede usarse una relación de engranaje de menos de 1:1 (por ejemplo 1:3) con el fin de ralentizar la rotación del eje de accionamiento 190, y de aumentar la administración de par al engranaje sinfín 186 del dispositivo de restricción 162. Con el fin de asegurar que el dispositivo de restricción 162 solamente se ajuste cuando se desee, el bastidor rotativo 216 es empujado contra un embrague 221 por un muelle (222 en la figura 30). El embrague 221 sujeta con rozamiento el bastidor rotativo 216 de modo que no pueda producirse movimiento rotacional, por ejemplo, durante el movimiento o ejercicio del paciente. El enganche magnético entre los imanes de la interfaz de dispositivo externo 169 del dispositivo externo 168 y los imanes permanentes 217 de la interfaz implantable 164 hace que el bastidor rotativo 216 se mueva axialmente hacia el dispositivo externo 168, comprimiendo el muelle 222 y liberando una interfaz de embrague 224 del bastidor rotativo 216 del embrague 221.

La figura 32 ilustra una vista frontal directa de la parte de interfaz implantable 164 del sistema implantable de control de la obesidad 160 de la figura 20 según una realización de la presente invención. El bastidor rotativo 216 tiene un orificio cuadrado 226 que es capaz de deslizarse axialmente sobre un cubo de sección transversal cuadrada 225, sin permitir la rotación entre las dos partes. Así, cuando el dispositivo externo 168 está en posición, es decir, con la interfaz de dispositivo externo 169 adyacente a la interfaz implantable 164, el bastidor rotativo 216 es expulsado magnéticamente del embrague 221 y así hay rotación libre del bastidor rotativo 216 producida por la rotación del mecanismo correspondiente del dispositivo externo 168. El embrague 221 y la interfaz de embrague 224 pueden ser de varias configuraciones posibles de modo que puedan enganchar entre sí, cóncava/convexa, placa, cono, dentada, etc.

La figura 33 ilustra un chip de identificación por radio frecuencia (RFID) 220 cerca de la parte de interfaz implantable 164 del sistema implantable de control de la obesidad 160 de la figura 20 según una realización de la presente invención. Un chip RFID (identificación por radio frecuencia) 220 puede ser implantado en un paciente durante el implante del sistema implantable de control de la obesidad 160. En algunas realizaciones, el chip RFID 220 puede ser implantado subcutáneamente en una posición conocida, tal como una posición cerca de la interfaz implantable 164. En otras realizaciones, el chip RFID 220 puede estar situado dentro de la interfaz implantable 164. Después del implante del dispositivo de restricción 162, el dispositivo externo 168 guarda información acerca del paciente en el chip RFID 220, incluyendo el tamaño actual del dispositivo de restricción 162, la cantidad ajustada, el número de serie del dispositivo de restricción 162, la fecha del procedimiento, el nombre del paciente, el caudal de un fluido de prueba a través del estoma, y la identificación. Con respecto a mediciones del caudal y varios sensores, se hace referencia a la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos número 60/880.080 presentada el 11 de enero de 2007 que se incorpora por referencia como si se expusiese por completo en este documento. Esta solicitud incluye sensores completamente externos para detectar el flujo a través del lumen gastrointestinal así como sensores integrales o incorporados con la banda gástrica para detectar el flujo a través del lumen gastrointestinal, y otras características.

Durante los posteriores procedimientos de ajuste, el dispositivo externo 168 puede leer el chip RFID 220 para determinar información relacionada con el paciente, tal como el tamaño actual del dispositivo de restricción 162. Al final del procedimiento de ajuste, el dispositivo externo 168 puede almacenar información actualizada acerca del paciente, incluyendo el tamaño del dispositivo de restricción 162, en el chip RFID 220. Una antena RFID (no representada) en el dispositivo externo 168 puede ser usada para alimentar el chip RFID con el fin de facilitar las funciones de lectura y escritura.

Pueden usarse varias técnicas para determinar el tamaño actual del dispositivo de restricción 162. En algunas realizaciones, el tamaño puede determinarse indirectamente por el número de rotaciones del conjunto rotativo del dispositivo externo 168. En algunas realizaciones, el tamaño puede determinarse por el número de rotaciones del bastidor rotativo 216 de la interfaz implantable 164, por el número de rotaciones de alguno de los engranajes o ejes de la interfaz implantable 164, o por el número de rotaciones del dispositivo de restricción 162 propiamente dicho. En algunas realizaciones puede usarse un mecanismo de realimentación, tal como un dispositivo de efecto Hall (dos imanes adicionales que se mueven axialmente uno con relación a otro cuando el eje de accionamiento gira y por lo tanto cuando el dispositivo de restricción se restringe o afloja), para determinar el tamaño actual del dispositivo de restricción 162. En algunas realizaciones, puede usarse un mecanismo de realimentación de codificador óptico colocando un codificador óptico en la caja de engranajes del dispositivo externo 168, el dispositivo de restricción 162 o la interfaz implantable 164. Se contempla incluso un codificador óptico a través de la piel que emite una luz a través de la piel y grasa y cuenta las sucesivas pasadas de una o varias franjas receptoras en el bastidor rotativo 216 o los imanes 217. En algunas realizaciones, el dispositivo externo puede incluir un sensor audio para determinar el tamaño actual del dispositivo de restricción 162. Por ejemplo, el sensor puede escuchar el sonido de ciclo del engranaje, dando así información de realimentación acerca de la cantidad de ajuste total.

Cualquiera de los materiales del dispositivo de restricción 162, la interfaz implantable 164, la transmisión de accionamiento 166 o incluso la interfaz de dispositivo externo 169 del dispositivo externo 168 se puede hacer de materiales radiopacos, de modo que la posición, el estado o la alineación de los componentes se puedan ver durante el procedimiento quirúrgico inicial, o durante los posteriores procedimientos de ajuste. Por ejemplo, partes de la banda dinámicamente ajustable 182 se pueden hacer radiopacas para permitir el uso de fluoroscopia para determinar la dimensión del dispositivo de restricción 162. Alternativamente, dos componentes en la transmisión de accionamiento (de los que uno es estacionario y el otro se mueve axialmente con rotación) pueden ser radiopacos de modo que la medición de la distancia entre los dos componentes en unos rayos X escalados indicará el tamaño actual del dispositivo de restricción.

En el implante quirúrgico inicial de algunas realizaciones, se colocan uno o varios trocares en el abdomen del paciente. Se infla la cavidad abdominal, por ejemplo, con CO₂, creando así un espacio dentro del que realizar el procedimiento. Se colocan herramientas laparoscópicas de disección a través de trocares y, bajo la visualización de un laparoscopio, se secciona tejido cerca de la unión del estómago y el esófago. El dispositivo restrictivo 162 se coloca en la cavidad abdominal. En algunas realizaciones, el dispositivo restrictivo 162 se coloca en la cavidad abdominal a través de uno de los trocares, mientras que en algunas realizaciones el dispositivo restrictivo 162 se coloca en la cavidad abdominal a través de un tracto hecho insertando y sacando un trocar. El dispositivo restrictivo 162 se coloca laparoscópicamente alrededor de la sección deseada del estómago y/o el esófago y se fija. La interfaz implantable 164 puede colocarse subcutáneamente suturando la interfaz 164 a la fascia.

En el procedimiento de ajuste, el dispositivo externo 168 se coloca contra la superficie exterior de la piel, con la interfaz de dispositivo externo 169 colocada adyacente a la interfaz implantable 164. El dispositivo externo 168 es operado con el fin de ajustar magnéticamente el dispositivo restrictivo 162 mediante la interfaz implantable 164.

Las figuras 34 y 35 ilustran una interfaz implantable 248 que está configurada para permitir el ajuste no invasivo del dispositivo de restricción. Externamente, la interfaz implantable 248 comprende un alojamiento 256 y un alivio de deformación 254. El alojamiento 256 se hace preferiblemente de materiales biocompatibles rígidos, de calidad para

implante, tales como PEEK, titanio o polisulfona. El alivio de deformación se hace preferiblemente de materiales elastoméricos, de calidad para implante, tales como silicona, poliuretano o un copolímero de silicona-uretano, tal como Elast-eon™. El alojamiento 256 también puede estar recubierto con un material elastomérico, tal como silicona, poliuretano o un copolímero de silicona-uretano. La interfaz implantable 248 está acoplada a la transmisión de accionamiento 202 del dispositivo de restricción (por ejemplo, dispositivo de restricción 230 de la figura 42). La transmisión de accionamiento 202 comprende un eje de accionamiento 250 y una envuelta 252. El alojamiento 256 comprende una primera cubierta de imán 258, una segunda cubierta de imán 260 y una articulación 262. El alivio de deformación 254 está acoplado a la articulación 262, permitiendo el ajuste de un ángulo (α) para colocación y fijación en un paciente. La figura 35 representa el ángulo (α) ajustado a aproximadamente 45° mientras que la figura 34 representa el ángulo (α) ajustado a cerca de 0°. Otros ángulos pueden ser deseables, por ejemplo, de 180°. Además, el alojamiento 256 comprende una pluralidad de lengüetas de sutura 266 que tienen agujeros de sutura 264, contribuyendo a suturar la interfaz implantable 248 a la fascia.

La interfaz implantable 248 puede montarse y desmontarse de la transmisión de accionamiento 202, permitiendo que el dispositivo de restricción 230 y la transmisión de accionamiento 202 se inserten juntos en el abdomen, por ejemplo, a través de un agujero hecho por trocar en la pared abdominal. La figura 36 ilustra la interfaz implantable 248 con la primera cubierta de imán 258 quitada. Un imán cilíndrico 270 está fijado dentro de una torreta 268 que es capaz de rotación. El imán cilíndrico 270 está polarizado norte-sur a través de su diámetro, como se representa. Obsérvese que, aunque se representan dos sectores de 180°, se concibe una polarización alternativa, tal como cuatro sectores de 90°, norte-sur-norte-sur alternos, por ejemplo, incorporando más de un imán, así como otras variaciones del ángulo de los sectores y el número de sectores.

Pasando a la figura 37A, se imparte rotación al eje de accionamiento 250 por medio de una disposición de engranajes. El primer engranaje a inglete 272 está acoplado a un eje 276. Ambos imanes cilíndricos 270 están acoplados al mismo eje 276. Cuando un dispositivo externo 278, externo al paciente, hace girar ambos imanes cilíndricos 270 hace que el eje 276 y el primer engranaje a inglete 272 giren. El primer engranaje a inglete 272 está enganchado rotativamente con un segundo engranaje a inglete 274, que, por lo tanto, se hace girar cuando el primer engranaje a inglete 272 gira en respuesta a la rotación de los imanes cilíndricos 270. El segundo engranaje a inglete 274 está acoplado al eje de accionamiento 250, y así la rotación forzada del segundo engranaje a inglete 274 produce la rotación del eje de accionamiento 250. Si se usan engranajes cónicos en lugar de los engranajes a inglete, por ejemplo, donde el engranaje segundo (o seguidor) tiene un mayor número de dientes que el primer engranaje, entonces se necesita menos par para girar el eje 276, y el eje de accionamiento 250 gira a una velocidad más baja.

El eje de accionamiento 250 es capaz de administrar par. Se puede hacer, por ejemplo, de una configuración de triple bobina, donde las bobinas interior y exterior están enrolladas en una dirección y la bobina media está enrollada en la dirección opuesta. Los hilos se hacen de acero inoxidable 304 o ELGILOY o NITINOL u otros materiales metálicos o poliméricos. Alternativamente, el eje de accionamiento 250 se puede hacer de unos tubos trenzados (tubos poliméricos con trenzado incrustado). Este trenzado puede ser de acero inoxidable 304, ELGILOY, NITINOL, KEVLAR u otros materiales metálicos o poliméricos. El eje de accionamiento del tipo de triple bobina y el eje de accionamiento del tipo de tubo trenzado también pueden hacerse con un alambre o varilla central en el centro, para mayores propiedades de resistencia. Si los diseños permiten un par suficientemente bajo del eje de accionamiento, el eje de accionamiento 250 se puede hacer de un solo alambre, por ejemplo, un alambre de NITINOL de 0,010" a 0,030". El uso de NITINOL en cualquiera de las configuraciones del eje de accionamiento, especialmente en su estado superelástico, lo convierte en un eje de accionamiento más resistente a las cocas.

La figura 37B ilustra la interfaz implantable 248 implantada dentro de la pared abdominal 288 de un paciente. La interfaz implantable 248 se implanta debajo de la piel 280 y la grasa subcutánea 282 y se fija a la fascia 284 que cubre el músculo 286 por sutura 290 u otros medios. En el plazo de varias semanas después del implante de la interfaz implantable 248, el cuerpo forma una cápsula fibrosa alrededor de la interfaz implantable 248. La interfaz implantable 248 se representa en la figura 37B en una configuración preferida, extendiéndose el alivio de deformación 254 a través de la fascia 284 y el músculo 286. Con el fin de ajustar de forma no invasiva la cantidad de constricción del dispositivo de restricción 230, se coloca un dispositivo externo 278 en la superficie de la piel opuesta a la interfaz implantable 248. El dispositivo externo comprende un alojamiento de dispositivo externo 292 que tiene una superficie aplanada 296 para colocación en la piel 280.

Alternativamente, la superficie para colocación en la piel 280 puede estar contorneada para adaptación a la del abdomen. El dispositivo externo 278 se mantiene en posición usando un mango 294. Alternativamente, el dispositivo externo se fija al paciente o se mantiene en posición por medios distintos de las manos del operador que realiza la operación. Unas baterías 300 alimentan un motor 298 que es operado mediante un interruptor 301. Por ejemplo, el interruptor 301 tiene tres posiciones: una posición de apagado, una operación del motor en una dirección rotacional y una operación del motor en la dirección rotacional contraria. El motor 298 gira una polea de motor 302, que entonces mueve un cilindro 304 por medio de una correa 308 y una polea de cilindro 306. Se considera que otros medios de operación caen dentro del alcance de provocar la rotación del cilindro 304. En el cilindro van montados cuatro imanes de accionamiento 310, representados en la figura 38. Los imanes de accionamiento están polarizados como se representa (a través de su grosor) de modo que se vean caras norte-sur alternas cuando el cilindro gire.

Debajo de cada imán de accionamiento 310 hay un hierro trasero 312. En algunas realizaciones, los imanes de accionamiento se hacen de materiales magnéticos de tierras raras, tal como neodimio-hierro-boro (Nd-Fe-B), que tienen resistencias coercitivas excepcionalmente altas. En algunas realizaciones, los imanes de Nd-Fe-B están encerrados dentro de una caja de acero inoxidable o un recubrimiento para proteger el material de Nd-Fe-B corrosivo del entorno dentro del cuerpo. En algunas realizaciones, pueden usarse otros materiales magnéticos, incluyendo SmCo5 (Samario Cobalto) o AlNiCo (Aluminio Níquel Cobalto). En algunas realizaciones, puede usarse Hierro Platino (Fe-Pt). Los imanes de hierro platino logran un nivel alto de magnetismo sin riesgo de corrosión, y pueden excluir posiblemente la necesidad de encapsulamiento. En algunas realizaciones, los imanes permanentes usados en la interfaz implantable pueden ser sustituidos por materiales magnéticamente sensibles tales como aleación de hierro-cobalto-vanadio (también conocido como HIPERCO).

El hierro trasero 312 se hace preferiblemente de acero (AISI 1018) y puede estar recubierto, por ejemplo, con Parylene, pero el hierro trasero 312 también se puede hacer de acero inoxidable. El hierro trasero 312 mide preferiblemente aproximadamente la mitad del grosor del imán de accionamiento. El hierro trasero sirve para empujar la mayor parte del campo magnético en la dirección A, creando un mejor acoplamiento con los imanes cilíndricos 270 de la interfaz implantable 248. Cuando se pulsa el interruptor 301 para girar el cilindro 304, y por ello los imanes de accionamiento 310 y los hierros traseros 312 en una primera dirección rotacional 314, el acoplamiento magnético hace que los imanes cilíndricos 270 de la interfaz implantable 248 giren en una segunda dirección rotacional 316. Cuando se pulsa el interruptor 301 para girar el cilindro 304, y por ello los imanes de accionamiento 310 y los hierros traseros 312 en una tercera dirección rotacional 318, los imanes cilíndricos 270 de la interfaz implantable 248 se hacen girar en una cuarta dirección rotacional 320. Se puede ver que los componentes de esta realización se comportan de forma análoga al engranaje magnético, con los “engranajes” de accionamiento y accionado enganchados por atracción y repulsión magnéticas.

La combinación de la anchura relativamente grande de los imanes de accionamiento 310, y la efectividad de los hierros traseros 312 para conformar selectivamente los campos magnéticos mejora el acoplamiento con los imanes cilíndricos 270 de la interfaz implantable 248 de modo que incluso una orientación no ideal de la interfaz implantable 248 en relación a la superficie aplanada 296 del dispositivo externo 278, como representa el ángulo β en la figura 39, todavía puede permitir un acoplamiento aceptable, y por ello el ajuste del dispositivo de restricción 230. Igualmente, la longitud d desde el extremo del dispositivo externo 278 al extremo de la interfaz implantable 248 puede variar bastante, pero permitiendo al mismo tiempo un buen acoplamiento. Esto es importante, porque los contornos del cuerpo humano no siempre permiten una perfecta alineación paralela, y porque la interfaz implantable 248 no se puede ver a través de la piel 280 y la grasa 282, y por ello la verdadera alineación óptima no siempre puede suponerse.

Una realización alternativa se representa en la figura 40. En esta interfaz implantable de un solo imán 322, solamente hay un imán cilíndrico 270, presentando la interfaz implantable 322 una forma de “L” en lugar de una forma de “T”. El beneficio es que esta configuración puede fijarse dentro de la pared abdominal del paciente con una “huella” más pequeña, y por ello con menos molestias para el paciente, cosméticas o relacionadas con la comodidad. La figura 41 demuestra esta configuración. Una interfaz implantable de un solo imán alternativa 324 se ilustra en la figura 41 en posición dentro de la pared abdominal 288. Una característica adicional de esta realización alternativa es una caja de engranajes planetarios 326, que puede cambiar la relación de engranaje para disminuir el par necesario y/o bajar la velocidad rotacional, sin aumentar el diámetro del alojamiento.

La envuelta 252 de la transmisión de accionamiento 202 se hace preferiblemente con una configuración reforzada con bobina. Por ejemplo, la capa interior es de polietileno, polipropileno, nylon, poliuretano, PTFE, FEP, PFA, ETFE u otros polímeros de rozamiento relativamente bajo. La bobina se hace de acero inoxidable, ELGILOY, NITINOL, MP35N y sirve para mantener un diámetro interior redondo, y evitar las cocas de la envuelta 252. Esto es importante porque el eje de accionamiento 250 deberá, a su vez, poder girar libremente dentro de la envuelta, incluso cuando la envuelta tome una configuración curvada en el cuerpo durante la vida del implante, debido a movimiento del paciente. Toda la superficie exterior del dispositivo de restricción 230, la transmisión de accionamiento 202 y la interfaz implantable 248 se hacen preferiblemente de materiales implantables biocompatibles, tales como silicona, poliuretano o un copolímero de silicona-uretano, tal como Elast-eon™. La superficie exterior se puede hacer más lubricante mediante la incrustación de Parylene.

El dispositivo externo también puede incluir un medidor de par que mide el par durante el ajuste con el fin de determinar si los imanes están enganchados, y así es capaz de contar las rotaciones, y por ello el grado de ajuste de la restricción. El dispositivo externo también puede usar electroimanes con el fin de generar los campos magnéticos que acoplarán con los imanes de la interfaz implantable. Alternativamente, los imanes de la interfaz implantable 248 también pueden tener hierros traseros con el fin de personalizar los campos magnéticos. El hierro trasero puede ser de acero (AISI1018) con recubrimiento de Parylene, recubrimiento de níquel y oro u otro recubrimiento para asegurar la biocompatibilidad.

La figura 42 ilustra una realización alternativa del dispositivo de restricción 230 que tiene una sección deslizante. Una correa 336 está montada permanentemente en la primera parte de montaje 338. La correa 336 tiene ranuras

340 que son enganchadas por un tornillo sinfín 342 que se hace girar por un eje de accionamiento 344, por ejemplo, un eje de accionamiento movido magnéticamente. Cuando el tornillo sinfín 342 gira, las ranuras 340 de la correa 336 son enganchadas por las roscas del tornillo sinfín 342, haciendo que el perímetro de la correa 336 aumente o disminuya. Esto hace que una sección hembra 348 deslice sobre una sección macho 346 para aumentar o disminuir el diámetro interior del dispositivo de restricción 230. Una ventaja de esta configuración es que el dispositivo de restricción 230 no tiene que hacerse de materiales compresibles, tal como espuma. En este tipo de diseño, el alivio de esfuerzo emergente, por ejemplo, debido a vómitos violentos, puede ser controlado por una relación de semiconformidad entre el montaje entre la primera parte de montaje 338 y una segunda parte de montaje 350.

La figura 43 ilustra una realización alternativa de una interfaz implantable 400. Una transmisión de accionamiento 202, comprendiendo un eje de accionamiento 250 y una envuelta 252, puede acoplar con la interfaz implantable 400. La interfaz implantable 400 comprende un alojamiento 402, un alivio de deformación flexible 404 y un conjunto rotacional movido magnéticamente 406. El conjunto rotacional movido magnéticamente 406 comprende una torreta 408 y cuatro imanes 410. La torreta 408 incluye un orificio enchavetado 412, por ejemplo, en forma de un hexágono, que puede ser enganchado por una forma macho correspondiente, por ejemplo, un hexágono 418 en el extremo del eje de accionamiento 250 (véase la figura 44). La torreta 408 también sirve para mantener los imanes 410 en su configuración preferida. Obsérvese que se pueden usar otros números de imanes, por ejemplo, seis en lugar de cuatro. En la configuración ilustrada, los imanes están polarizados a través de su grosor y orientados de manera alterna (norte-sur-norte-sur) de modo que se presenten en la cara superior 414 para acoplar con un imán móvil o serie magnética en un dispositivo externo (no ilustrado).

El dispositivo externo acopla con los imanes 410, haciendo que la torreta 408 gire, y haciendo, a su vez, que el eje de accionamiento 250 gire, permitiendo así el ajuste del dispositivo de restricción. La figura 44 ilustra el eje de accionamiento 250 y la envuelta 252 antes de acoplarse a la torreta 408 de la interfaz implantable 400. La envuelta 252 tiene alas 416 que se insertan en el alivio de deformación flexible 404 y se bloquean al bloqueo de ala 424 (véase la figura 45), mientras que el hexágono 418 se inserta en el orificio enchavetado 412. La forma no tiene que ser un hexágono, y puede ser cualquier forma enchavetable o enganchable por rozamiento. La figura 45 ilustra una sección transversal de la interfaz implantable 400 después de haber sido suturada a un paciente y después de haber transcurrido varias semanas, donde el cuerpo ha creado una cápsula fibrosa 426 alrededor de la interfaz implantable 400. La interfaz implantable 400 se ha fijado a la fascia 284 que cubre el músculo 286 mediante la sutura 290. La interfaz implantable 400 se insertó originalmente a través de una incisión 428 y en un túnel 430 entre la piel 280 y la grasa 282 y la fascia 284 y el músculo 286. La sutura se realiza a través de agujeros de sutura 422 en las lengüetas de sutura 420. Si es necesario, la interfaz implantable 400 puede quitarse posteriormente de la transmisión de accionamiento 202 y sustituirse por otra interfaz implantable del mismo diseño o de un diseño diferente.

La figura 46 ilustra un dispositivo externo 472 para mover la interfaz implantable 400 de las figuras 43-45. EL Dispositivo externo 472 comprende un cabezal 474, un mango 476 y una articulación 478 que permite ajustar el ángulo del cabezal 474 con relación al mango 476. En el uso, la cara delantera 480 se coloca contra la piel 280, enfrente de la interfaz implantable 400. Cuatro imanes de accionamiento 482 están dispuestos en la torreta 484 en orientación decalada (norte-sur-norte-sur). La torreta 484 se puede girar dentro de un alojamiento 486 del cabezal 474. El hierro trasero 488 es aproximadamente 50% del grosor de cada uno de los imanes de accionamiento 482. El hierro trasero es un disco anular plano hecho de acero 1018, con un diámetro interior que concuerda con el arco interior y un diámetro exterior que concuerda con el arco exterior de cada uno de los imanes de accionamiento en forma de sectores 482. El interruptor 490 es un interruptor de tres posiciones que controla la operación de un motor que está apagado, girando hacia la derecha o girando hacia la izquierda. El motor controla la rotación de la torreta 484. El hierro trasero 488 sirve para orientar los campos magnéticos de modo que estén optimizados en la dirección de la interfaz implantable 400, y así maximizar el acoplamiento magnético. El diámetro exterior del conjunto de imán/hierro trasero es aproximadamente 150% del diámetro del conjunto rotacional movido magnéticamente 406 de la interfaz implantable 400. El mayor diámetro del conjunto de imán/hierro trasero en relación al conjunto rotacional movido magnéticamente 406 permite un acoplamiento magnético suficiente, aunque el dispositivo externo 472 no esté perfectamente centrado y angularmente orientado en relación a la interfaz implantable 400. La separación 492 entre los imanes de accionamiento 482, también minimiza la atracción entre cada uno de los imanes adyacentes que pueden ser antagónicos en la medida del acoplamiento entre el dispositivo externo 472 y la interfaz implantable 400. Una separación ejemplar es de 5° a 15°. Se deberá indicar que, en la transferencia de par máximo, los polos de los imanes de accionamiento 482 no están perfectamente alineados con los polos opuestos de los imanes 410, sino que más bien hay una desviación angular nominal.

Un mecanismo de fijación alternativo para una interfaz implantable 432 se ilustra en las figuras 47-49. Actualmente, los acopladores implantables de fijación, por ejemplo, los orificios de inyección para bandas gástricas hidráulicas, usando sutura insertada a través de agujeros de sutura, pueden ser lentos y a veces pueden dar lugar a un orificio que no se sutura uniformemente en cada posición de sutura. Esto puede dar lugar a cambio del orificio. Una mejora para la fijación de ambos orificios para bandas gástricas hidráulicas, orificios para otros fines o para las interfaces implantables descritas dentro del alcance de esta invención se ilustra en la figura 47. La interfaz implantable 432 comprende una parte central 434, que puede incluir un diafragma (en el caso de un orificio de inyección) o un conjunto magnético (en el caso de una interfaz magnética). La interfaz implantable 432 también comprende una parte exterior 436 que incluye agujeros 438 y bobinas rotativas 440. Las bobinas rotativas 440 se giran colocando un

accionador en uno de los agujeros 438 y girándolo. Las bobinas rotativas 440 están conectadas a un cabezal movido, por ejemplo, un cabezal hexagonal, y el accionador puede ser un cabezal hexagonal concordante. Para montaje en la fascia, la superficie 442 de la interfaz se coloca encima de la fascia y se ejerce una fuerza ligera en la interfaz implantable 432. Se coloca un accionador en uno de los agujeros 438 y en el cabezal hexagonal que está montado en una de las bobinas rotativas 440. La punta 444 de las bobinas rotativas 440 está afilada, de modo que entra fácilmente en la fascia. Cuando la bobina rotativa 440 se gira hacia la derecha, la punta 444 entra cada vez a mayor profundidad en la fascia. Todas las bobinas rotativas 440 pueden fijarse a la fascia por separado, o puede usarse un sistema de engranajes, tal como un sistema de engranajes planetarios, de modo que solamente sea necesaria una bocallave 438, y permita el apriete de todas las bobinas rotativas 440 al unísono. La figura 48 ilustra la interfaz implantable 432 con las bobinas 440 retiradas y la figura 49 ilustra la interfaz implantable 432 con las bobinas rotativas 440 apretadas. Las bobinas rotativas 440 pueden estar axialmente libres dentro de los agujeros, de modo que solamente el enganche circunferencial en la fascia las haga avanzar axialmente (de forma análoga a un tornillo para madera). Alternativamente, las bobinas rotativas 440 pueden estar dentro de una estructura aterrajada dentro de las bocallaves 438 de modo que el giro de las bobinas rotativas 440 por el accionador produzca un enganche axial específico con cada giro (cuando la punta 444 se mueve circunferencialmente también es empujada axialmente a una velocidad específica). Si se desea retirar la interfaz implantable 432, las bobinas rotativas 440 pueden girarse hacia la izquierda para quitarlas de la fascia.

Las mejoras alternativas incluyen las siguientes. Puede ser deseable que, después de la fijación, las bobinas rotativas 440 puedan ser contactadas por un dispositivo electroquirúrgico, con el fin de calentar el tejido que rodea las bobinas rotativas 440, con el fin de promover la cicatrización local y mantener mejor las bobinas rotativas 440 en posición. Dado que la fijación de las bobinas rotativas es muy importante en las primeras varias semanas (por ejemplo, de dos semanas a seis semanas), y en varias aplicaciones es menos importante después de este período (cuando la cápsula fibrosa se ha formado sobre la interfaz implantable 432), se concibe que las bobinas rotativas 440 puedan ser soltables, por ejemplo, en los casos donde se desee una fácil extracción de la interfaz implantable 432. Otra forma de lograrlo es hacer las bobinas rotativas 440 de un material que sea biodegradable o bioabsorbible y que desaparezca en un período de tiempo después de las varias semanas importantes. Un ejemplo de tal material es magnesio.

La figura 50 ilustra una realización alternativa de la interfaz implantable usando un método de resonancia para hacer que el cable de accionamiento 250 gire. En la figura 50 no se representa un alojamiento exterior, con el fin de visualizar mejor el detalle de los elementos internos. El mecanismo de resonancia 446 comprende un bastidor 448, una placa circular de trinquete 450, una primera barra de resonancia 452, una segunda barra de resonancia 454, un primer trinquete 456, un segundo trinquete 458, un primer imán 460 y un segundo imán 462. El primer imán 460 y el segundo imán 462 están montados respectivamente en la primera barra de resonancia 452 y la segunda barra de resonancia 454. Las dos barras de resonancia están montadas en el bastidor 448 en un extremo mediante una fijación 464. Un dispositivo externo que tiene un imán rotativo o un imán de efecto pistón es operado usando una frecuencia de repetición específica que es idéntica a la frecuencia resonante de la primera barra de resonancia 452. Por ejemplo, el dispositivo externo, que consta de un imán rotativo, se gira a una frecuencia de 100 Hz, la frecuencia de resonancia de la primera barra de resonancia 452. A esta frecuencia, la atracción y repulsión repetitivas del primer imán 460 hace que la primera barra de resonancia 452 oscile en la dirección (D) a una amplitud (A). Si esta frecuencia del giro imán se incrementa o disminuye, la primera barra de resonancia 452 no oscilará a su frecuencia resonante, y por lo tanto resistirá el desarrollo de una amplitud suficiente (A).

Igualmente, dado que la segunda barra de resonancia 454 tiene una frecuencia de resonancia de 180 Hz, no oscilará suficientemente cuando el imán externo se gire a 100 Hz. Cuando la primera barra de resonancia 452 oscila a 100 Hz y amplitud (A), un primer trinquete 456 montado en la primera barra de resonancia 452 engancha y mueve los trinquetes 466 de la placa circular de trinquete 450, haciendo que la placa gire, por ejemplo 0,010" tangencialmente con cada ciclo. Por ejemplo, si el trinquete está en una posición diametral de la placa circular de trinquete 450 que es 1", entonces el disco girará (100 /s) (0,010") /3,14" o aproximadamente un giro cada tres segundos. La rotación activada por resonancia de la placa circular de trinquete 450 hace que el engranaje 468 enganche y por ello gire el eje 470 en el que está montado el eje de accionamiento 250. Si esta primera dirección de rotación corresponde a la compresión del dispositivo de restricción, entonces la relajación del dispositivo de restricción puede lograrse operando el dispositivo externo de modo que el imán gire a 180 Hz, que es la frecuencia resonante de la segunda barra de resonancia 454. Ahora, la segunda barra de resonancia 454 oscilará a 180 Hz a una amplitud de A', haciendo que un segundo trinquete 458 enganche y mueva la placa circular de trinquete 450 en la dirección opuesta, haciendo así que el eje de accionamiento 250 gire en la dirección opuesta y relaje el dispositivo de restricción.

Alternativamente, puede usarse una estructura de una sola barra de resonancia, centrada en el bastidor, que permite que la única barra pivote a un lado o el otro de la placa circular de trinquete (dependiendo de la dirección de rotación del imán externo). Así, cuando el imán externo se gira en una primera dirección, la barra pivota a un lado de la placa circular de trinquete y hace que la placa de trinquete gire en una segunda dirección. Cuando el imán externo se gira en una tercera dirección, opuesta a la primera dirección, la barra pivota al lado opuesto de la placa circular de trinquete y hace que la placa de trinquete gire en una cuarta dirección, opuesta a la segunda dirección.

Se deberá indicar que, en todos los diseños de barra de resonancia asistida magnéticamente, la oscilación de la barra es muy insensible a la posición del imán externo, haciendo fácil que el médico o personal médico actuante realice el ajuste del dispositivo de restricción, sin demasiada preocupación por hallar la colocación correcta del dispositivo externo.

En lugar de usar imanes implantados, la interfaz implantable usando el mecanismo de resonancia (pero no imanes) puede implantarse de modo que toque una estructura ósea de modo que un vibrador externo colocado cerca del hueso (por ejemplo, costilla) produzca la resonancia de los haces a las frecuencias seleccionadas.

La figura 51 ilustra un sistema 1400 para mover un imán movido situado internamente 1402 de un dispositivo implantado 1403 mediante un dispositivo externo 1406 usando un mecanismo de realimentación. Uno o varios imanes movidos implantados 1402 están acoplados magnéticamente a través de la piel 1404 de un paciente 1408 a uno o varios imanes de accionamiento externos 1410. Una rotación o movimiento de los imanes de accionamiento externos 1410 produce una rotación igual de los imanes movidos 1402. El giro de los imanes movidos 1402 en una dirección 1412 hace que un dispositivo de restricción 1414 se cierre, mientras que el giro de los imanes movidos 1402 en la dirección opuesta hace que el dispositivo de restricción 1414 se abra. Los cambios en el diámetro del dispositivo de restricción 1414 son directamente proporcionales al número de vueltas realizadas por el uno o varios imanes de accionamiento 1410.

Los imanes de accionamiento 1410 se hacen girar por el dispositivo externo 1406, que tiene un motor eléctrico de engranajes 1416 que es controlado por un controlador lógico programable (PLC) 1418. El PLC 1418 envía a un circuito de accionamiento de motor 1422 una señal analógica 1420 que es proporcional a la velocidad deseada del motor. El PLC 1418 recibe una señal analógica 1424 del circuito de accionamiento de motor 1422 que es proporcional al consumo de corriente del motor. El consumo de corriente del motor de engranajes 1416 es proporcional a su par de salida. Un sensor electrónico de par puede ser usado para esta finalidad.

El PLC 1418 recibe una señal de entrada pulsada 1426 de un codificador 1428 que indica la posición angular de los imanes de accionamiento 1410. El PLC 1418 controla un sistema de freno empujado por muelle 1430 que detiene automáticamente el imán de accionamiento 1410 si hay una pérdida de potencia eléctrica u otra emergencia.

Se incluye un embrague de deslizamiento 1432 entre el motor de engranajes 1416 y el imán de accionamiento 1410 para evitar que el motor de engranajes 1416 ejerza un par excesivo en el imán movido 1402 y potencialmente dañe el dispositivo implantado 1403.

El PLC 1418 tiene una pantalla incorporada 1434 para la visualización de mensajes y un teclado 1436 para introducir datos. Pueden incorporarse conmutadores pulsadores externos y luces indicadoras para comodidad del usuario y facilidad de uso.

La corriente del motor (par de salida) es supervisada de forma continua siempre que el dispositivo está girando. Si la corriente de motor excede de la corriente máxima permisible (en base a los requisitos de seguridad de los componentes del dispositivo y/o el tejido del paciente), el motor de engranajes 1416 se para y se aplica el freno 1430. Esto se puede hacer tanto en software como en hardware. El embrague de deslizamiento mecánico 1432 también evita el par excesivo del dispositivo. Un par umbral ejemplar es de 0,0211 newton metro (3,0 onza-pulgadas).

Cada paciente tendrá un número que corresponda al diámetro de su restricción. Un dispositivo completamente abierto tendrá un número, tal como 2,80 cm para su diámetro interno, y un dispositivo completamente cerrado tendrá un número tal como 1,50 cm.

Este número puede estar almacenado en una tarjeta de memoria electrónica 1438 que lleve el paciente 1408. El PLC 1418 puede leer el número actual de la tarjeta de memoria 1438 y actualizar el número después del ajuste. El número del paciente puede registrarse manualmente en la gráfica del paciente y conservarse en la clínica o imprimirse en una tarjeta de información que lleve el paciente. Alternativamente, la información puede almacenarse en un chip RFID implantado en el paciente y leerse en él.

El número del paciente se introduce primero en el PLC 1418 de modo que conozca el punto inicial del paciente. Si los registros del paciente se pierden por completo, el sistema siempre puede abrir completamente el dispositivo de restricción 1414 (un punto inicial conocido). Puede contarse el número de vueltas para abrir completamente el dispositivo de restricción 1414 y el dispositivo puede hacerse volver entonces a la misma posición de restricción.

Un médico puede ajustar el dispositivo de restricción 1414 de varias formas. Puede introducirse directamente un movimiento absoluto a un nuevo diámetro de restricción. Por ejemplo, es posible que un paciente 1408 actualmente con un diámetro de 2,00 cm tenga que ser ajustado a un diámetro de 1,80 cm. El médico introduce simplemente el nuevo diámetro y pulsa un botón 'GO'. El médico puede preferir un movimiento relativo (incremental) a partir del diámetro actual. Cada pulsación de un botón hará que el dispositivo se abra o cierre una cantidad fija, por ejemplo,

0,20 cm de diámetro de restricción, o 0,02 cm. Finalmente, pueden proporcionarse botones de apertura y cierre que abren/cierran el dispositivo de restricción 1414 a condición de que el botón se mantenga pulsado.

Una vez que se ha ordenado el movimiento del dispositivo externo 1406, el PLC 1418 acelera lentamente la velocidad del motor de engranajes 1416 mientras supervisa la corriente del motor (par). Debe haber un par de accionamiento mínimo conocido para verificar que el acoplamiento magnético al dispositivo de restricción está bloqueado y no desliza. El valor de par mínimo puede ser una curva almacenada en el PLC 1418 que se base en el diámetro actual del dispositivo de restricción 1414, la dirección de movimiento (apertura/cierre), incluso el número de modelo o el número de serie del dispositivo de restricción.

Además, si el PLC 1418 detecta una inversión de par repentina, se ha producido un deslizamiento. Cuando los polos magnéticos de los imanes (norte-norte y sur-sur) que se repelen deslizan uno con respecto a otro, son atraídos a los polos opuestos adyacentes (norte-sur y sur-norte). Esto produce una inversión momentánea del par de accionamiento. Esta inversión de par puede ser detectada por el PLC 1418. Si tiene lugar deslizamiento, el PLC 1418 puede restar la cantidad apropiada del movimiento. Si se producen demasiados deslizamientos consecutivos, el PLC 1418 puede parar y presentar un mensaje.

Cuando el imán de accionamiento 1410 gira, el PLC 1418 cuenta las revoluciones y fracciones de revoluciones y las convierte a cambios de la restricción. Una vez completado el movimiento, el PLC 1418 detiene el motor de engranajes 1416 y aplica el freno 1430.

El mecanismo de realimentación mencionado en los párrafos anteriores es aplicable al dispositivo externo 472 de la figura 46, y cualquier otro tipo de accionamiento magnético, por ejemplo, un dispositivo externo que mueva la interfaz implantable usando una torreta rotativa conteniendo electroimanes (en lugar de los imanes permanentes presentados previamente).

Se conciben cualesquiera configuraciones compatibles de a) dispositivo de restricción, b) transmisión de accionamiento c) interfaz implantable y d) dispositivo externo de modo que puedan combinarse como realizaciones alternativas a las presentadas. Además, la compresión del dispositivo de restricción puede lograrse mediante alguno de los diseños y métodos usando un eje de accionamiento rotativo, o con un elemento de tensión/compresión. En otros términos, la rotación se puede realizar solamente en conjuntos proximales o conjuntos dentro de la interfaz implantable, que entonces, a través de engranajes, producen el acortamiento o alargamiento longitudinales de un alambre o cable, que ejerce tensión en una correa o varilla haciendo que el dispositivo de restricción se comprima o expanda (disminuya o aumente el diámetro interior).

Las figuras 52, 53 y 54 ilustran una realización alternativa de un dispositivo de restricción 800 que tiene una primera parte de montaje 802 y una segunda parte de montaje 804. La primera parte de montaje 802 comprende una lengüeta 806 que tiene una indentación 808 y una pieza de extremo moldeada 810 que tiene una aleta de agarre de extremo 812. El dispositivo de restricción 800 también comprende una sección constrictiva 814 formada por segmentos deformables. El dispositivo de restricción 800 también comprende una extensión de accionamiento 818 que aloja el mecanismo de accionamiento 820, que se ve en las figuras 56-58. En las figuras 52 y 53, la transmisión de accionamiento no se representa, pero se extiende desde el extremo 822 de la extensión de accionamiento 818. El extremo 822 de la extensión de accionamiento 818 comprende aletas de agarre de accionamiento 826. La segunda parte de montaje 804 comprende un mecanismo de retención 824, que se describe con más detalle en las figuras 58-62.

Una pinza está colocada a través del túnel hecho en el acercamiento de pars flaccida y la primera parte de montaje 802 es agarrada por la lengüeta 806, cuando se tira de la primera parte de montaje 802 del dispositivo de restricción 800 a través del túnel. Alternativamente, la pinza laparoscópica tira agarrando la aleta de agarre de extremo 812. Alternativamente, la pinza laparoscópica tira agarrando todo el grosor del dispositivo de restricción 800 en la primera parte de montaje 802. Una vez que el dispositivo de restricción 800 está a horcajadas del túnel, la pinza agarra la primera parte de montaje 802 en la aleta de agarre de extremo 812 (o en todo el grosor del dispositivo de restricción 800), y el dispositivo de restricción 800 se estabiliza, por ejemplo, agarrando la extensión de accionamiento 818 con una segunda pinza. En este procedimiento, cada una de las pinzas laparoscópicas puede colocarse a través de su propio trocar de 5 mm. La lengüeta 806 se inserta entonces en el mecanismo de retención 824 de la segunda parte de montaje 804, y la primera parte de montaje 802 y la segunda parte de montaje 804 se retienen juntas. Además, el proceso puede invertirse de manera similar para desbloqueo.

El procedimiento retención y desenganche se describe con referencia a la figura 55 así como las figuras 58-62. Con el fin de mostrar claramente el mecanismo de retención 824, la pieza de extremo moldeada 810 y el resto de la primera parte de montaje 802 no se representan, y se cortan visualmente de la lengüeta 806 en la línea (1). El mecanismo de retención 824 comprende la lengüeta 806, una corredera 828, un elemento de retención 830 y un bloqueo de muelle 832. Para retener la primera parte de montaje 802 a la segunda parte de montaje 804, la lengüeta 806 se inserta en el elemento de retención 830 hasta que la indentación 808 desliza sobre el bloqueo de muelle 832. La figura 55 representa la primera parte de montaje 802 y la segunda parte de montaje 804 retenidas juntas de esta manera.

Las figuras 58-62 ilustran los varios pasos de retención y desbloqueo, y se representan con el elemento de retención 830 quitado, para claridad. La figura 58 representa la lengüeta 806 siendo insertada. La figura 59 representa la lengüeta 806 después de haber pasado por el bloqueo de muelle 832. El bloqueo de muelle 832 está inclinado de modo que se flexiona fácilmente mientras la lengüeta 806 desliza por él durante la retención. Sin embargo, el bloqueo de muelle 832 no permitirá que la lengüeta 806 se desenganche, como se representa en la figura 60. El borde extremo del bloqueo de muelle 832 captura el borde dentro de la indentación 808 de la lengüeta 806 en el punto de retención 834. El elemento de retención 830 (no representado en la figura 56) asegura que la lengüeta 806 sea empujada contra el bloqueo de muelle 832. Para el desbloqueo, la corredera 828 se agarra en la pared 836 entre la depresión 838 y el resto de la corredera 828, y es empujado en la dirección (d), como se representa en la figura 61. La punta de una pinza u otra herramienta quirúrgica pueden colocarse en la depresión 838 para mover la corredera 828. Esto hace que la corredera 828 pase por encima del bloqueo de muelle 832, empujándolo hacia abajo y cubriéndolo. Esto también libera el bloqueo de muelle 832 de su disposición de bloqueo con la lengüeta 806. La lengüeta 806 está ahora libre y la primera parte de montaje 802 está desenganchada de la segunda parte de montaje 804. En lugar de una depresión 838, alternativamente, la corredera 828 puede tener una aleta o superficie de agarre.

El accionamiento del dispositivo de restricción 800 se representa en vista en sección en la figura 56 y en la figura 57 (con la extensión de accionamiento 818 quitada para claridad). El dispositivo de restricción 800 comprende un alojamiento 842 que tiene una pared exterior 848, una superficie interior 844 y una pared interior 846. Una correa 840 se encuentra dentro de una cavidad interna 850. La correa 840 puede incluir la lengüeta 806 en la primera parte de montaje 802, o la lengüeta 806 puede ser una entidad separada. La correa 840 está acoplada a una tuerca 852, por ejemplo, por medio de una parte de retención curvada 854 en el extremo final de la correa 840. La rotación del eje de accionamiento 856 gira el acoplamiento 858 que entonces gira el tornillo 860. El tornillo 860 se puede hacer de varios materiales, incluyendo acero inoxidable, titanio, NITINOL, nylon u otros materiales metálicos o poliméricos. Un tamaño ejemplar del tornillo es 0-80 UNF, aunque el tornillo 860 puede ser mayor o menor. La tuerca 852 tiene una rosca hembra concordante y es preferiblemente de un material diferente del del tornillo 860, para reducir el rozamiento estático o dinámico. Por ejemplo, la tuerca 852 se hace de bronce, acetal (Delrin), nylon, PEEK, acero inoxidable u otros materiales metálicos o poliméricos.

Cuando el tornillo 860 gira, la tuerca 852 se mueve axialmente. Por ejemplo, cuando el eje de accionamiento 856 se gira hacia la derecha (por ejemplo, mediante acoplamiento magnético entre un dispositivo externo y una interfaz implantable), la tuerca 852 se mueve en la dirección (a), como se representa en la figura 56. Esto aprieta la correa 840, y así constriñe el dispositivo de restricción 800. Una rotación hacia la izquierda del eje de accionamiento 856 hace que la tuerca se mueva en la dirección (b), aflojando así la correa 840, y disminuyendo la constricción del dispositivo de restricción 800. El tornillo 860 se mantiene en tensión por el acoplamiento 858 y el cojinete 862. El cojinete 862 puede ser, por ejemplo, un cojinete de bolas hecho de cerámica, vidrio o zafiro. El uso del conjunto de tornillo de rosca fina 860 y la tuerca 852 para aplicar de forma controlable la tensión en la correa 840 reduce en gran medida la cantidad de par requerido para girar el eje de accionamiento 856, y así, en un sistema movido magnéticamente, minimiza el tamaño requerido del imán implantado.

Como en el cojinete de bolas hecho de cerámica, vidrio o zafiro, los otros elementos del mecanismo de accionamiento 820 se pueden hacer de materiales seguros para MRI, tales como muchos de los mencionados. Esto elimina la posibilidad de que se cree movimiento del dispositivo de restricción 800 en el paciente durante una exploración MRI, o calentamiento del dispositivo de restricción 800, o interferencia o artefacto en la imagen en una zona corporal cerca del dispositivo de restricción 800. La correa 840 se puede hacer de materiales metálicos o materiales poliméricos. Por ejemplo, PET con un grosor de 0,013 a 0,038 cm (0,005 a 0,015 pulgadas), NITINOL, con un grosor de 0,007 a 0,0177 cm (0,003 a 0,007 pulgadas), Nylon, con un grosor de 0,025 a 0,050 cm (0,010 a 0,020 pulgadas), PVC, con un grosor de 0,030 a 0,060 cm (0,012 a 0,024 pulgadas). La correa 840 también se puede hacer de acero inoxidable. Volviendo ahora a la figura 52 y la figura 53, los múltiples segmentos deformables 816 permiten una constricción controlada del interior del dispositivo de restricción 800 cuando el dispositivo se constriñe.

La figura 63 ilustra un embrague de deslizamiento magnético 902 para uso con una interfaz implantable 900. El eje de accionamiento 904 está acoplado al cubo 910. Cuatro imanes de embrague 914 están acoplados al cubo 910 de modo que el cubo 910, los imanes de embrague 914 y el eje de accionamiento 904 giran al unísono. La envuelta 906 y el alivio de deformación flexible 908 están acoplados de forma no rotativa al alojamiento 916 de la interfaz implantable 900. Los imanes movidos 912 giran conjuntamente en base al acoplamiento magnético entre los imanes de accionamiento o electroimanes de un dispositivo externo. El único acoplamiento entre los imanes movidos 912 y el eje de accionamiento 904 es mediante el acoplamiento magnético de cada imán de embrague individual 914 a cada imán movido individual 912. El intervalo (g) se elige de modo que, a un par máximo deseado, el par supere la atracción magnética y los imanes movidos 912 deslicen en relación a los imanes de embrague. El deslizamiento protege contra la aplicación de par excesivo, que podría producir fallo de los componentes del dispositivo, por ejemplo, del eje de accionamiento 904.

La figura 64 ilustra un sistema implantable de control de la obesidad 1000 según otra realización de la invención. El sistema implantable de control de la obesidad 1000 incluye un dispositivo de restricción 1002, una interfaz implantable 1010 y una transmisión de accionamiento 1020. El dispositivo de restricción 1002 incluye una parte de cuerpo ajustable 1004 que cambia el tamaño y/o la forma en respuesta a la acción de movimiento de la interfaz implantable 1010 y la transmisión de accionamiento acoplada 1020 (explicada en detalle más adelante). La parte de cuerpo ajustable 1004 puede incluir una camisa flexible 1006 que tiene una forma ondulante o a modo de onda, como se ilustra en la figura 64. La camisa flexible 1006 se puede formar a partir de un polímero biocompatible tal como, por ejemplo, silicona de poliuretano o un copolímero de silicona-uretano, tal como ELAST-EON. Puede fijarse una lengüeta opcional 1008 o análogos a una parte exterior de la camisa flexible 1006 y usarse para sujetar o manipular el dispositivo de restricción 1002, por ejemplo, durante la colocación y/o el ajuste del dispositivo de restricción 1002.

Con referencia todavía a la figura 64, el dispositivo de restricción 1002 incluye un conector 1012 que se usa para fijar la camisa flexible 1006 en la configuración circular o de bucle, como se ilustra en la figura 64. El conector 1012 incluye una parte proximal 1014 que une la camisa flexible 1006 a los aspectos proximales del sistema 1000. En el sentido en que se usa en este documento, la dirección proximal se refiere a una dirección o posición que está hacia la interfaz implantable 1010 o más próxima a ella. A la inversa, la dirección distal se refiere a una dirección o posición que está lejos de la interfaz implantable 1010. El conector 1012 incluye además una parte distal 1016 fijada a un extremo distal de la camisa flexible 1006 que está configurada para enganchar con la parte proximal 1014 del conector 1012. En un aspecto, la parte distal 1016 del conector 1012 incluye una ranura o rebaje 1018 que está dimensionado para recibir la parte proximal 1014 del conector 1012. Preferiblemente, la parte proximal 1014 puede bloquearse o fijarse firmemente con respecto a la parte distal 1016 mediante la utilización de una o varias lengüetas, retenes, elementos de bloqueo y análogos (descritos con más detalle más adelante). En un aspecto, como se describe con más detalle a continuación, la parte proximal 1014 y la parte distal 1016 del conector 1012 pueden desbloquearse para abrir por ello la camisa flexible 1006 de la configuración circular o de bucle como se ilustra en la figura 64.

Con referencia todavía a la figura 64, el sistema 1000 incluye una transmisión de accionamiento 1020 que, en un aspecto de la invención, se usa para convertir el movimiento rotacional de un elemento magnético (no representado en la figura 64) contenido en una interfaz implantable 1010 a movimiento lineal de un accionador (no representado en la figura 64) que regula las dimensiones o la configuración de una abertura interna formada en el dispositivo de restricción 1002. La figura 64 ilustra una parte de alojamiento 1022 que incluye un aspecto interior que contiene los elementos de transmisión mecánicos para efectuar la conversión de movimiento rotacional a movimiento lineal. La parte de alojamiento 1022 está conectada a una envuelta o cubierta distal 1024. La envuelta 1024 incluye un lumen (no se ve en la figura 64) para sujetar el accionador lineal movido que se usa para alterar las dimensiones y la forma de la abertura interna formada en el dispositivo de restricción 1002. La envuelta 1024 se puede formar a partir de un alambre enrollado en espiral (por ejemplo, NITINOL) que está recubierto o cubierto en el exterior con un tubo de polímero o recubrimiento flexible (por ejemplo, poliuretano). El interior también puede estar recubierto opcionalmente con un recubrimiento polimérico lubricante (por ejemplo, PTFE) para reducir el enganche de rozamiento con los componentes móviles de la transmisión de accionamiento 1020. Según se ve en la figura 64, una envuelta o cubierta situada proximalmente 1026 acopla la parte de alojamiento 1022 a la interfaz implantable 1010. La envuelta situada proximalmente 1026 también incluye un lumen configurado para recibir un elemento de accionamiento rotacional, tal como el cable de accionamiento o análogos. La envuelta situada proximalmente 1026 se puede hacer de la misma construcción que la descrita anteriormente con respecto a la envuelta distal 1024. Preferiblemente, las envueltas/cubiertas proximal y distal 1026, 1024 evitan sustancialmente que entren fluidos corporales o análogos en la parte de alojamiento 1022, la interfaz implantable 1010 y los elementos de transmisión mecánica contenidos en las envueltas/cubiertas 1024, 1026.

La figura 65 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de restricción 1002. Según se ve en la figura 65, la camisa flexible 1006 contiene un lumen interior o rebaje 1028. Un elemento de accionamiento 1030 está situado dentro de este lumen o rebaje 1028 y está fijado fijamente en un extremo a la parte distal 1016 del conector 1012. El elemento de accionamiento 1030 puede incluir un filamento, alambre, cinta u otra estructura alargada. Por ejemplo, en un aspecto de la invención, el elemento de accionamiento 1030 puede incluir alambre de NITINOL que tiene un diámetro exterior de alrededor de 0,0012 pulgadas. El elemento de accionamiento 1030 puede fijarse a la parte distal 1016 del conector 1012 usando un adhesivo, rizado o ajuste de rozamiento, soldadura o anclaje. Por ejemplo, en la figura 65, una lengüeta de acero inoxidable 1031 está unida al extremo distal del elemento de accionamiento de NITINOL que se usa para fijar el extremo distal del elemento de accionamiento en posición.

Con referencia todavía a la figura 65, una serie de nervios 1032 están situados dentro del rebaje 1028 de la camisa. Los nervios 1032 están preferiblemente espaciados periódicamente alrededor del rebaje 1028 con una separación sustancialmente constante entre al menos algunos nervios 1032. Además, la posición de los nervios 1032 está en las partes radialmente hacia dentro de la camisa flexible ondulante o a modo de onda 1006. Los nervios 1032 ayudan ventajosamente al cuerpo ajustable 1004 a cambiar su forma de manera sustancialmente uniforme sin cocas o pandeo del material que forma la camisa flexible 1006. Según se ve en la figura 65, el elemento de accionamiento 1030 pasa sobre una parte exterior de cada nervio 1032. Opcionalmente, una ranura, agujero o análogos situado en cada nervio 1032 (no representado) puede ser usado para orientar adecuadamente y mantener el contacto entre el

elemento de accionamiento 1030 y cada nervio 1032. Como se ve parcialmente en la figura 65, el elemento de accionamiento 1030 está fijado en un extremo a la parte distal 1016 del conector 1012. El elemento de accionamiento 1030 pasa entonces a través de la camisa flexible 1006 y sale por la parte proximal 1014 del conector 1012. El elemento de accionamiento 1030 continúa hacia delante en la dirección proximal hasta que llega al alojamiento 1022 (representado en la figura 64). Alternativamente, el elemento de accionamiento 1030 puede montarse en serie en un muelle de extensión o mecanismo análogo, que permite que la constricción del dispositivo de restricción 1002 se abra una cantidad limitada durante un evento agudo, tal como vómitos violentos, de modo que sirve como un elemento de seguridad para proteger el tejido del estómago o esófago del paciente. Por ejemplo, el elemento de accionamiento 1030 puede montarse en uno de sus dos extremos mediante un muelle cuya constante elástica se elige de modo que coincida con la presión observada durante vómitos significativamente violentos, por ejemplo, de más de 200 mm Hg. Dado que esta presión es más alta que la presión superior comúnmente observada en la mecánica normal del tracto gastrointestinal (120 mm Hg), un mecanismo de esta naturaleza no permitirá inadvertidamente que los pacientes engullan fácilmente alimentos. La longitud del muelle puede elegirse de modo que corresponda a la cantidad total de alivio diametral que se desea durante un evento agudo de vómitos violentos.

La figura 66 ilustra una vista de arriba abajo del conector 1012 con la parte proximal 1014 del conector 1012 en una configuración bloqueada con respecto a la parte distal 1016 del conector 1012. Según se ve en la figura 66, la parte distal 1016 del conector 1012 incluye un rebaje 1018 dimensionado para recibir la parte proximal 1014 del conector 1012. El rebaje 1018 y/o la parte proximal 1014 pueden estar configurados en una disposición enchavetada de tal manera que la parte proximal 1014 del conector solamente pueda insertarse en la parte distal 1016 del conector 1012 en una orientación correcta. La figura 66, por ejemplo, ilustra una parte enchavetada 1034 en forma de una superficie elevada que permite la orientación correcta entre las partes distal y proximal 1014, 1016 del conector.

Con referencia todavía a la figura 66, la parte distal 1016 del conector incluye un elemento de bloqueo empujado 1036 que está fijado en un extremo a una superficie del rebaje 1018 de la parte distal 1016 del conector. El elemento de bloqueo empujado 1036 incluye un extremo libre 1038 que se usa como una superficie de bloqueo para retener las partes proximal y distal 1014, 1016 del conector en una configuración bloqueada. El elemento de bloqueo empujado 1036 se puede hacer de un material (por ejemplo, polímero biocompatible, metal, etc) que naturalmente es empujado para alejar el extremo libre 1038 de la superficie del rebaje 1018. Con el fin de lograr la disposición de bloqueo, la parte proximal 1014 del conector incluye una indentación o ranura que tiene una superficie de enganche 1040 que contacta el extremo libre empujado 1038 del elemento de bloqueo 1036. Por ejemplo, si la parte distal 1016 del conector se moviese en la dirección de la flecha A, el extremo libre 1038 del elemento de bloqueo empujado 1036 contactaría la superficie de enganche 1040 y así evitaría el desbloqueo de los conectores proximal y distal 1014, 1016.

Con referencia todavía a la figura 66, un filamento 1042 está fijado al elemento de bloqueo empujado y termina fuera del conector 1012 mediante un paso 1044 situado en la parte distal 1016 del conector. El paso 1044 puede incluir un agujero o ranura a través del que el filamento 1042 puede pasar. El filamento 1042 se puede hacer, por ejemplo, de filamento de sutura u otro material biocompatible. El filamento 1042 puede enrollarse como se representa en la figura 66 o puede tener uno o más hilos. Un material ejemplar para el filamento 1042 es polipropileno monofilamento.

En un aspecto, el filamento 1042 se puede hacer suficientemente largo para que pase a lo largo de toda o una parte de la longitud del dispositivo de restricción 1002, 1102 terminando en o cerca de la interfaz implantable 1010, 1104. Por ejemplo, puede usarse un lumen separado (no representado) para mantener el filamento 1042 a lo largo de la longitud del dispositivo de restricción 1002, 1102 y terminar en una posición subcutánea. Si se produce una situación de emergencia, el dispositivo de restricción 1002, 1102 se puede separar del tracto gastrointestinal (por ejemplo, estómago) sin sacar completamente el dispositivo 1002, 1102, lo que puede hacerse en un tiempo posterior, si es necesario. En este aspecto de la invención, con una simple incisión, el extremo del filamento 1042 está expuesto y puede ser empujado proximalmente con el fin de separar el dispositivo de restricción 1002, 1102 del lugar de interés. Una vez que la situación de emergencia termina, la incisión se cierra con sutura, y posteriormente se puede determinar si todo el dispositivo 1002, 1102 tiene que ser quitado mediante cirugía, o si más tarde se puede salvar y volver a unir laparoscópicamente.

La figura 67 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de la parte de alojamiento 1022 y las cubiertas proximal/distal 1026, 1024. La parte de alojamiento 1022 incluye tapones de extremo 1023A, 1023B que sellan las partes internas del alojamiento con respecto al entorno externo. Según se ve en la figura 67, un cable de accionamiento 1050 está situado dentro del lumen central de la envuelta proximal 1026. El cable de accionamiento 1050 se puede formar, por ejemplo, a partir del eje de accionamiento 190 de la figura 26 para mejor respuesta de par y resistencia a las cocas. Por ejemplo, puede usarse alambre de NITINOL enrollado de la manera descrita en relación con la figura 26, teniendo el cable de accionamiento 1050 un diámetro exterior de alrededor de 0,0057 pulgadas. Naturalmente, también se pueden usar otros hilos metálicos, tales como acero inoxidable o ELGILOY. Con referencia todavía a la figura 67, el cable de accionamiento 1050 está fijado a un husillo madre 1052 situado en la parte de alojamiento 1022. El cable de accionamiento 1050 puede fijarse al husillo madre 1052 usando un acoplador 1054 que puede incluir una sección de tubo que tiene un DI diferente para introducción del husillo madre 1052 y el cable de accionamiento 1050. La sección de tubo 1054 puede estar rizada o soldada al cable de

accionamiento 1050 y el husillo madre 1052 para fijar firmemente el cable de accionamiento 1050 y el husillo madre 1052 uno a otro.

Con referencia todavía a la figura 67, el husillo madre 1052 se mantiene rotacionalmente dentro del alojamiento 1022 mediante dos cojinetes de bolas 1056 montados en extremos opuestos del alojamiento 1022. A este respecto, el husillo madre 1052 es rotacional alrededor del eje largo del alojamiento 1022. La rotación del cable de accionamiento 1050 da lugar así a la rotación del husillo madre 1052. El husillo madre 1052 se puede formar a partir de un husillo madre de acero inoxidable 0-80 (o 2-120) serie 300. Una tuerca 1058 está montada rotacionalmente en el husillo madre 1052 y se usa para convertir el movimiento rotacional a movimiento lineal. La tuerca 1058 se puede hacer, por ejemplo, de latón e incluir un agujero roscado descentrado 1059 para recibir el husillo madre 1052. La rotación del husillo madre 1052 alrededor de su eje de rotación hace así que la tuerca 1058 se mueva axialmente dentro del alojamiento 1022. La tuerca 1058 está unida o fijada de otro modo al elemento de accionamiento 1030. Cuando el elemento de accionamiento 1030 es alambre de NITINOL, el extremo del alambre de NITINOL puede pasar a través de un agujero o abertura 1061 formado en la tuerca 1058. Una pluralidad (por ejemplo, cuatro) de tornillos de fijación (no representados) puede enroscarse en los agujeros o aberturas 1063 para unir mecánicamente el elemento de accionamiento 1030 a la tuerca 1058.

La figura 68 ilustra una vista en sección transversal de la interfaz implantable 1010 según otro aspecto de la invención. La interfaz implantable 1010 incluye un alojamiento 1062 en el que está montado un imán permanente 1064. El imán permanente 1064 se puede formar, por ejemplo, a partir de un imán de tierras raras tal como neodimio-hierro-boro (NdFeB). El imán permanente 1064 tiene forma cilíndrica o de varilla y está magnetizado diametralmente (los polos son perpendiculares al eje largo del imán permanente 1064). Según se ve en la figura 68, placas o ejes de aluminio 1066 están unidos a cualquier extremo del imán permanente 1064. Los ejes 1066 están dimensionados para encajar dentro de las rodaduras interiores de los cojinetes de bolas 1068 que están montados en extremos opuestos del alojamiento 1062. A este respecto, el imán permanente 1064 está montado rotacionalmente dentro del alojamiento 1062. El alojamiento 1062 está formado de un material no magnético (por ejemplo, plástico, polímero, titanio o aluminio) y está sustancialmente sellado con respecto al entorno externo con el fin de evitar que fluidos corporales y otros materiales entren en el espacio interior, por ejemplo, con un recubrimiento de silicona por inmersión.

Con referencia todavía a la figura 68, el extremo proximal de la envuelta 1026 del cable de accionamiento (que se omite en la figura 68 por razones de claridad) puede tener una característica de desconexión rápida de modo que el cable de accionamiento 1050 y/o la interfaz implantable 1010 puedan cambiarse rápidamente. En un aspecto, el extremo proximal de la envuelta 1026 del cable de accionamiento incluye una parte de extremo con pestaña 1027 que está dimensionada para apoyar con una tuerca de retención de envuelta 1046 que engancha con roscas de acoplamiento 1048 situadas en un extremo del alojamiento 1062. La parte de extremo con pestaña 1027 y la tuerca de retención 1046 están fijadas permanentemente a la envuelta 1026 del cable de accionamiento. La tuerca de retención 1046 está fijada preferiblemente rotacionalmente y la parte de extremo con pestaña 1027 está fijada de forma sellada. La parte de extremo con pestaña 1027 se inserta a través de una junta estanca 1065 tal como una junta tórica compresible, que encaja dentro del alojamiento 1062. La junta tórica 1065 sella sustancialmente la interfaz entre la envuelta 1026 del cable de accionamiento y el alojamiento 1062 de la interfaz implantable 1010.

Con referencia todavía a la figura 68, un eje 1066 incluye un rebaje 1070, por ejemplo, en forma de un hexágono o análogos (conector hembra) que recibe un extremo enchavetado de forma correspondiente 1072 del cable de accionamiento 1050 (conector macho) como se ilustra en la figura 69. La figura 69 ilustra el extremo proximal del cable de accionamiento 1050 que incluye la parte enchavetada 1072. Con referencia a las figuras 68 y 69, la interfaz implantable 1010 se conecta inicialmente al cable de accionamiento 1050 insertando la parte enchavetada 1072 en el rebaje correspondiente 1070 situado en el eje 1066. La tuerca de retención de envuelta 1046 puede enroscarse entonces y apretarse, permitiendo que la junta estanca 1065 y la parte de extremo con pestaña 1027 formen un enganche sellado entre la envuelta 1026 del cable de accionamiento y la interfaz implantable 1010. Para desacoplar la interfaz implantable 1010, el usuario desenrosca completamente la tuerca de retención de envuelta 1046 y retira la envuelta 1026 del cable de accionamiento. A este respecto, un nuevo cable de accionamiento 1050 y/o interfaz implantable 1010 pueden intercambiarse o cambiarse cuando sea apropiado.

La figura 70 ilustra un sistema implantable de control de la obesidad 1100 según otra realización de la invención e incluye un dispositivo de restricción 1102, una interfaz implantable 1104, y una transmisión de accionamiento 1106. El sistema implantable de control de la obesidad 1100 es similar al ilustrado en la figura 64 con la excepción de que el cable de accionamiento 1050 se ha omitido. Esta realización utiliza así una conexión directa entre el husillo madre 1112 y el imán permanente 1118 (como se representa en la figura 71). No se necesita un cable de accionamiento separado 1050 u otros medios de transmisión entre el imán permanente y el husillo madre 1052. Esta realización es ventajosa a causa del número reducido de componentes y la naturaleza compacta y pequeña del dispositivo general.

La figura 71 ilustra una vista en sección transversal de los dos alojamientos 1108, 1110. El alojamiento 1108 incluye el husillo madre 1112, la tuerca 1114 y los cojinetes de bolas 1116 y puede estar sellado en el extremo distal mediante el tapón de extremo 1109. El elemento de accionamiento (no representado en la figura 71) descrito anteriormente está fijado a la tuerca 1114 mediante un lumen de recepción 1115. Pueden usarse tornillos de fijación

(no representados) para enganchar mecánicamente el elemento de accionamiento mediante una pluralidad de agujeros roscados 1117. El resto del alojamiento 1110 incluye el imán permanente 1118 además de un eje o husillo de aluminio 1120 que está montado en un extremo del imán 1118. El extremo proximal del husillo madre 1112 puede tener una parte enchavetada (por ejemplo, punta o extremo de forma hexagonal) que encaja dentro de un rebaje de forma correspondiente o análogos (no representado) en el eje 1120 de modo que la interfaz implantable 1104 pueda cambiarse rápidamente. Alternativamente, ambos alojamientos 1108, 1110 podrían sustituirse para intercambiar o cambiar la interfaz implantable 1104. Se deberá indicar que solamente se necesita un único cojinete 1116 para fijar rotacionalmente el imán 1118 dentro del alojamiento 1110. La cantidad de par en el extremo opuesto del imán 1118 es relativamente baja, de modo que no se necesita un cojinete adicional dentro del alojamiento 1110. En configuraciones en las que hay un par (es decir, momento) mayor en el extremo opuesto del imán 1118, puede usarse un segundo cojinete (no representado). El husillo madre 1112 y el imán 1118 están dispuestos en serie en esta configuración, pero alternativamente podrían disponerse en paralelo, por ejemplo, donde el imán 1118 imparte rotación al husillo madre 1112 mediante un par de engranajes de dientes rectos. La disposición paralela permite una longitud general más corta del conjunto en relación a la disposición en serie; sin embargo, la disposición en serie permite un conjunto más fino y más estrecho. La disposición apropiada puede elegirse dependiendo de los factores clínicos deseados. Por ejemplo, si la interfaz implantable se ha de implantar en una zona que experimenta una gran cantidad de flexión, la disposición paralela más corta puede ser preferible.

La figura 72 ilustra un accionador magnético externo 1130 según un aspecto de la invención. El accionador magnético externo 1130 se usa para impartir externamente movimiento rotacional o "accionamiento" a un imán permanente (por ejemplo, los imanes 1064, 1118) situados dentro de una interfaz implantable (por ejemplo, las interfaces 1010, 1104). El accionador magnético externo 1130 incluye un motor 1132 que se usa para impartir movimiento rotacional a dos imanes permanentes 1134, 1136. El motor 1132 puede incluir, por ejemplo, un motor o servo movido por CC que es accionado mediante una o varias baterías (no representadas) contenidas dentro del accionador magnético externo 1130. Alternativamente, el motor 1132 puede ser alimentado mediante un cable de potencia o análogos a una fuente de potencia externa. Por ejemplo, la fuente de potencia externa puede incluir una o varias baterías o incluso una fuente de corriente alterna que se convierta a CC.

Con referencia todavía a la figura 72, los dos imanes permanentes 1134, 1136 son preferiblemente imanes permanentes de forma cilíndrica. Los imanes permanentes se pueden hacer, por ejemplo, a partir de un material magnético de tierras raras tal como neodimio-hierro-boro (NdFeB) aunque otros imanes de tierras raras. Por ejemplo, cada imán 1134, 1136 puede tener una longitud de alrededor de 1,5 pulgadas y un diámetro de alrededor de 2,54 a 8,89 cm (de 1,0 a 3,5 pulgadas). Ambos imanes 1134, 1136 están magnetizados diametralmente (los polos son perpendiculares al eje largo de cada imán permanente 1134, 1136). Los imanes 1134, 1136 pueden estar dentro de una cubierta o alojamiento no magnético 1137. A este respecto, los imanes 1134, 1136 son capaces de girar dentro del alojamiento estacionario 1137 que separa los imanes 1134, 1136 del entorno externo. Preferiblemente, el alojamiento 1137 es rígido y de pared relativamente fina al menos en la parte que cubre directamente los imanes permanentes 1134, 1136, con el fin de minimizar el intervalo entre los imanes permanentes 1134, 1136 y el imán interno 1064.

Según se ve en la figura 72, los imanes permanentes 1134, 1136 están montados rotacionalmente entre elementos base opuestos 1138, 1140. Cada imán 1134, 1136 puede incluir ejes o husillos 1142, 1144 montados en caras axiales opuestas de cada imán 1134, 1136. Los ejes 1142, 1144 pueden estar montados en cojinetes respectivos (no representados) que están montados en los elementos base 1138, 1140. Según se ve en la figura 72, unas poleas movidas 1150 están montadas en un conjunto de ejes 1142 y 1144. Las poleas movidas 1150 pueden incluir opcionalmente ranuras o dientes 1152 que se usan para enganchar con ranuras o dientes correspondientes 1156 (parcialmente ilustrados en la figura 73) contenidos dentro de una correa de accionamiento (indicada con el recorrido 1154).

Con referencia todavía a la figura 72, el accionador magnético externo 1130 incluye una transmisión de accionamiento 1160 que incluye las dos poleas movidas 1150 junto con una pluralidad de poleas 1162a, 1162b, 1162c y rodillos 1164a, 1164b, 1164c en los que la correa de accionamiento 1154 está montada. Las poleas 1162a, 1162b, 1162c pueden incluir opcionalmente ranuras o dientes 1166 usados para agarrar ranuras o dientes correspondientes 1156 de la correa de accionamiento 1154. Las poleas 1162a, 1162b, 1162c y los rodillos 1164a, 1164b, 1164c pueden estar montados en cojinetes respectivos (no representados). Según se ve en la figura 72, la polea 1162b está acoplada mecánicamente al eje de accionamiento (no representado) del motor 1132. La polea 1162b puede estar montada directamente en el eje de accionamiento o, alternativamente, puede estar acoplada a través de engranajes apropiados. Un rodillo 1164b está montado en un brazo empujado 1170 y proporciona así tensión a la correa 1154. Las varias poleas 1150, 1162a, 1162b, 1162c y los rodillos 1164a, 1164b, 1164c junto con la correa de accionamiento 1154 pueden estar dentro de una cubierta o alojamiento 1172 que está montado en la base 1138 (según se ve en la figura 74).

Según se ve en las figuras 72 y 73, el movimiento rotacional de la polea 1162b hace que la correa de accionamiento 1154 se mueva alrededor de las varias poleas 1150, 1162a, 1162b, 1162c y rodillos 1164a, 1164b, 1164c. A este respecto, el movimiento de rotación del motor 1132 es convertido a movimiento rotacional de los dos imanes permanentes 1134, 1136 mediante la transmisión de accionamiento 1160. En un aspecto de la invención, los

elementos base 1138, 1140 están cortados con el fin de formar un rebaje 1174 que está situado entre los dos imanes 1134, 1136. Durante el uso, el accionador magnético externo 1130 es empujado contra la piel de un paciente, o contra la ropa que cubre la piel (por ejemplo, el conductor externo 1130 puede ser usado a través de ropa de modo que el paciente pueda no tener necesidad de desvestirse). El rebaje 1174 permite que tanto la piel como el tejido subyacente se recojan o compriman dentro de la zona rebajada 1174. Esto reduce ventajosamente la distancia general entre los imanes de accionamiento externos 1134, 1136 y el imán 1064, 1118 contenidos dentro de la interfaz implantable 1010, 1104. Al reducir la distancia, esto quiere decir que los imanes situados externamente 1134, 1136 y/o el imán interno (por ejemplo, 1064, 1118) se pueden hacer más pequeños.

Con referencia todavía a las figuras 72 y 73, el accionador magnético externo 1130 incluye un codificador 1175 que se usa para medir de forma exacta y precisa el grado de movimiento (por ejemplo, rotacional) de los imanes externos 1134, 1136. El codificador 1175 está montado en el elemento base 1138 e incluye una fuente de luz 1176 y un receptor de luz 1178. La fuente de luz 1176 puede incluir UNA LED que apunta o se dirige hacia polea 1162c. Igualmente, el receptor de luz 1178 puede dirigirse hacia la polea 1162c. La polea 1162c incluye varios marcadores reflectores 1177 regularmente espaciados alrededor de la periferia de la polea 1162c. Dependiendo de la orientación rotacional de la polea 1162c, la luz es reflejada o no de nuevo sobre el receptor de luz 1178. La señal digital de encendido/apagado generada por el receptor de luz 1178 puede ser usada entonces para determinar la velocidad rotacional y el desplazamiento de los imanes externos 1134, 1136.

Las figuras 75A, 75B, 75C y 75D ilustran el progreso de los imanes externos 1134, 1136 y el imán interno 1064 que está situado dentro de la interfaz implantable 1010 durante el uso. El imán interno 1064 se representa a efectos de ilustración. Se deberá entender que el imán interno también puede incluir, por ejemplo, el imán interno 1118 que está situado dentro de la interfaz implantable 1104 según dicha realización alternativa. Las figuras 75A, 75B, 75C y 75D ilustran el accionador magnético externo 1130 que está dispuesto contra la superficie externa de la piel del paciente 1180. El accionador magnético externo 1130 se coloca contra la piel 1180 de esta manera para girar a distancia el imán interno 1064. Como se explica en este documento, la rotación del imán interno 1064 es convertida a movimiento lineal mediante la transmisión de accionamiento 1020 para ajustar de forma controlable el estoma o la abertura en el dispositivo de restricción 1002 montado alrededor de un lumen corporal, tal como el estómago del paciente.

Según se ve en las figuras 75A, 75B, 75C, y 75D, el accionador magnético externo 1130 puede ser empujado hacia abajo sobre la piel del paciente 1180 con algún grado de fuerza de tal manera que la piel y otro tejido, tal como la capa de grasa subyacente 1182, sean empujados o impulsados al rebaje 1174 del accionador magnético externo 1130. La interfaz implantable (por ejemplo, 1010, 1104) que contiene el imán interno 1064 (que se encuentra en un alojamiento 1062 no representado en las figuras 75A, 75B, 75C, y 75D) se fija al paciente en una abertura o paso creado artificialmente formado en o adyacente a la capa de fascia 1184 que separa la capa de grasa 1182 del tejido muscular abdominal subyacente 1186. Debajo del tejido muscular abdominal 1186 está el peritoneo 1188. Generalmente, como se explica en este documento, la interfaz implantable 1104 se fija al paciente mediante una fijación, suturas, tornillos, elementos de retención o análogos. Las figuras 75A, 75B, 75C y 75D omiten estos elementos por razones de claridad para mostrar solamente la orientación magnética del imán interno 1064 cuando experimenta una rotación completa en respuesta al movimiento de los imanes permanentes 1134, 1136 del accionador magnético externo 1130.

Con referencia a la figura 75A, el imán interno 1064 se representa orientado con respecto a los dos imanes permanentes 1134, 1136 mediante un ángulo θ . Este ángulo θ puede depender de varios factores incluyendo, por ejemplo, la distancia de separación entre los dos imanes permanentes 1134, 1136, la posición o la profundidad de donde esté situada la interfaz implantable 1104, el grado de fuerza con que el accionador magnético externo 1130 es empujado contra la piel del paciente. Generalmente, el ángulo θ deberá ser de o alrededor de 90° para lograr la máxima accionabilidad (por ejemplo, par).

La figura 75A ilustra la posición inicial de los dos imanes permanentes 1134, 1136 y el imán interno 1064. Esto representa la posición inicial o de comienzo (por ejemplo, la posición de 0° como se ha indicado). Naturalmente, se deberá entender que, durante el uso real, la orientación concreta de los dos imanes permanentes 1134, 1136 y el imán interno 1064 variará y no tendrá probablemente la orientación inicial como se ilustra en la figura 75A. En la posición inicial ilustrada en la figura 75A, los dos imanes permanentes 1134, 1136 están orientados con sus polos en una disposición N-S/S-N. Sin embargo, El imán interno 1064 está orientado generalmente perpendicular a los polos de los dos imanes permanentes 1134, 1136.

La figura 75B ilustra la orientación de los dos imanes permanentes 1134, 1136 y el imán interno 1064 después de que los dos imanes permanentes 1134, 1136 han girado 90°. Los dos imanes permanentes 1134, 1136 giran en la dirección de la flecha A (por ejemplo, hacia la derecha) mientras que el imán interno 1064 gira en la dirección opuesta (por ejemplo, hacia la izquierda) representada con la flecha B. Se deberá entender que los dos imanes permanentes 1134, 1136 pueden girar en la dirección hacia la izquierda mientras que el imán interno 1064 puede girar en la dirección hacia la derecha. La rotación de los dos imanes permanentes 1134, 1136 y el imán interno 1064 continúa como representan las orientaciones de 180° y 270° como se ilustra en las figuras 75C y 75D. La rotación continúa hasta que se alcanza de nuevo la posición inicial (0°).

Durante la operación del accionador magnético externo 1130, los imanes permanentes 1134, 1136 pueden ser movidos para girar el imán interno 1064 una o varias rotaciones completas en cualquier dirección para apretar o aflojar el dispositivo de restricción 1002 según sea necesario. Naturalmente, los imanes permanentes 1134, 1136 pueden ser movidos para girar el imán interno 1064 también una rotación parcial (por ejemplo, 1/4, 1/8, 1/16, etc). Se prefiere el uso de dos imanes 1134, 1136 a un solo imán externo porque el imán movido (por ejemplo, 1064, 1118) puede no estar orientado perfectamente al inicio de rotación, de modo que un imán externo 1134, 1136 puede no ser capaz de distribuir su par máximo, que depende de la orientación del imán interno movido (por ejemplo, 1064, 1118) en cierto grado. Sin embargo, cuando se usan dos (2) imanes externos (1134, 1136), uno de los dos 1134 o 1136 tendrá una orientación con relación al imán interno movido (por ejemplo, 1064, 1118) que es mejor o más óptima que la otra. Además, los pares impartidos por cada imán externo 1134, 1136 son aditivos.

Aunque el accionador magnético externo 1130 y la interfaz implantable 1010, 1104 se han descrito en general funcionando usando el movimiento rotacional de elementos móviles (es decir, elementos magnéticos), se deberá entender que también se puede usar movimiento no rotacional para accionar o ajustar el dispositivo de restricción 1002, 1102. Por ejemplo, también se puede usar movimiento lineal o de deslizamiento de un lado al otro para regular el dispositivo de restricción 1002, 1102. A este respecto, un solo imán situado dentro del paciente que desliza de un lado al otro en una corredera u otra base puede ser usado para regular el dispositivo de restricción 1002, 1102 usando un dispositivo del tipo de trinquete. El imán interno deslizante puede ser movido mediante uno o varios imanes permanentes/electroimanes situados externamente que deslizan o se mueven de un lado al otro (o mueven el campo magnético) de manera similar de un lado al otro. El movimiento rotacional del elemento o elementos magnéticos situados externamente también se puede usar para accionar el imán interno.

En otra alternativa, los imanes permanentes pueden estar situados en un elemento de pivote que pivota de un lado al otro (de forma análoga un columpio) alrededor de un punto de pivote. Por ejemplo, un primer imán permanente que tiene un polo Norte orientado en una primera dirección puede estar situado en un extremo del elemento de pivote mientras que un imán permanente que tiene un polo Sur orientado en la primera dirección está situado en el otro extremo del elemento de pivote. Un dispositivo del tipo de trinquete puede ser usado para convertir el movimiento de pivote a movimiento lineal que puede accionar o ajustar el dispositivo de restricción 1002, 1102. Los imanes permanentes primero y segundo situados internamente pueden ser movidos por uno o varios elementos magnéticos situados externamente (permanentes o electroimanes). El movimiento externo del campo eléctrico por movimiento lineal o incluso rotacional puede ser usado para el accionamiento del elemento de pivote.

Aunque algunas realizaciones de los sistemas de restricción gástrica explicados en este documento se han descrito como usando un dispositivo de restricción que está acoplado a una interfaz implantable separada mediante una transmisión de accionamiento, se deberá entender que los varios componentes podrían estar integrados en un solo dispositivo. Por ejemplo, un solo dispositivo de restricción puede incluir o estar estrechamente asociado con los componentes constituyentes de la interfaz implantable y la transmisión de accionamiento. Esto, naturalmente, reduciría la longitud general del dispositivo integrando estos componentes en un solo dispositivo que puede colocarse, por ejemplo, alrededor del estómago del paciente.

La figura 76 ilustra un sistema 1076 según un aspecto de la invención para mover el accionador magnético externo 1130. La figura 76 ilustra el accionador magnético externo 1130 empujado contra la superficie de un paciente 1077 (el torso representado en sección transversal). Se ilustra la interfaz implantable 1010 situada dentro de la cavidad corporal junto con el cuerpo ajustable 1004. El imán permanente (por ejemplo, el imán movido) que está situado dentro de la interfaz implantable 1010 situada dentro del paciente 1077 está acoplado magnéticamente a través de la piel del paciente y otro tejido a los dos imanes externos 1134, 1136 situados en el accionador magnético externo 1130. Como se explica en este documento, una rotación de los imanes externos 1134, 1136 produce una sola rotación correspondiente del imán movido (por ejemplo, los imanes 1064 o 1118) situados dentro de la interfaz implantable (por ejemplo, 1010, 1104). El giro del imán movido 1064, 1118 en una dirección hace que el dispositivo de restricción (por ejemplo, 1002, 1102) se cierre, mientras que el giro en la dirección opuesta hace que el dispositivo de restricción (por ejemplo, 1002, 1102) se abra. Los cambios en la abertura o el estoma en el dispositivo de restricción 1002, 1102 son directamente proporcionales al número de vueltas del imán movido 1064, 1118.

El motor 1132 del accionador magnético externo 1130 es controlado mediante un circuito de control de motor 1078 conectado operativamente a un controlador lógico programable (PLC) 1080. El PLC 1080 envía al circuito de control de motor 1078 una señal analógica que es proporcional a la velocidad deseada del motor 1132. El PLC 1080 también puede seleccionar la dirección rotacional del motor 1132 (es decir, hacia delante o hacia atrás). En un aspecto, el PLC 1080 recibe de un eje codificador 1082 una señal de entrada que se usa para identificar con alta precisión y exactitud la posición relativa exacta de los imanes externos 1134, 1136. Por ejemplo, el eje codificador 1082 puede ser un codificador 1175 como se ha descrito anteriormente. En una realización, la señal es una señal en cuadratura pulsada de dos canales que representa la posición angular de los imanes externos 1134, 1136. El PLC 1080 puede incluir una pantalla incorporada o monitor 1081 que puede presentar mensajes, avisos y análogos. El PLC 1080 puede incluir opcionalmente un teclado 1083 u otro dispositivo de entrada para introducir datos. El PLC 1080 puede estar incorporado directamente al accionador magnético externo 1130 o puede ser un componente separado que está conectado eléctricamente al principal accionador magnético externo 1130.

En un aspecto de la invención, un sensor 1084 está incorporado al accionador magnético externo 1130 que es capaz de detectar o determinar la posición rotacional o angular del imán movido 1064, 1118. El sensor 1084 puede adquirir información posicional usando, por ejemplo, ondas acústicas, ondas ultrasónicas, luz, radiación, o incluso cambios o perturbaciones en el campo electromagnético entre el imán movido 1064, 1118 y los imanes externos 1134, 1136. Por ejemplo, el sensor 1084 puede detectar fotones o luz que es reflejada del imán movido 1064, 1118 o una estructura acoplada (por ejemplo, rotor) que está montada en él. Por ejemplo, la luz puede pasar a través de la piel del paciente y otro tejido a una longitud o longitudes de onda conducentes para el paso a través de tejido. Las partes del imán movido 1064, 1118 o estructura asociada pueden incluir una superficie reflectora que refleja luz fuera del paciente cuando el imán movido 1064, 1118 se mueve. La luz reflejada puede ser detectada entonces por el sensor 1084 que puede incluir, por ejemplo, un fotodetector o análogos.

En otro aspecto, el sensor 1084 puede operar en el efecto Hall, donde dos imanes adicionales están situados dentro del conjunto implantable. Los imanes adicionales se mueven axialmente uno con relación a otro cuando el conjunto movido gira y por lo tanto cuando el dispositivo de restricción se constriñe o afloja, permitiendo la determinación del tamaño actual del dispositivo de restricción.

En la realización de la figura 76, el sensor 1084 es un micrófono dispuesto en el accionador magnético externo 1130. Por ejemplo, el sensor de micrófono 1084 se puede disponer en la parte rebajada 1174 del accionador magnético externo 1130. La salida del sensor 1084 del micrófono se dirige a un circuito de procesamiento de señal 1086 que amplifica y filtra la señal acústica detectada. A este respecto, la señal acústica puede incluir un "clic" u otro ruido que sea generado periódicamente por la rotación del imán movido 1064, 1118. Por ejemplo, el imán movido 1064, 1118 puede hacer clic cada vez que se realice una rotación completa. El tono del clic puede ser diferente dependiendo de la dirección de rotación. Por ejemplo, la rotación en una dirección (por ejemplo, apriete) puede producir un tono bajo mientras que la rotación en la otra dirección (por ejemplo, aflojamiento) puede producir una señal de tono más alto (o viceversa). La señal amplificada y filtrada del circuito de procesamiento de señal 1086 puede pasar entonces al PLC 1080.

Durante la operación del sistema 1076, cada paciente tendrá un número de marcas que corresponde al diámetro o tamaño actual de su dispositivo de restricción 1002, 1102. Por ejemplo, un dispositivo de restricción completamente abierto 1002, 1102 puede tener un diámetro o tamaño de alrededor de 2,90 cm, mientras que un dispositivo completamente cerrado 1002, 1102 puede tener un diámetro o tamaño de alrededor de 1,20 cm. Este número puede almacenarse en un dispositivo de almacenamiento 1088 (como se representa en la figura 76) que lleve el paciente (por ejemplo, tarjeta de memoria, tarjeta magnética, o análogos) o está formado integralmente con el sistema implantable (por ejemplo, los sistemas 1000, 1100). Por ejemplo, una etiqueta RFID 1088 implantada como parte del sistema o por separado se puede disponer dentro del paciente (por ejemplo, subcutáneamente o como parte del dispositivo) y puede ser leída y escrita mediante una antena 1090 para actualizar el tamaño actual del dispositivo de restricción 1002, 1102. En un aspecto, el PLC 1080 tiene la capacidad de leer el número actual correspondiente al diámetro o tamaño del dispositivo de restricción 1002, 1102 en el dispositivo de almacenamiento 1088. El PLC 1080 también puede ser capaz de escribir el diámetro o tamaño actual ajustado o más actualizado del dispositivo de restricción 1002, 1102 en el dispositivo de almacenamiento 1088. Naturalmente, el tamaño actual puede ser registrado manualmente en los registros médicos del paciente (por ejemplo, gráfico, tarjeta o registro electrónico del paciente) que entonces se ve o altera, según sea apropiado, cada vez el paciente visita a su médico.

El paciente, por lo tanto, lleva consigo su registro médico, y si, por ejemplo, se encuentra en otro país y tiene que ser ajustado, la etiqueta RFID 1088 tiene toda la información necesaria. Además, la etiqueta RFID 1088 puede ser usada como un dispositivo de seguridad. Por ejemplo, la etiqueta RFID 1088 puede ser usada para que solamente los médicos puedan regular el dispositivo de restricción (1002, 1102) y no los pacientes. Alternativamente, la etiqueta RFID 1088 puede ser usada para que solamente ciertos modelos o marcas de dispositivos de restricción puedan ser ajustados por un modelo o número de serie específico del accionador magnético externo 1130.

En un aspecto, el tamaño o el diámetro actual del dispositivo de restricción 1002, 1102 es introducido al PLC 1080. Esto se puede hacer automáticamente o a través de entrada manual, por ejemplo, mediante el teclado 1083 que está asociado con el PLC 1080. El PLC 1080 conoce así el punto inicial del paciente. Si se pierden los registros del paciente, el PLC 1080 puede ser programado para abrir completamente el dispositivo de restricción 1002, 1102 que es, naturalmente, un punto inicial conocido. El número de vueltas necesario para llegar a la posición completamente abierta puede ser contado por el PLC 1080 y el dispositivo de restricción 1002, 1102 puede hacerse volver entonces al mismo punto de restricción.

Se le ordena al accionador magnético externo 1130 que haga un ajuste. Éste puede realizarse mediante una orden preestablecida introducida en el PLC 1080 (por ejemplo, reducir 0,5 cm el tamaño del dispositivo de restricción 1002, 1102). El PLC 1080 configura la dirección apropiada para el motor 1132 y empieza la rotación del motor 1132. Cuando el motor 1132 gira, el codificador 1082 es capaz de supervisar de forma continua la posición del eje del motor directamente, como se representa en la figura 76, o a través de otro eje o superficie que está acoplada mecánicamente al motor 1132. Por ejemplo, el codificador 1082 puede leer la posición de las marcas 1177 situadas en el exterior de una polea 1162c de forma análoga a la descrita en la figura 72. Cada rotación o rotación parcial del

motor 1132 puede ser contada entonces y usada para calcular el tamaño ajustado o nuevo del dispositivo de restricción 1002, 1102.

El sensor 1084, que puede incluir un sensor de micrófono 1084, puede ser supervisado de forma continua. Por ejemplo, cada rotación del motor 1132 deberá generar el número apropiado y el tono de los clics generados por la rotación del imán permanente dentro del implante 1010 (o implante 1104). Si el motor 1132 gira una revolución completa, pero no se detectan clics, el acoplamiento magnético puede haberse perdido y se puede visualizar un mensaje de error destinado al operador en la pantalla 1081 del PLC 1080. Igualmente, puede aparecer un mensaje de error en la pantalla 1081 si el sensor 1084 adquiere el tono erróneo de la señal auditiva (por ejemplo, el sensor 1084 detecta un tono de aflojamiento, pero el accionador magnético externo 1130 fue configurado para apriete).

La figura 77 ilustra un montaje 1200 según un aspecto de la invención que se usa para fijar la interfaz implantable 1010 (o interfaz implantable 1104) al paciente. El montaje 1200 puede ser usado para fijar varios aparatos implantables más allá de las interfaces implantables explicadas en este documento. Esto incluye, por ejemplo, orificios de inyección y otras interfaces implantables utilizables, por ejemplo, con un dispositivo de restricción gástrica. El montaje 1200 incluye una base 1202 que tiene una pluralidad de agujeros 1204 dimensionados para el paso de sujetadores 1210 (representados en las figuras 78, 79A, 79B, 79D, 79E, 80, 81, 82). El montaje 1200 también incluye una parte receptora 1206 que está dimensionada para recibir la interfaz implantable 1010. Según se ve en la figura 77, la parte receptora 1206 está conformada de forma semicilíndrica configurada para recibir la forma cilíndrica de la interfaz implantable 1010. La parte receptora 1206 puede estar dimensionada de tal manera que la interfaz implantable 1010 forme un encaje por rozamiento o salto dentro del montaje 1200. Por ejemplo, en un aspecto de la invención, antes de fijar el montaje 1200 al tejido del paciente, la interfaz implantable 1010 se fija al montaje 1200. Naturalmente, en un aspecto alternativo, la interfaz implantable 1010 puede insertarse o deslizarse a la parte receptora 1206 después de fijar el montaje 1200 al paciente. En otra configuración alternativa, el montaje 1200 puede estar configurado como la interfaz implantable propiamente dicha (como se representa en la figura 82).

La figura 78 ilustra una herramienta o instrumento de sujeción 1220 que se usa para fijar de forma rápida y segura el montaje 1200 al tejido del paciente. La herramienta de sujeción 1220 incluye un eje alargado 1222 con un botón 1224 montado proximalmente. Un asidero o mango 1226 está situado en el eje alargado 1222 y lo usa el médico para agarrar la herramienta de sujeción 1220 durante el proceso de colocación. El extremo distal de la herramienta de sujeción 1220 incluye un elemento de accionamiento 1228 que contiene un rebaje o casquillo 1230 para sujetar el montaje 1200. La herramienta de sujeción 1220 se usa para accionar una pluralidad de sujetadores 1210 a través de agujeros respectivos 1204 en la base 1202 para fijar firmemente el montaje 1200 al tejido del paciente. Como se explica con más detalle en este documento, el movimiento rotacional del botón 1224 gira un engranaje solar central que, a su vez, mueve una serie de engranajes exteriores dentro de la herramienta de sujeción 1220 para girar los sujetadores individuales 1210. El movimiento rotacional del botón 1224 también mueve el elemento de accionamiento 1228 en la dirección de la flecha A para extender o retirar el elemento de accionamiento 1228 dependiendo de la dirección de rotación del botón 1224.

La figura 79A ilustra una vista lateral del elemento de accionamiento 1228 que sujeta el montaje 1200 y que ilustra los sujetadores 1210 en la posición completamente desplegada (por ejemplo, extendida). La figura 79B ilustra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea BB' de la figura 79A. La figura 79C ilustra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea C-C' de la figura 79A. El elemento de accionamiento 1228 incluye generalmente una base o interfaz inferior 1232 en la que están montados un engranaje central 1236 y una pluralidad de engranajes exteriores 1238 (se ilustran cuatro en la figura 79C). La rotación del engranaje central 1236 hace así que cada uno de los cuatro engranajes exteriores 1238 también gire.

La figura 79D ilustra una vista en perspectiva de la parte de base 1232 del elemento de accionamiento 1228. Según se ve en la figura 79D, cada uno de los engranajes exteriores 1238 está acoplado a un eje o accionador correspondiente 1240 (representado en transparencia) que tiene un extremo distal configurado para enganchar con los sujetadores 1210. Por ejemplo, el extremo distal del accionador 1240 puede incluir una parte enchavetada (por ejemplo, extremo de forma hexagonal) que acopla con un rebaje de forma correspondiente (por ejemplo, rebaje de forma hexagonal) en el sujetador 1210. Los accionadores 1240 están montados de esta forma rotacionalmente dentro de la base 1232. La rotación del engranaje central 1236 gira los engranajes exteriores 1238 que entonces giran los accionadores correspondientes 1240. Cada accionador 1240 está montado dentro de un cilindro o tubo 1252 (también representado en transparencia) que tiene un lumen dimensionado para el paso del accionador 1240. Los cilindros o tubos 1252 pueden ser maquinados, perforados o moldeados dentro de la parte de base 1232 del elemento de accionamiento 1228. La figura 80 ilustra una vista parcialmente despiezada que representa los accionadores 1240 dispuestos dentro de respectivos cilindros 1252.

Con referencia de nuevo a la figura 79D, una placa 1242 está montada encima del engranaje central 1236 y los engranajes exteriores 1238 y se usa como una superficie de soporte que se usa para subir o bajar la base 1232 cuando se gira el botón 1224. Un cubo 1244 está situado encima de la placa 1242 y está acoplado al engranaje central 1236. La rotación del cubo 1244 da lugar así a la rotación del engranaje central 1236. El cubo 1244 incluye un agujero o rebaje 1246 para recibir un eje de accionamiento 1250 (según se ve en la figura 80). El eje de accionamiento 1250 puede estar sujetado fijamente al cubo 1244 usando un tornillo de fijación (no representado).

que se inserta en el cubo 1244 a través del agujero 1248. Según se ve en la figura 79E, el elemento de accionamiento 1230 incluye un alojamiento superior 1234 que proporciona holgura para que la base 1232 se mueva axialmente cuando se gire el botón 1224. Esto permite la colocación controlada en la fascia.

Como una alternativa al engranaje central 1236 que gira los engranajes exteriores 1238, el engranaje central 1236 puede omitirse y puede usarse un engranaje anular exterior (no representado) que tiene dientes internos para enganchar y girar los engranajes exteriores 1238. La ventaja de esta realización es que, cuando el médico gira el botón 1224 hacia la derecha, los sujetadores 1210 giran hacia la derecha. Con el engranaje solar central 1236, los sujetadores 1210 tienen que enrollarse a izquierdas y giran hacia la izquierda cuando el médico aprieta el botón 1224 en la dirección hacia la derecha. La ventaja del engranaje central 1236 es que requiere menos par para que el médico gire el botón 1224.

La figura 80 ilustra una vista parcialmente despiezada del extremo distal de la herramienta de sujeción 1220. En la configuración montada, el eje de accionamiento 1250 gira en respuesta al movimiento rotacional del botón situado proximalmente 1224. Además, el eje de accionamiento 1250 se mueve axialmente dentro de la longitud del eje 1222 en respuesta a la rotación del botón 1224. Cada sujetador 1210 es así axialmente móvil en la dirección de la flecha A y rotacionalmente en la dirección de la flecha B. La figura 80 ilustra cuatro sujetadores 1210 montados en el extremo de cada accionador 1240. Los cuatro sujetadores 1210 pasarán a través de agujeros respectivos 1204 en el montaje 1200 (como se representa en la figura 77). Se deberá indicar que, en una realización alternativa, los sujetadores 1210 pueden estar fijados de forma permanente y rotacional en el montaje 1200.

La figura 81 ilustra una vista en perspectiva de un sujetador 1210. El sujetador 1210 puede incluir una parte de cabezal 1212 junto con una parte de bobina 1214. El cabezal 1212 se puede formar por separado y unirse a la bobina 1214 o el cabezal 1212 y la bobina 1214 se pueden formar de manera integrada. El cabezal 1212 y la bobina 1214 se pueden formar de un material metálico biocompatible, tal como acero inoxidable, NITINOL o análogos. Puede ser preferible usar un material no magnético como NITINOL o titanio para todas las partes del sujetador 1210, de modo que no haya ningún efecto producido por alguno de los imanes, por ejemplo, durante el procedimiento de ajuste. Aunque la figura 81 ilustra una sola bobina 1214 que se origina en el cabezal 1212, en otras realizaciones puede haber múltiples bobinas anidadas 1214 con diferentes pasos fijados o montados de otro modo en un solo cabezal 1212. Las bobinas adicionales 1214 pueden impartir una capacidad de fijación añadida. Durante la fijación, la bobina 1214 puede girar en la dirección hacia la derecha como se ilustra en la figura 81 o, alternativamente, la bobina 1214 puede girar en la dirección hacia la izquierda. La bobina 1214 puede incluir una punta o extremo afilado 1215 para ayudar a penetrar el tejido. Una simple punta biselada es ideal. Si la punta está demasiado afilada, puede producir más dolor al paciente. El cabezal 1212 incluye preferiblemente un rebaje 1216 que está dimensionado para estar en interfaz con el extremo distal de los accionadores 1240. Por ejemplo, como se ilustra en la figura 81, el rebaje 1216 es de forma hexagonal que luego puede recibir el extremo distal de forma hexagonal de los accionadores 1240. El sujetador 1210 puede tener una longitud de bobina de 4 mm o menos. Además, el alambre que forma la bobina 1214 puede tener un diámetro de alrededor de 0,020 pulgadas y la bobina 1214 puede tener un DE de alrededor de 100 pulgadas y DI de alrededor de 0,060 pulgadas. El diámetro del cabezal 1212 es de alrededor de 0,150 pulgadas.

En un aspecto de la invención, los sujetadores 1210 están precargados en la herramienta de sujeción 1220 antes del uso. Además, el montaje 1200 también puede estar precargado en la herramienta de sujeción 1220. Sin embargo, en un aspecto alternativo, el montaje 1200 puede ser cargado manualmente por el médico o cirujano antes del uso. Los sujetadores 1210 pueden incluir varios medios de retención de modo que los sujetadores 1210 no se salgan prematuramente de la herramienta de sujeción 1220. Por ejemplo, los extremos de los accionadores 1240 pueden incluir un tope, retén o lengüeta que se bloquea en el rebaje 1216 del cabezal 1212 del sujetador. Alternativamente, puede usarse un adhesivo o análogos para fijar temporalmente el sujetador 1210 al extremo de los accionadores 1240. En otra alternativa, una membrana elastomérica, aro o arandela puede estar interpuesto entre el cabezal 1212 del sujetador y el cilindro 1252 para proporcionar un ajuste de rozamiento entre los dos con el fin de evitar la liberación prematura. Se deberá indicar que el montaje 1200 puede fijarse a la pared interna o externa del abdomen del paciente, como se describe con más detalle a continuación.

La figura 82 ilustra una vista en perspectiva de un montaje 1300 que se usa para sujetar o fijar de otro modo un imán permanente de forma cilíndrica 1302. El imán permanente 1302 es el imán "movido" que está alojado rotacionalmente dentro de la interfaz implantable (por ejemplo, las interfaces implantables 1010 y 1104). El montaje 1300 incluye un alojamiento de indicador acústico o sónico 1304 que contiene una bola magnética 1306. El interior del alojamiento 1304 incluye una ranura o pista 1305 dimensionada para permitir el movimiento de la bola magnética 1306 (por ejemplo, movimiento rodante). También se contempla que también se puedan usar otras estructuras magnéticas capaces de movimiento dentro del alojamiento 1304. Por ejemplo, puede usarse un rodillo o cilindro en lugar de la bola magnética 1306. Con referencia todavía a la figura 82, superficies de impacto primera y segunda 1308, 1310 están dispuestas en extremos opuestos de la pista 1305. Las superficies de impacto primera y segunda 1308, 1310 pueden incluir una placa, púa(s) u otro saliente que impida o detenga el movimiento de la bola magnética 1306. En un aspecto, el montaje 1300 está fijado a la fascia por uno o varios sujetadores helicoidales 1312. Naturalmente, también se puede usar suturas u otros sujetadores para sujetar fijamente el montaje 1300 al paciente.

El montaje 1300 también puede incluir una cámara de resonancia para amplificar el sonido creado por la bola magnética 1306 y las superficies de impacto primera y segunda 1308, 1310. Por ejemplo, el alojamiento de indicador sónico 1304 propiamente dicho puede hacerse de un material apropiado y/o tener un grosor de pared o tamaño de cámara apropiado, de modo que actúe como la cámara de resonancia propiamente dicha. Otra manera de crear una

5 cámara de resonancia es fijando el montaje 1300 a una parte más resonante del cuerpo, por ejemplo, una estructura ósea como el esternón. El montaje 1300 puede fijarse a la fascia que cubre el esternón mediante el método de fijación subcutánea, o puede montarse en la pared intraabdominal, detrás del esternón, o puede montarse en el esternón directamente mediante tornillos para huesos o análogos. Alternativamente, el montaje 1200 ilustrado en la figura 77 puede estar configurado para actuar como una estructura resonante.

10 Las figuras 83 a 98 ilustran esquemáticamente el alojamiento de indicador acústico 1304 y el imán movido 1302 cuando el imán movido 1302 se gira tanto en direcciones hacia la derecha (flecha A) como en direcciones hacia la izquierda (flecha B). El montaje 1300 se usa para crear una señal acústica (por ejemplo, un clic) que puede ser usado para contar el movimiento rotacional del imán movido 1302 y también determinar su dirección rotacional. Se genera una señal acústica (es decir, sonido) cuando la bola magnética 1306 choca con la primera superficie de impacto 1308 o la segunda superficie de impacto 1310. Las figuras 83-90 ilustran la rotación del imán movido 1302 en la dirección hacia la derecha (flecha A) mientras que las figuras 91-98 ilustran la rotación del imán movido 1302 en la dirección hacia la izquierda (flecha B). Cuando el imán movido 1302 se gira en la dirección hacia la derecha, la bola magnética 1306 choca con la primera superficie de impacto 1308 dos veces (2x) por rotación completa, produciendo la primera superficie de impacto 1308 un sonido con una primera amplitud y/o frecuencia. Cuando el imán movido 1302 se gira en la dirección hacia la izquierda, la bola magnética 1306 choca con la segunda superficie de impacto 1310 dos veces (2x) por rotación completa, produciendo la segunda superficie de impacto 1310 un sonido con una segunda amplitud y/o frecuencia.

25 Como se ilustra en las figuras 83-98, la primera superficie de impacto 1308 es más fina que la segunda superficie de impacto 1310, y, por ello, la primera superficie de impacto 1308 está configurada para resonar a una frecuencia más alta que la segunda superficie de impacto 1310. Alternativamente, la diferencia de frecuencia puede lograrse haciendo la primera superficie de impacto 1308 de un material diferente del de la segunda superficie de impacto 1310. Alternativamente, la amplitud de la señal acústica generada por la bola magnética 1306 que choca con las superficies de impacto primera y segunda 1308, 1310 puede usarse para distinguir la dirección rotacional. Por ejemplo, la rotación hacia la derecha puede producir un clic relativamente alto mientras que la rotación hacia la izquierda puede producir un clic relativamente bajo.

35 La bola magnética 1306 se hace de un material magnético, por ejemplo, acero inoxidable serie 400. La bola magnética 1306 es atraída tanto al polo sur 1314 del imán movido 1302 como al polo norte 1316 del imán movido 1302. Según se ve en la figura 83, el imán movido 1302 comienza a girar en la dirección hacia la derecha (flecha A). Como se ilustra, el punto de inicio de la bola magnética 1306 es adyacente al polo norte 1316 del imán 1302. Según se ve en la figura 84, cuando el imán 1302 gira, la bola magnética 1306 sigue al polo norte 1316. Esto continúa hasta que, como se representa en la figura 85, la bola magnética 1306 es parada por la segunda superficie de impacto 1310. Ahora, según se ve en la figura 86, la bola magnética 1306 es atrapada contra la segunda superficie de impacto 1310, mientras que el imán movido 1302 sigue girando. La bola magnética 1306 puede rodar en este punto, pero es empujada contra la segunda superficie de impacto 1310 por su atracción al polo norte 1316 del imán 1302, hasta que el polo sur 1314 está sustancialmente más próximo a la bola magnética 1306 como se representa en la figura 87, punto en el que la bola magnética 1306 acelera hacia la primera superficie de impacto 1308 en la dirección de la flecha α , chocando por ello con ella (según se ve en la figura 88) y creando una señal acústica o sonido que tiene una intensidad más grande que cuando la bola magnética 1306 fue parada por la segunda superficie de impacto 1310. Ahora, cuando el imán movido 1302 sigue girando, la bola magnética 1306 sigue el polo sur 1314 del imán movido 1302 según se ve en la figura 89, y continúa siguiendo el polo sur 1314 hasta que la bola magnética 1306 es parada por la segunda superficie de impacto 1310 según se ve en la figura 90.

50 Las figuras 91-98 ilustran el mecanismo acústico que es activado por la rotación hacia la izquierda del imán movido 1302. En este proceso, la primera superficie de impacto 1308 sirve para detener la bola magnética 1306, y la bola magnética 1306 acelera e impacta en la segunda superficie de impacto 1310, creando una señal acústica diferente. Por ejemplo, la señal acústica diferente puede incluir una señal más alta o una señal con una frecuencia diferente (por ejemplo, tono). En la figura 91, el imán movido 1302 comienza a girar en la dirección hacia la izquierda (flecha B). Como se ilustra, el punto de inicio de la bola magnética 1306 es adyacente al polo sur 1314 del imán 1302. Según se ve en la figura 92, cuando el imán 1302 gira, la bola magnética 1306 sigue el polo sur 1314. Esto continúa hasta que, como se representa en la figura 93, la bola magnética 1306 es parada por la primera superficie de impacto 1308. Según se ve en la figura 93, la bola magnética 1306 es atrapada contra la primera superficie de impacto 1308, mientras que el imán movido 1302 sigue girando. La bola magnética 1306 puede rodar en este punto, pero es empujada contra la primera superficie de impacto 1308 por su atracción al polo sur 1314 del imán 1302, hasta que el polo norte 1316 está más próximo a la bola magnética 1306 como se representa en la figura 94, punto en el que la bola magnética 1306 acelera hacia la segunda placa de impacto 1310 en la dirección de la flecha β , chocando por ello con ella (según se ve en la figura 95) y creando una señal acústica o sonido que tiene una intensidad más grande que cuando la bola magnética 1306 fue parada por la primera superficie de impacto 1308. Ahora, cuando el imán 1302 sigue girando, la bola magnética 1306 sigue el polo norte 1316 del imán 1302 según se

ve en la figura 97, y continúa siguiendo el polo norte 1316 hasta que la bola magnética 1306 es parada por la primera superficie de impacto 1308 como se ilustra en la figura 98.

Se puede apreciar que cada giro del imán 1302 crea dos (2) choques relativamente fuertes, que pueden ser detectados por un dispositivo externo no invasivo que comprende un sensor sónico, por ejemplo, un micrófono (por ejemplo, sensor 1084 en la figura 76). Si, por ejemplo, el imán 1302 está girando un husillo madre 0-80 (por ejemplo, 1052, 1112) para apretar el dispositivo de restricción (1002, 1102), entonces cada giro representa 1/80 de pulgada en el cambio de circunferencia, y así cada medio giro representa 1/160 de pulgada, o 0,00625". Dividiendo por PI, esto representa un cambio diametral de 0,002" del dispositivo de restricción (1002, 1102) por medio giro o 0,05 mm. Esto es incluso menos que la precisión esperada necesaria para la operación, que se considera que es alrededor de 0,2 mm.

También se puede apreciar que la señal acústica o el sonido producido por el choque debido a la aceleración de la bola magnética 1306 contra la primera superficie de impacto 1308 durante la rotación hacia la derecha del imán 1302 contendrá un espectro de frecuencia diferente de la señal acústica o el sonido producido por el choque debido a la aceleración de la bola magnética 1306 contra la segunda superficie de impacto 1310 durante la rotación hacia la izquierda del imán 1302. El montaje 1300 proporciona así un dispositivo relativamente simple y de bajo costo en el que la dirección de la rotación (es decir, diámetro creciente frente a diámetro decreciente) puede ser identificada automáticamente. Además, el montaje 1300 es capaz de determinar el número exacto de medias rotaciones en cada dirección.

El montaje 1300 puede estar integrado operativamente con un controlador lógico programable (PLC) tal como el PLC 1080 aquí descrito. A este respecto, el diámetro exacto del dispositivo de restricción 1002, 1102 puede determinarse. El PLC 1080 es capaz de identificar la dirección de rotación mediante la frecuencia de sonido, y luego cambiar la dirección de rotación si ésta no es la dirección deseada. El PLC 1080 también es capaz de contar el número de medias rotaciones hasta que se logra la cantidad de restricción. Si hay algún deslizamiento entre los imanes 1134, 1136 del dispositivo externo 1130 y el imán movido 1302, el PLC 1080 no detectará la señal acústica y por ello no lo contará como rotaciones.

Cuando se implanta el montaje 1300 en un paciente, el médico puede no conocer su orientación. A causa de ello, el médico no sabe qué dirección de rotación de los imanes externos del dispositivo producirá apriete y cuál producirá aflojamiento. El PLC 1080, sin embargo, será capaz de identificar inmediatamente la dirección de rotación correcta por la frecuencia detectada.

Por ejemplo, la figura 99 ilustra el sonido 1320 detectado a partir de la rotación hacia la izquierda del imán 1302 y la figura 100 ilustra el sonido 1324 detectado a partir de la rotación hacia la derecha. Puede haber señales acústicas o ruido de fondo adicionales 1328 creados, por ejemplo, por el sonido del motor 1132 del dispositivo externo 1130. En ambas direcciones de rotación, los "clics" acústicos 1320 y 1324 parecen muy similares uno a otro. Sin embargo, analizando el espectro de frecuencia de los clics, se pueden discernir las diferencias entre rotación hacia la derecha y hacia la izquierda del imán 1302. Según se ve en la figura 101, el espectro de frecuencia para la rotación hacia la izquierda está centrado en aproximadamente 14 kHz, mientras que el espectro para rotación hacia la derecha (figura 102) está centrado en aproximadamente 18 kHz. Este desplazamiento o cambio en la frecuencia central puede ser usado como una base para determinar la dirección rotacional absoluta del imán 1302.

Todos los dispositivos basados en restricción gástrica para el control de la obesidad se colocan actualmente con su parte de interfaz situada subcutáneamente. Los dispositivos de restricción gástrica de base hidráulica tienen orificios de inyección que son relativamente grandes, y el método de colocar estos dispositivos es generalmente uno de los dos métodos siguientes. El primer método implica colocar todo el dispositivo, con la excepción del orificio, a través de un trocar de 15 mm en la cavidad abdominal insuflada. El segundo método implica colocar y luego sacar un trocar de 12 mm y a continuación colocar el dispositivo de restricción (sin el orificio) en la cavidad abdominal a través del tracto restante en el tejido. En este segundo método, el trocar de 12 mm se sustituye después con el fin de mantener la presión de insuflación. En estos dos métodos, sin embargo, hay que hacer una incisión en la piel cerca del lugar del trocar con el fin de hacer un paso suficientemente grande a través de la piel para el paso del orificio. A continuación, se separa la grasa de la fascia en una zona suficientemente grande para poder fijar el orificio a la fascia, generalmente con sutura. La piel se sutura después para cerrar el lugar. Los varios tamaños de trocar explicados en este documento se refieren a los tamaños comerciales de los trocates que utilizan médicos y cirujanos. Por ejemplo, un trocar de 12 mm puede tener un DE de más de 12 mm, pero el trocar sigue denominándose un "trocar de 12 mm".

En contraposición a los sistemas existentes, el presente sistema de control de la obesidad tiene un diámetro general en sección transversal comparativamente pequeño en toda su longitud, y el dispositivo tiene la opción de ser colocado con la interfaz implantable situada en una posición subcutánea, o todo el dispositivo puede colocarse completamente intraabdominalmente. En cualquier configuración, no es necesario la incisión relativamente grande que hasta ahora era necesaria para los orificios de inyección. Dado que todo el dispositivo puede encajar en un trocar de 12 mm, esta incisión no es necesaria. La razón del menor diámetro general en sección transversal es múltiple. En primer lugar, el dispositivo de restricción no es inflable, y por ello no requiere el espacio en la sección

transversal para el lumen anular de inflado, ni las gruesas paredes de la zona inflable necesarias para resistir el esfuerzo debido a la presión de inflado. Además, el tamaño del imán requerido para impartir el par necesario es significativamente más pequeño que los orificios de inflado que se usan con los diseños de dispositivos de restricción hidráulicos.

La figura 103 ilustra una sección sagital (es decir, lateral) de un paciente obeso 1500 antes del implante laparoscópico del sistema novedoso de control de la obesidad. La cavidad abdominal 1510 está situada entre la pared abdominal 1512 y la columna vertebral 1508. Se deberá indicar que muchos de los órganos principales no se ilustran para mayor claridad. El estómago 1506 se puede ver debajo del hígado 1504. El esternón 1502 y el diafragma 1503 también se ilustran, así como el ombligo 1514.

En la figura 104 se ha colocado un trocar de 12 mm 1516 a través de la pared abdominal 1512, por ejemplo, encima del ombligo 1514, de modo que la punta del trocar 1516 se extiende a la cavidad abdominal 1510. Entonces se crea insuflación, por ejemplo, inyectando CO₂ a través de una conexión Luer en el trocar 1516 a una presión de 15 mm Hg. La insuflación de la cavidad corporal permite una separación suficiente, de modo que otros trocates pueden colocarse de forma segura y los órganos pueden identificarse mejor. Según se ve en la figura 105, el sistema novedoso de control de la obesidad 1518, incluyendo el dispositivo de restricción 1520, la interfaz implantable 1524 y la transmisión de accionamiento 1522, puede colocarse completamente a través del trocar de 12 mm 1516 empleando una pinza de 5 mm 1532, que comprende una punta de agarre 1530, un eje 1526 y un mango 1528. El dispositivo de restricción 1520 es agarrado por la punta de agarre 1530 de la pinza de 5 mm 1532 y el sistema de control de la obesidad se coloca en la cavidad abdominal 1510.

A causa de las pequeñas dimensiones del dispositivo de restricción 1520 y la transmisión de accionamiento 1522, el eje 1526 de la pinza de 5 mm 1532 puede colocarse en paralelo con el dispositivo de restricción 1520 y la transmisión de accionamiento 1522, hasta que el dispositivo de restricción 1520 esté situado completamente dentro de la cavidad abdominal 1510. La pinza de 5 mm 1532 se manipula entonces en el mango 1528 de modo que la punta de agarre 1530 libere el dispositivo de restricción 1520. A continuación se retira la pinza de 5 mm 1532, y puede ser usada para ayudar a empujar la interfaz implantable 1524 completamente a través del trocar de 12 mm 1516. La interfaz implantable 1524 se ilustra con alas plegables 1534 a través de las que pueden colocarse la sutura u otros sujetadores (como bobinas helicoidales). La naturaleza plegable de las alas 1534 permite colocar la interfaz implantable 1524 completamente a través del trocar 1516. Alternativamente, la interfaz implantable 1524 no tiene alas plegables 1534, y en su lugar tiene una ménsula separada o montaje que está configurado para fijar la interfaz implantable al paciente 1500.

La figura 106 ilustra un método alternativo de colocar el sistema de control de la obesidad en la cavidad abdominal. En esta realización, la interfaz implantable 1524 se coloca primero, por ejemplo, empujándola a través del trocar de 12 mm 1516 con la pinza de 5 mm 1532. La pinza de 5 mm 1532 se emplea entonces para colocar el sistema de control de la obesidad en la cavidad abdominal 1510 por manipulación de la transmisión de accionamiento 1522 a través del trocar de 12 mm 1516. Una vez que el sistema de control de la obesidad se ha colocado en la cavidad abdominal, el dispositivo de restricción 1520 se coloca alrededor del estómago en la unión del estómago y el esófago, y se colocan una o varias suturas gastrogástricas para fijar el estómago alrededor del dispositivo de restricción 1520.

La figura 107 ilustra el sistema de control de la obesidad en posición para colocación de forma completamente intraabdominal en el paciente 1500, con la interfaz implantable situada en la zona abdominal inferior. La figura 108 también ilustra el sistema de control de la obesidad en posición para colocación de forma completamente intraabdominal, detrás de la parte inferior del esternón, y la zona conocida como xifoides. La colocación intraabdominal tiene muchas ventajas.

Primera: el paciente no podrá sentir ni ser molestado por la interfaz implantable 1524, puesto que a veces se ponen en posiciones subcutáneas. Segunda: fijando todo el dispositivo intraabdominalmente, se desperdicia menos tiempo manipulando la piel, la grasa y la fascia en el lugar de entrada y, por ello, hay un menor riesgo de infección. Tercera: es posible colocar el dispositivo con poca o nula incisión en la piel porque, como se explica a continuación, el montaje de la interfaz implantable 1524 intraabdominalmente no requiere un área superficial grande para manipulación desde fuera.

La figura 109 demuestra la configuración de un sistema de control de la obesidad que se coloca cuando se emplea el montaje subcutáneo de la interfaz implantable 1524. Se hace un túnel con el fin de exponer la fascia 1536 que cubre el músculo 1538, y en el que se coloca la interfaz implantable 1524. La figura 110 ilustra el sistema de control de la obesidad después de haber sido fijado por completo en el método subcutáneo. Sutures primera y segunda 1542, 1544 cierran la piel sobre la interfaz implantable 1524. En la figura 110, la interfaz implantable 1524 se ha montado en la fascia 1536 con tornillos helicoidales 1540.

Volviendo a la realización que utiliza una colocación completamente intraabdominal del sistema de control de la obesidad, la figura 111 ilustra el uso de un pasador de suturas 1546 que tiene un mango accionador 1550 y una punta de agarre 1552 configurada para fijar la sutura 1548. La sutura 1548 es agarrada por la punta de agarre 1552

mediante la manipulación del mango accionador 1550. La sutura 1548 se pasa entonces a través de una pequeña abertura en la piel (por ejemplo, un agujero de trocar), y la punta de agarre afilada 1552 del pasador de suturas 1546 se pasa a través de la pared abdominal restante y a través de un agujero en el ala plegable 1534 de la interfaz implantable 1524 (según se ve en la figura 112).

La interfaz implantable 1524 puede mantenerse estacionaria usando una pinza separada (no ilustrada). La sutura 1548 se libera una vez que ha pasado a través del agujero en el ala plegable 1534 y llega a la cavidad abdominal 1510. Entonces se retira el pasador de suturas 1546 y la sutura se deja en posición según se ve en la figura 113. El pasador de suturas 1546 se inserta entonces a través de la pared abdominal en otro lugar y a través de otro agujero de una segunda ala plegable 1534. La sutura 1548 es agarrada ahora en el interior por la punta de agarre 1552, como se ilustra en la figura 114. Este extremo nuevamente agarrado de la sutura es empujado de nuevo a través del agujero en la segunda ala plegable 1534 y luego es expulsado a través de la pared abdominal. El pasador de suturas 1546 se libera ahora de la sutura 1548 mediante la manipulación del mango accionador 1550. La sutura 1548 entra y sale ahora de la cavidad abdominal y fija la interfaz implantable 1524 a través de dos alas plegables 1534, según se ve en la figura 115. Esto puede repetirse con otras piezas de sutura, por ejemplo, si la interfaz implantable 1524 tiene cuatro alas plegables 1534 en lugar de dos. Como se representa en la figura 116, la sutura 1548 se ata entonces en un nudo 1554, para fijar la interfaz implantable 1524 dentro de la cavidad abdominal, y la piel se cierra con más sutura 1556.

En los métodos subcutáneos e intraabdominales antes descritos para implantar y fijar un sistema de control de la obesidad, es común que haya varios trocates de 5 mm además del trocar de 12 mm ilustrado. Por ejemplo, un trocar de 5 mm para colocar un retractor hepático, y otros dos o más trocates de 5 mm a través de los que se colocan varias herramientas quirúrgicas (por ejemplo, pinzas, cortadores y herramientas de cauterización). La figura 117 describe un método alternativo de realizar el implante y la fijación de un sistema de control de la obesidad, usando un solo trocar 1558. Los trocates, por desgracia, pueden dejar cicatrices en la piel y también pueden producir dolor posquirúrgico. Utilizar un solo trocar y por ello un solo lugar o paso de acceso a través de la piel producirá menos cicatrices y menos dolor posquirúrgico. Además, aunque este lugar puede estar situado en cualquier lugar en la piel del cuerpo (por ejemplo, la pared abdominal), también puede colocarse en la zona del ombligo 1514, de modo que la cicatriz no se pueda ver. Además, el único lugar puede elegirse dentro del recto o la vagina, de modo que la cicatriz no se ve. Estos dos lugares permiten el acceso a la cavidad abdominal, como un lugar adicional a través de la boca y el estómago. La figura 117 ilustra el único lugar elegido a través de la zona general del ombligo 1514 aunque, como se ha explicado anteriormente, también se pueden usar otras posiciones.

El único trocar 1558 tiene tres (3) lúmenes de 5 mm 1560, 1562, 1564. Pasando a la figura 118, se coloca un laparoscopio de 5 mm 1566 a través del lumen 1562. El laparoscopio 1566 comprende un extremo distal 1570 y un extremo proximal 1568, incluyendo una cámara. Una pinza de 5 mm 1572 que tiene una punta de agarre 1576 y un mango de manipulación 1574 se coloca a través del lumen 1564 en la cavidad abdominal 1510. La punta de agarre 1576 de la pinza de 5 mm 1572 lleva un imán de retracción de hígado 1580 en el que se ha fijado una abrazadera 1578. La pinza de 5 mm 1572 está configurada para agarrar la abrazadera 1578 de modo que, cuando la abrazadera 1578 y el imán 1580 sean llevados al hígado 1504, la abrazadera 1578 se abra.

Mientras se observa en laparoscopia, la abrazadera 1578 es liberada por la pinza de 5 mm 1572, haciendo que enganche el hígado 1504, fijando el imán 1580 al hígado 1504. La pinza de 5 mm 1572 también se puede usar para retirar el hígado 1504 de modo que quede apartado del procedimiento quirúrgico en la zona del estómago superior. Un imán externo 1582 que tiene un mango 1584 se coloca en el exterior del abdomen superior y una fuerza de atracción, representada por el campo 1586 en la figura 119, mantiene el imán externo 1582 y el imán 1580 juntos. El hígado 1504 se retira ahora y la pinza de 5 mm 1572 puede quitarse por completo o usarse para otros fines.

Pasando ahora a la figura 120, se retira el único trocar 1558 y el sistema de control de la obesidad se inserta a través del tracto realizado por el trocar 1558. Se usan las pinzas 1590 de un fórceps 1588 para agarrar el sistema de control de la obesidad cuando se inserta en la cavidad abdominal 1510. Una vez que el sistema de control de la obesidad se coloca completamente dentro de la cavidad abdominal 1510, se sustituye el trocar 1558 y la parte restante del procedimiento de implante se puede ver a través del laparoscopio 1566 según se ve en la figura 121, mientras que los orificios 1560 y 1564 se usan para la colocación de varios instrumentos. La creación de un túnel, por ejemplo, en el método de pars flaccida, puede efectuarse con una herramienta de disección articulada. La creación de la unión gastrogástrica, generalmente hecha usando sutura en la mayoría de los procedimientos con dispositivos de restricción gástrica, presenta un reto en este método de trocar único, a causa de la ausencia de buena separación, por ejemplo, entre las dos pinzas usadas para suturar la pared del estómago en dos lugares, alrededor del dispositivo de restricción.

Un aparato alternativo se representa en la figura 122, y está configurado para colocarse a través de uno de los orificios del trocar 1558. El dispositivo de restricción gástrica 1602 se representa en posición alrededor del estómago 1600, creando una pequeña bolsa 1610 justo debajo del esófago 1604. La pared de una parte superior 1606 y una parte inferior 1608 adyacente al dispositivo de restricción gástrica 1602 se han de fijar una a otra. En lugar de suturar la parte superior 1606 y la parte inferior 1608 juntas, una herramienta 1618 que tiene un eje 1612 y un mango 1622 agarra un clip soltable 1614. La herramienta 1618 se inserta a través de un orificio del trocar 1558 y el clip soltable

- 1614 se avanza a estrecha proximidad con la parte superior 1606 y la parte inferior 1608. El agarre proximal 1616 se fija a la parte inferior 1608 manipulando el primer gatillo 1624. La parte inferior 1608 se manipula entonces cerca de la parte superior 1606 y entonces el agarre distal 1617 se fija a la parte superior 1606 manipulando el segundo gatillo 1626. El clip soltable 1614 se libera en el punto de separación 1628 pulsando el botón de liberación 1620. La herramienta 1618 puede retorcerse cuando sea necesario, y también, una articulación 1630 puede ser controlada por la corredera 1632 en el mango 1622. Esto permite lograr la orientación deseada en cada paso. Puede colocarse un segundo clip soltable en la herramienta 1618 (o una herramienta diferente) y se puede hacer un montaje paralelo.
- 5
- Se deberá entender que, en caso de emergencia, todo el dispositivo de restricción gástrica puede ser retirado del paciente mediante el trocar 1516, 1558. Éste incluye un trocar de 12 mm tal como el trocar 1516 además de un trocar de múltiples lúmenes 1558.
- 10

REIVINDICACIONES

1. Un sistema comprendiendo:

- 5 un implante ajustable (1004) configurado para ser implantado internamente en un paciente, comprendiendo el implante ajustable (1004) un elemento magnéticamente sensible (1064, 1118) configurado para rotación alrededor de un eje de rotación, estando acoplado operativamente el elemento magnéticamente sensible (1064, 1118) a una transmisión de accionamiento (1020, 1106) configurada para cambiar una dimensión del implante ajustable (1004);
- 10 un dispositivo de ajuste externo (1130) configurado para colocación sobre o adyacente a la piel del paciente que comprende al menos un imán (1134, 1136) configurado para rotación, comprendiendo además el dispositivo de ajuste externo (1130) un motor (1132) para girar el al menos único imán (1134, 1136) y un codificador óptico (1175) que comprende una fuente de luz (1176) y un receptor de luz (1178) configurado para supervisar la posición de una superficie acoplada mecánicamente al motor, por lo que la rotación del al menos único imán (1134, 1136) del dispositivo de ajuste externo (1130) efectúa el movimiento rotacional del elemento magnéticamente sensible (1064, 1118) del implante ajustable (1004) y cambia la dimensión del implante ajustable (1004); y **caracterizado porque** comprende además:
un circuito de control de motor (1078) conectado operativamente a un controlador lógico programable (1080),
20 configurado para recibir una señal de entrada del codificador óptico (1175) correspondiente a la posición angular del al menos único imán y controlar la rotación del al menos único imán (1134, 1136) del dispositivo de ajuste externo (1130) para lograr un cambio en la dimensión del implante ajustable (1004).
- 25 2. El sistema de la reivindicación 1, donde el cambio de dimensión comprende una dimensión final del implante ajustable (1004).
3. El sistema de la reivindicación 1, donde el cambio de dimensión comprende un aumento o disminución incremental en la dimensión del implante ajustable (1004).
- 30 4. El sistema de la reivindicación 1, donde la transmisión de accionamiento (1020, 1106) comprende un husillo madre (1052, 1112) acoplado operativamente al elemento magnéticamente sensible (1064, 1118) del implante ajustable (1004) y una tuerca (1058, 1114) móvil a lo largo de una longitud del husillo madre (1052, 1112).
- 35 5. El sistema de la reivindicación 4, donde la tuerca (1058, 1114) está acoplada operativamente a un elemento de accionamiento (1030).
6. El sistema de la reivindicación 1, donde el al menos único imán (1134, 1136) del dispositivo de ajuste externo (1130) comprende un imán permanente.
- 40 7. El sistema de la reivindicación 1, comprendiendo además el dispositivo de ajuste externo (1130) un motor (1132) configurado para girar el al menos único imán (1134, 1136).
8. El sistema de la reivindicación 1, donde el circuito de control de motor (1078) está configurado para controlar al menos una de la velocidad rotacional y la dirección rotacional del al menos único imán (1134, 1136).
- 45 9. El sistema de la reivindicación 1, donde el circuito de control de motor (1078) está acoplado operativamente a un dispositivo de entrada configurado para introducir un cambio en la dimensión.
10. El sistema de la reivindicación 1, donde el circuito de control de motor (1078) está configurado para detener automáticamente la rotación del al menos único imán (1134, 1136).
- 50 11. El sistema de la reivindicación 1, donde un campo magnético del al menos único imán (1134, 1136) está conformado selectivamente para mejorar el acoplamiento magnético entre el al menos único imán (1134, 1136) y el elemento magnéticamente sensible (1064, 1118).
- 55 12. El sistema de la reivindicación 1, donde el implante ajustable (1004) comprende un dispositivo de restricción (1002, 1102).
- 60 13. El sistema de la reivindicación 1, donde el elemento magnéticamente sensible (1064, 1118) del implante ajustable (1004) comprende un imán sustancialmente cilíndrico que está polarizado radialmente.
14. El sistema de la reivindicación 1, donde el movimiento rotacional del elemento magnéticamente sensible (1064, 1118) del implante ajustable (1004) comprende una rotación parcial de menos de 360°.

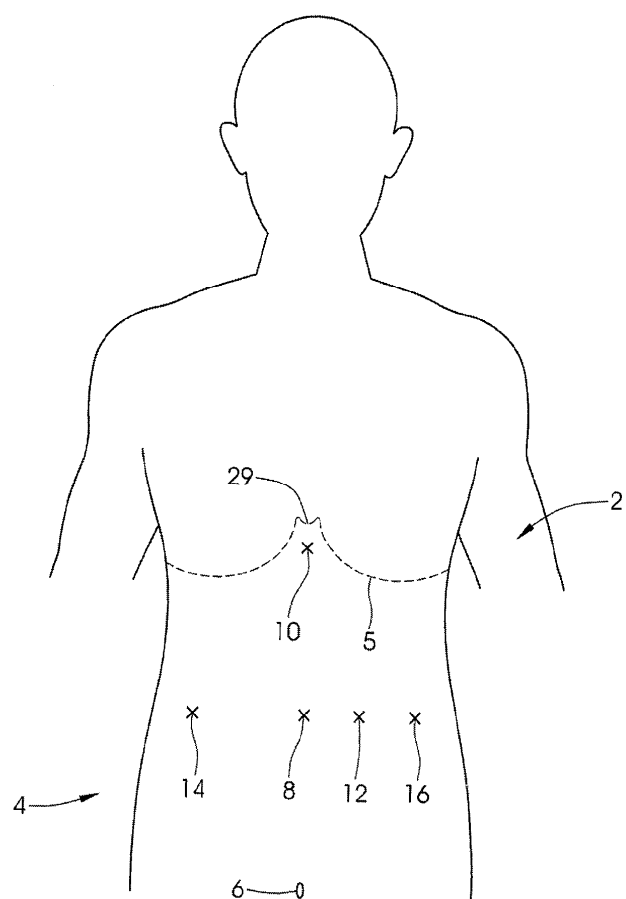
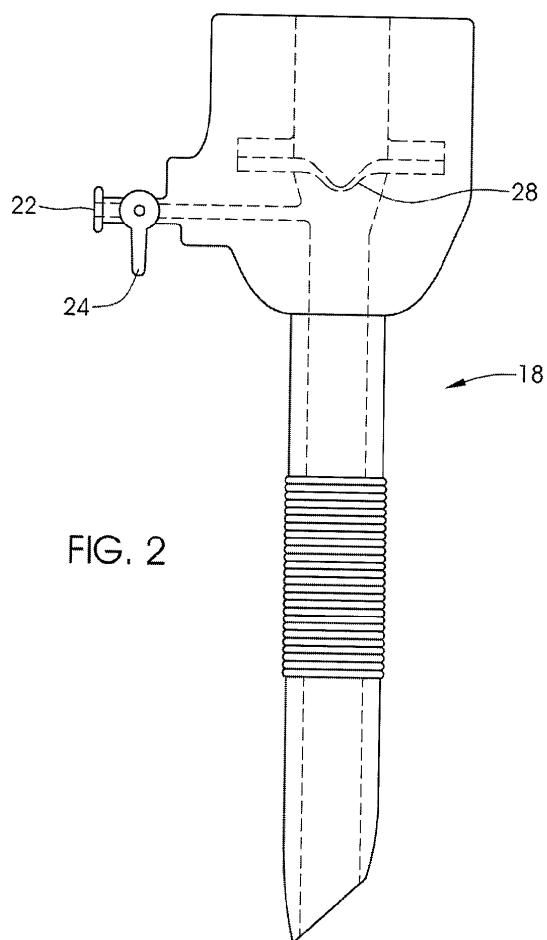
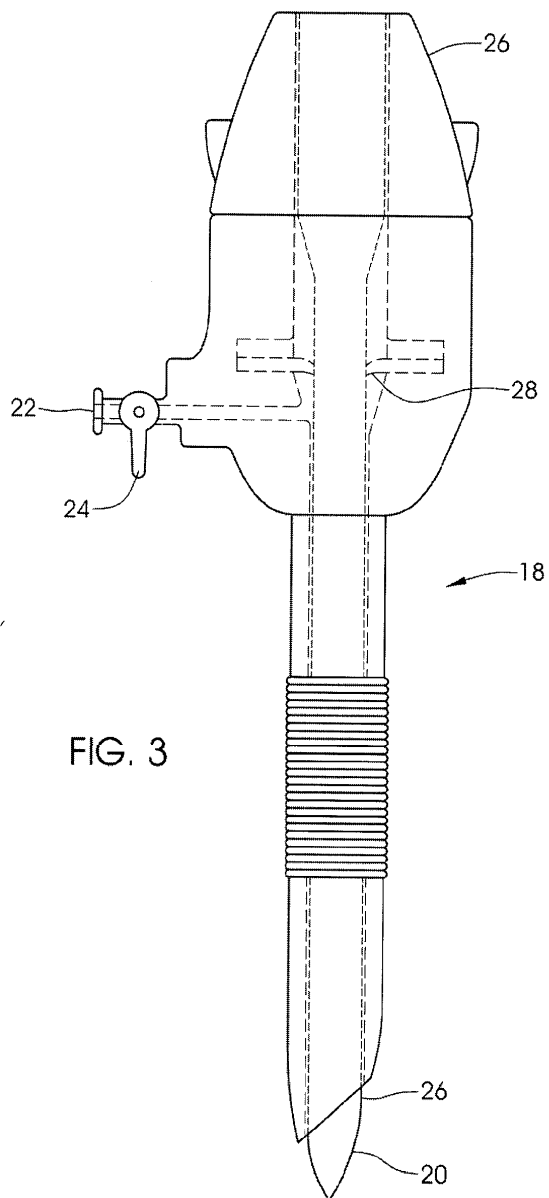
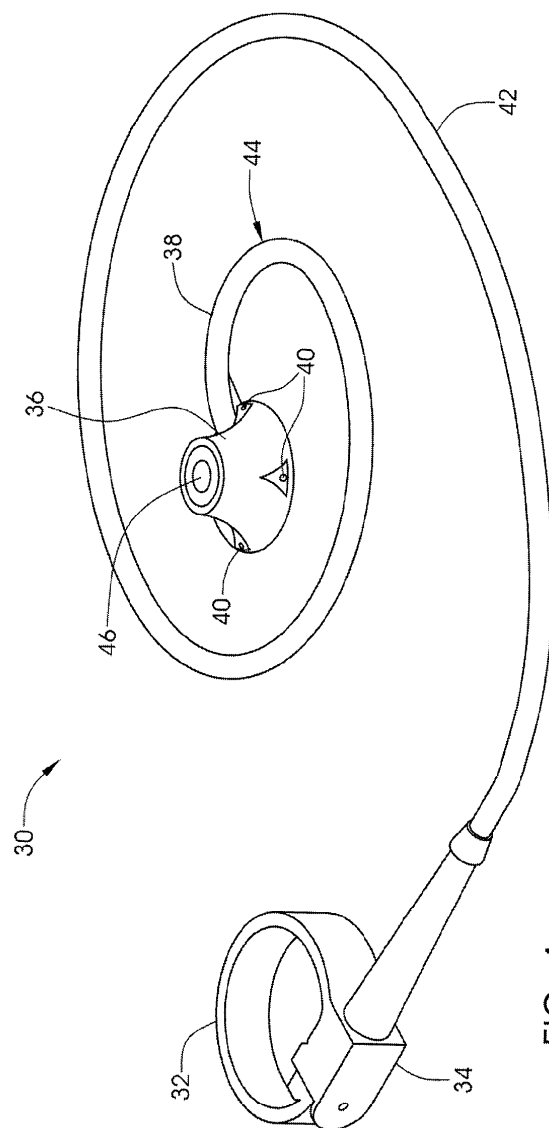


FIG. 1







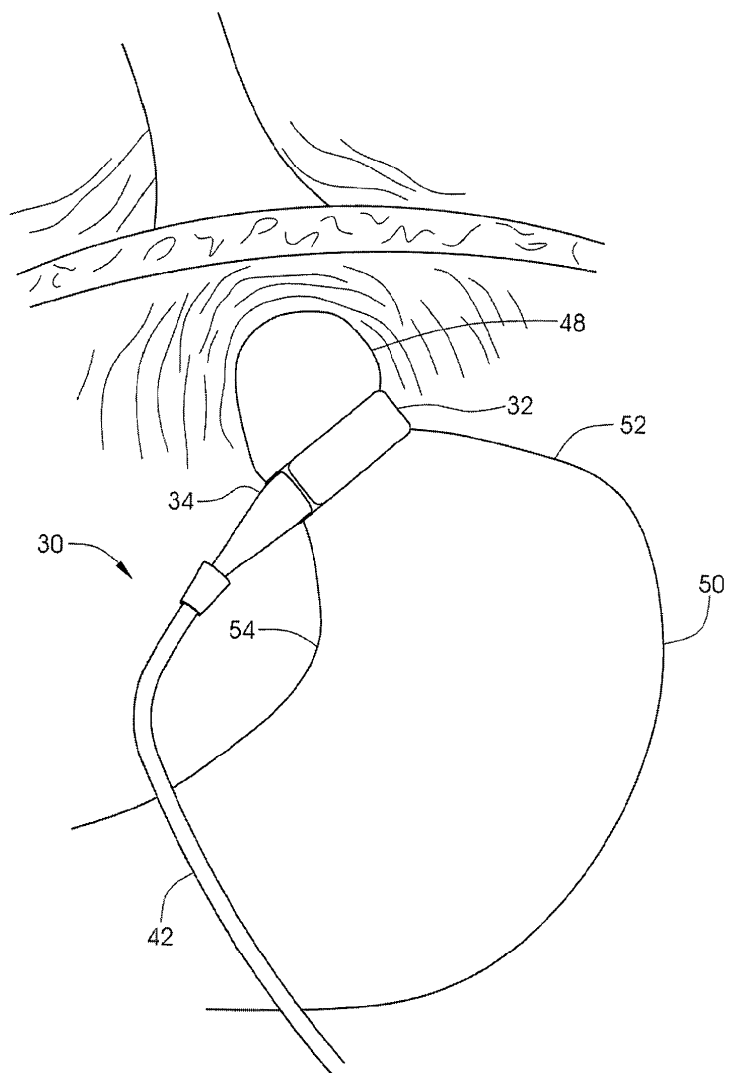


FIG. 5
(TÉCNICA ANTERIOR)

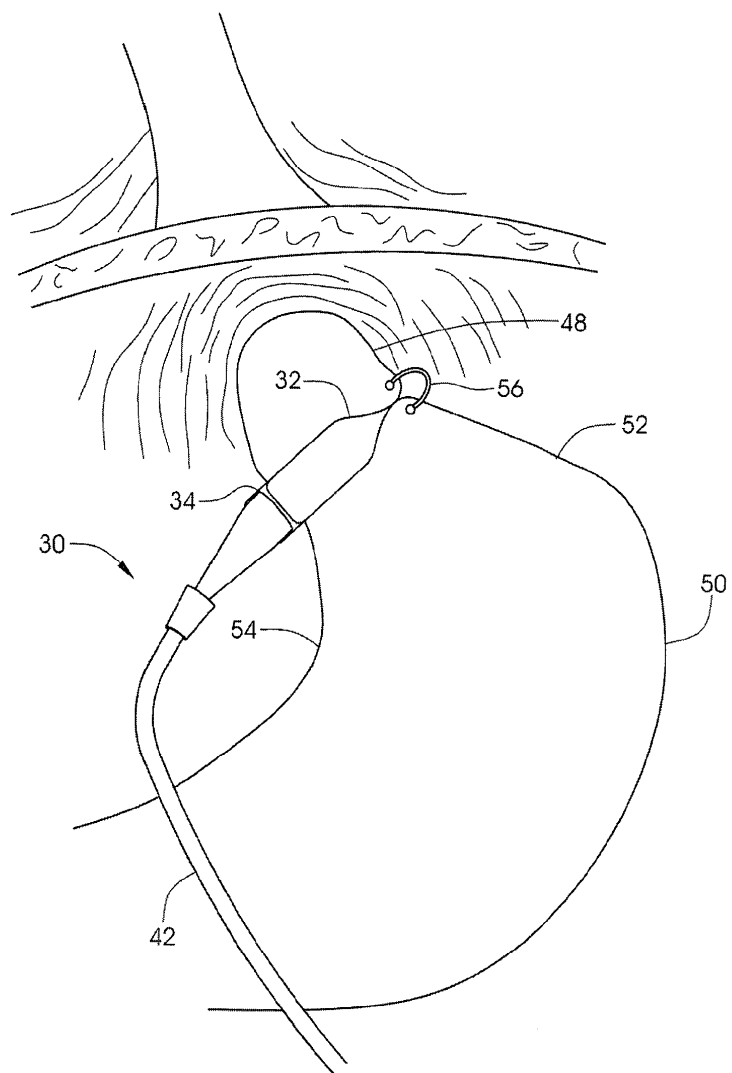


FIG. 6

(TÉCNICA ANTERIOR)

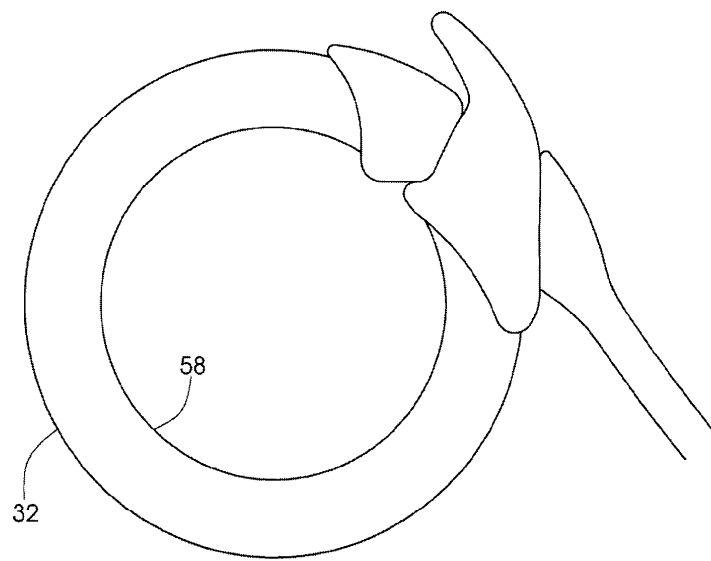


FIG. 7

(TÉCNICA ANTERIOR)

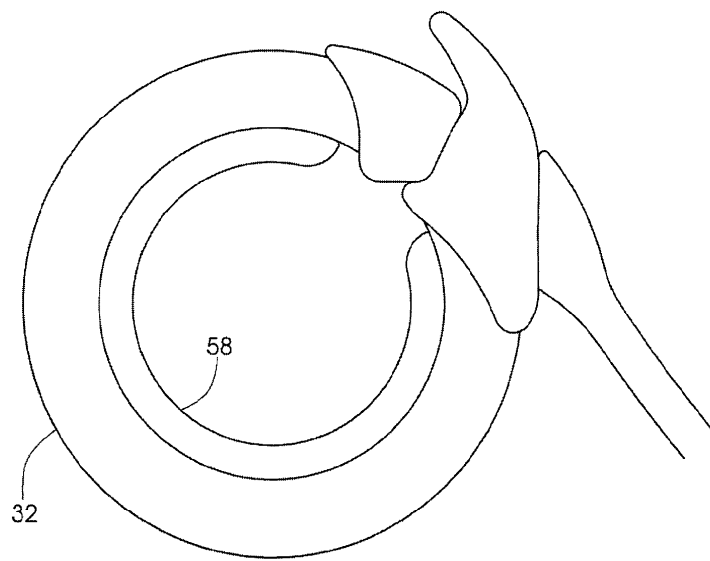


FIG. 8

(TÉCNICA ANTERIOR)

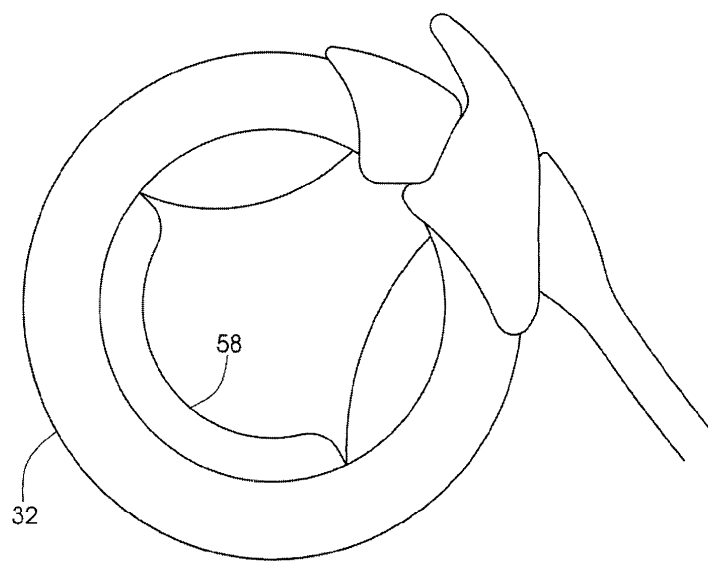


FIG. 9
(TÉCNICA ANTERIOR)

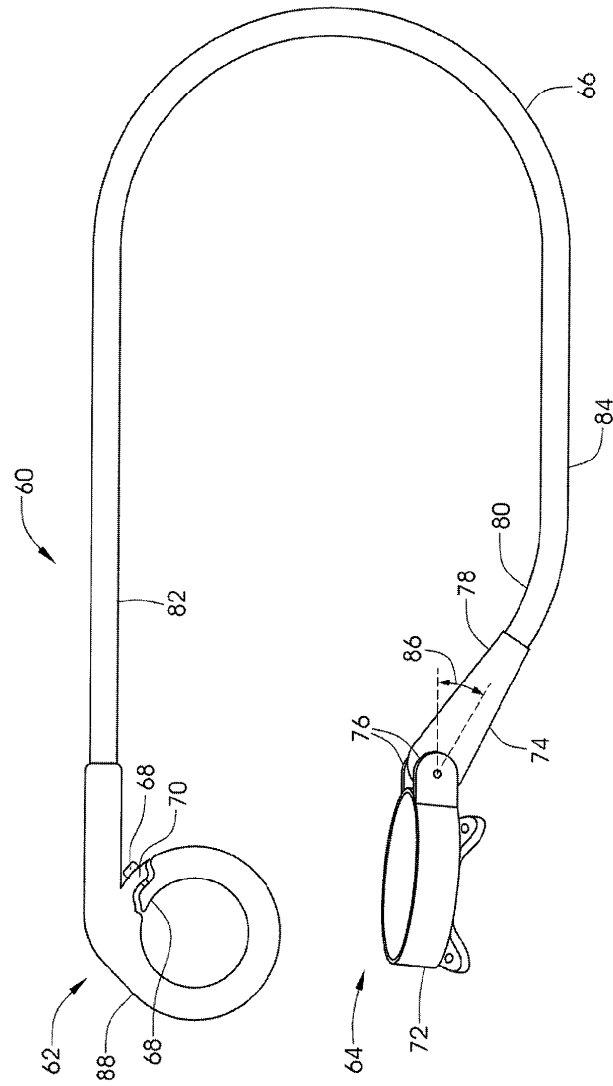


FIG. 10

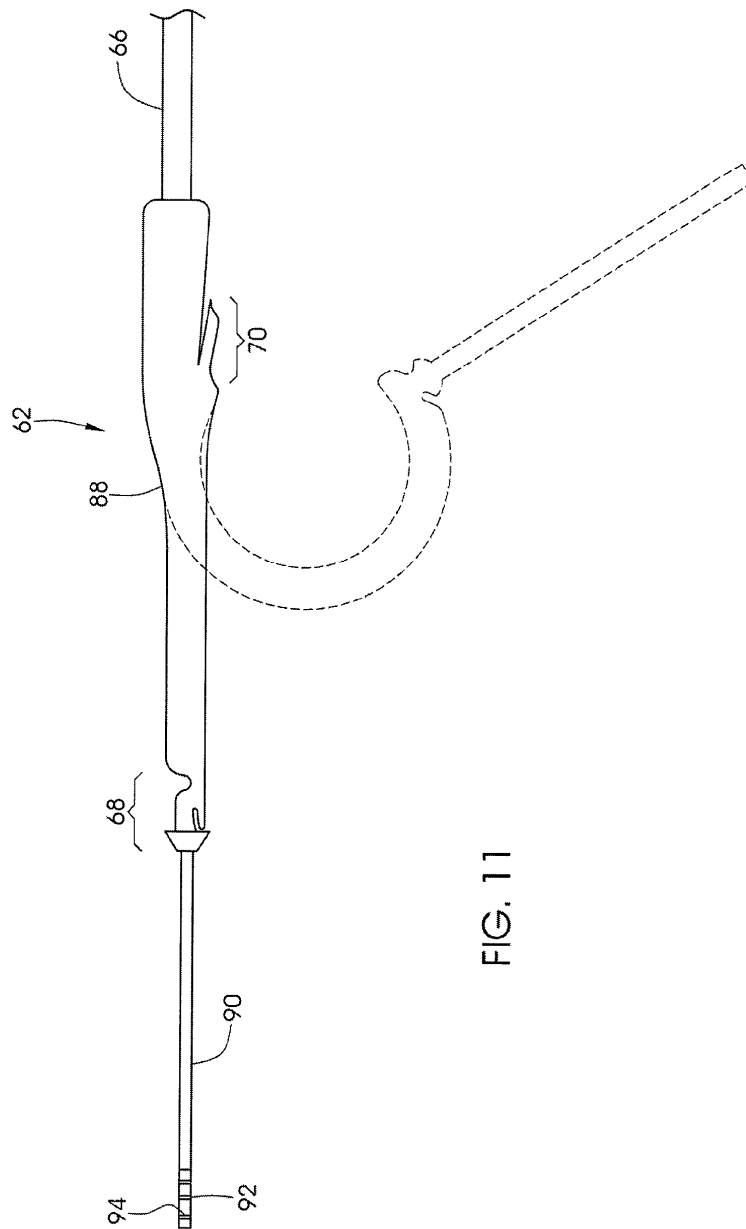


FIG. 11

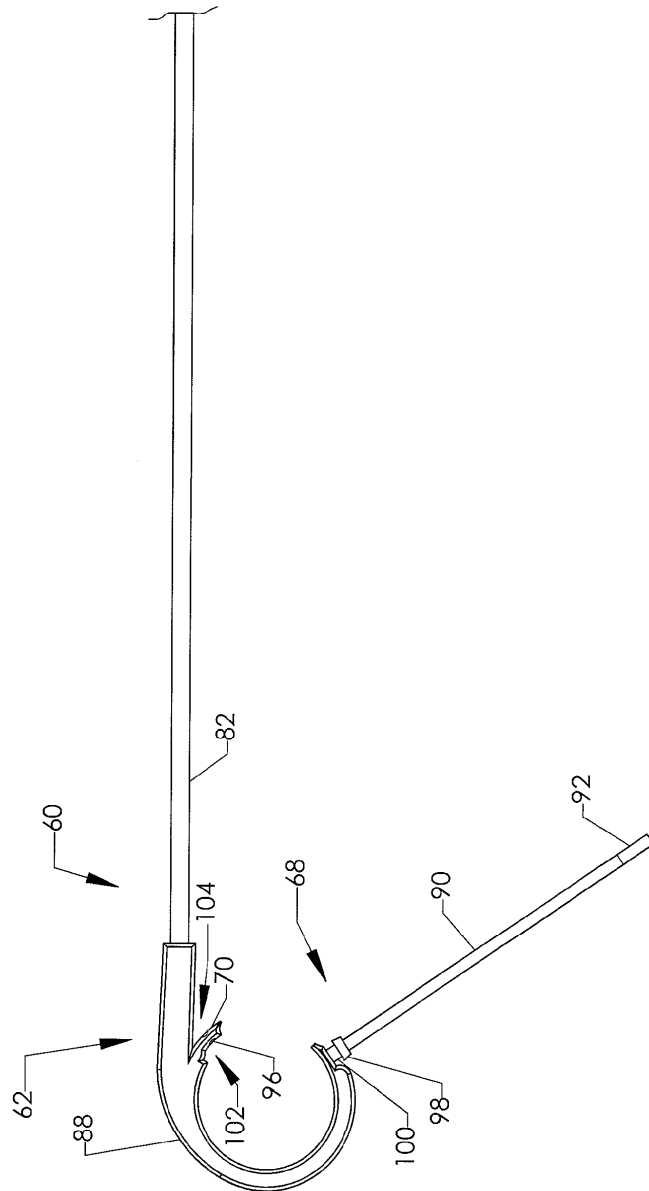


FIG. 12

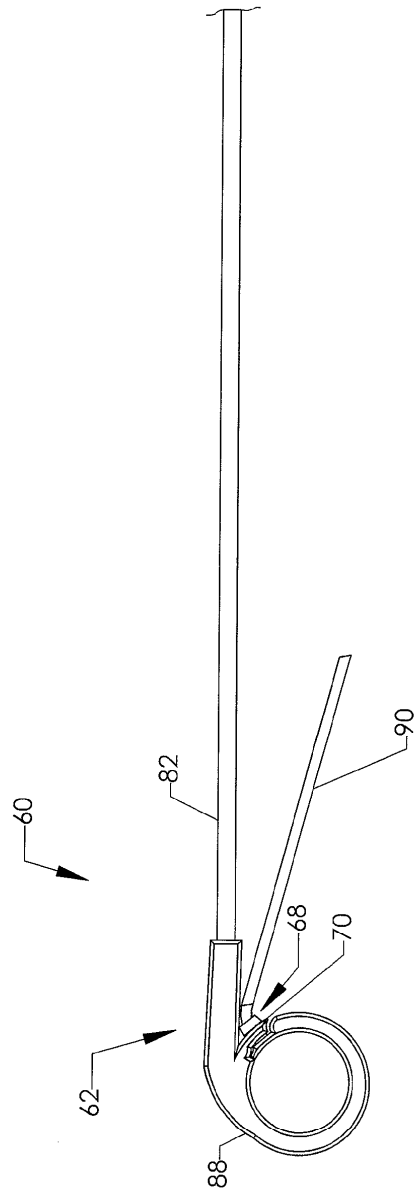


FIG. 13

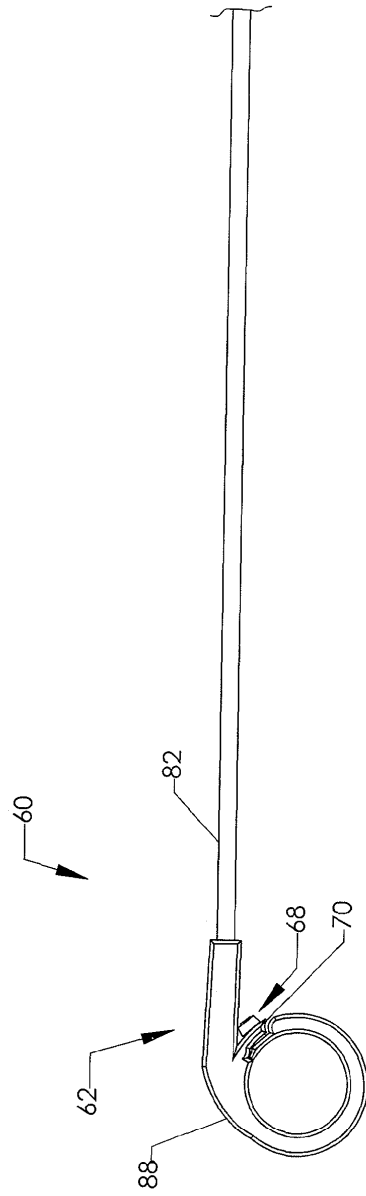


FIG. 14

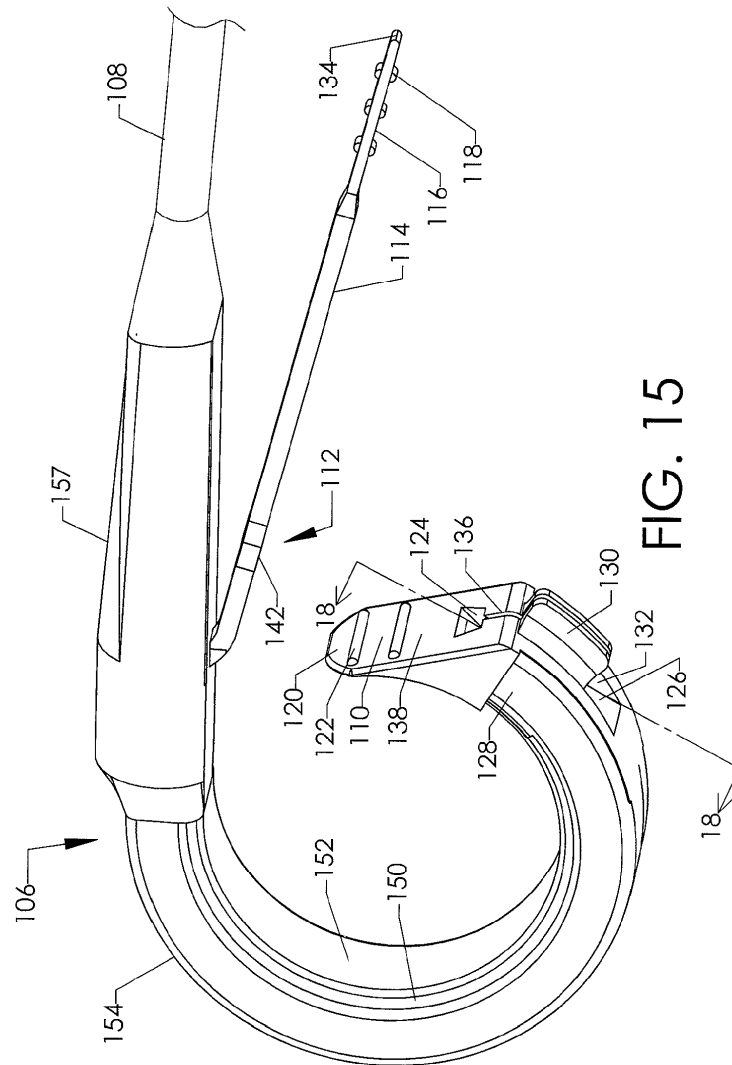


FIG. 15

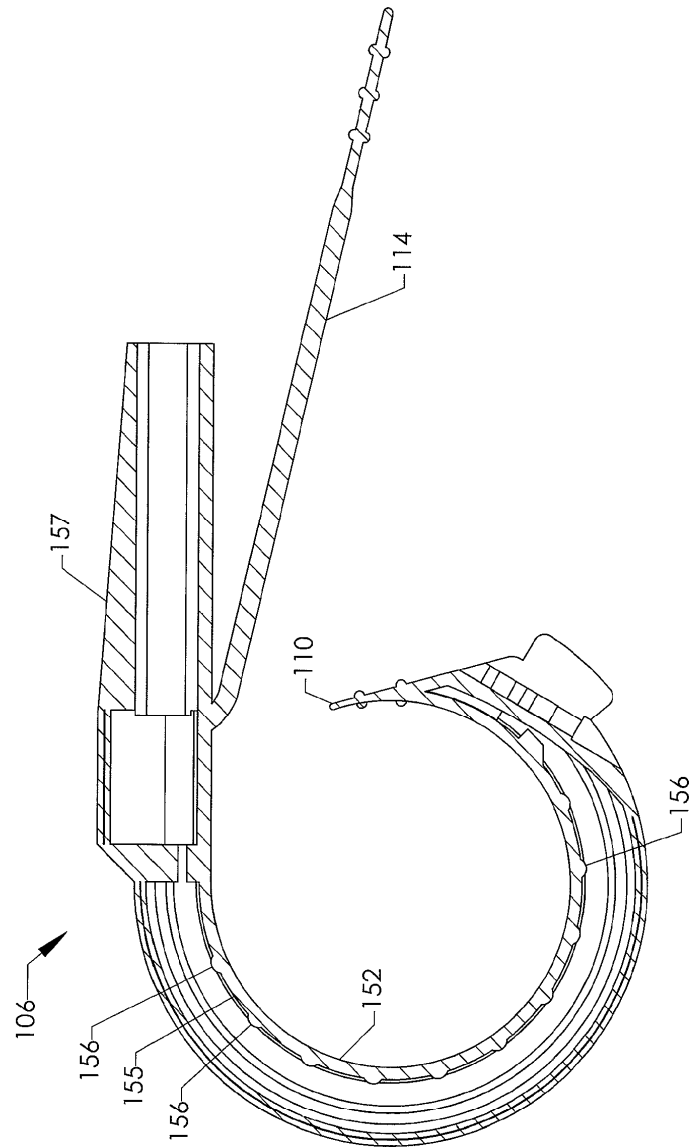


FIG. 16

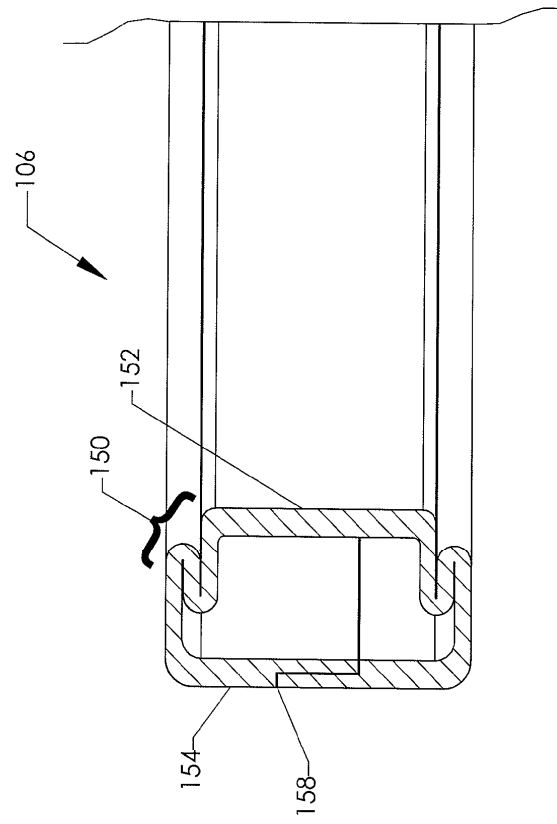


FIG. 17

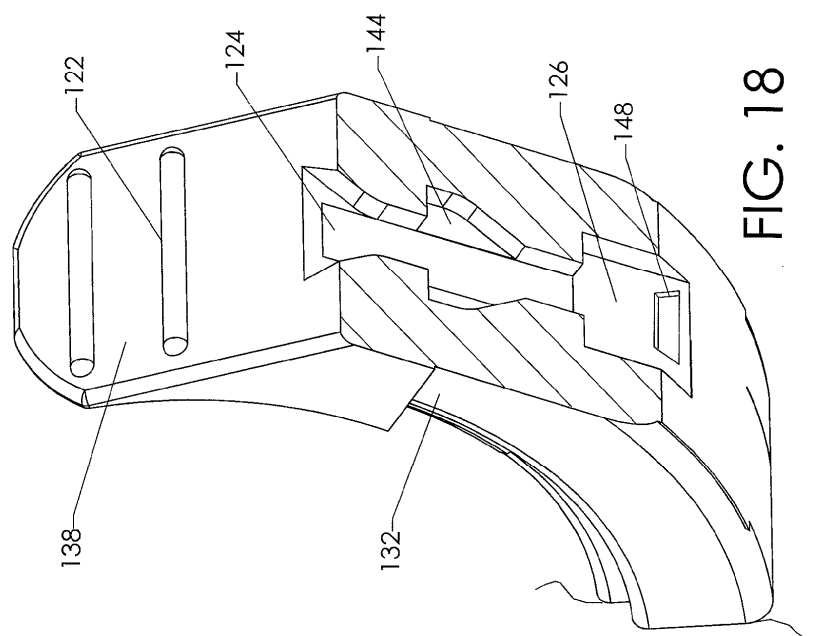


FIG. 18

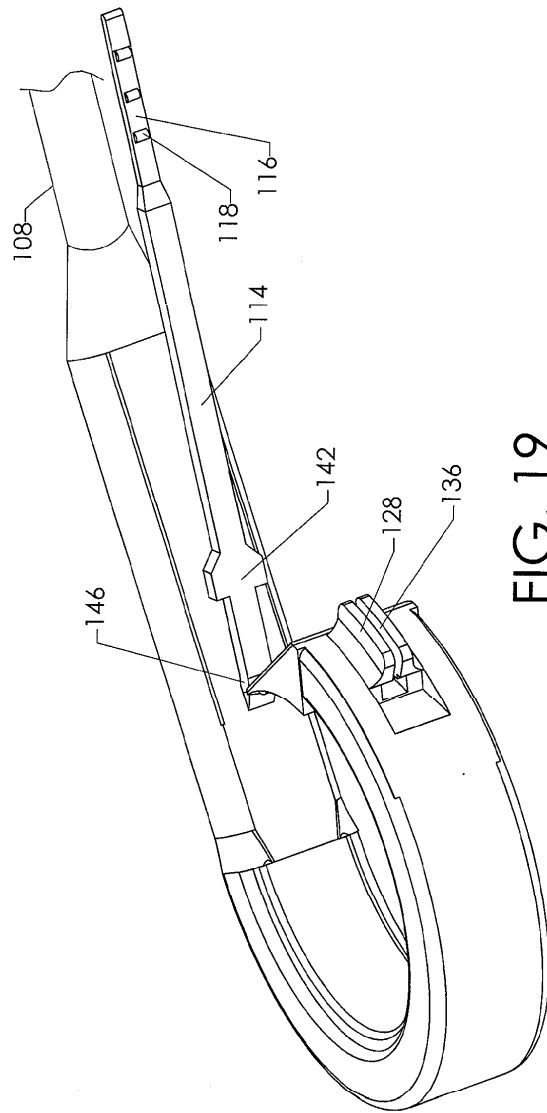


FIG. 19

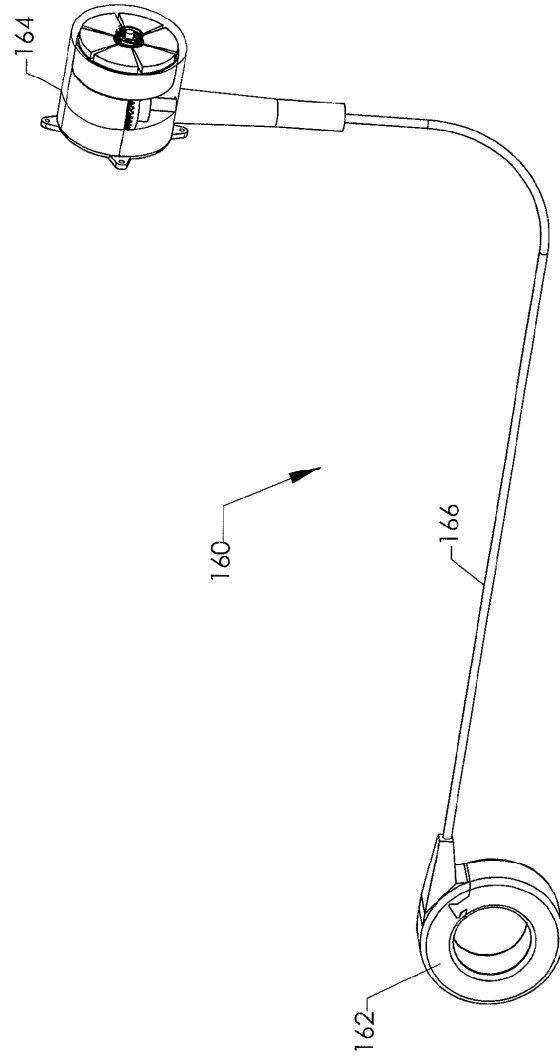


FIG. 20

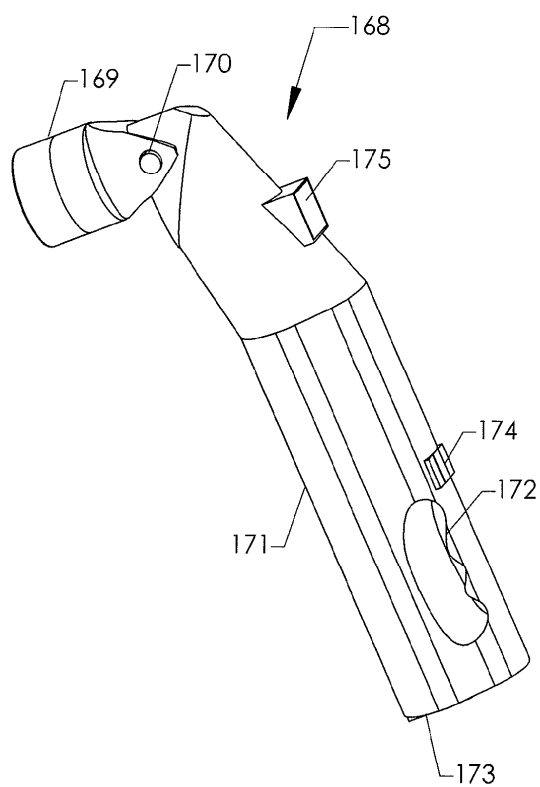


FIG. 21

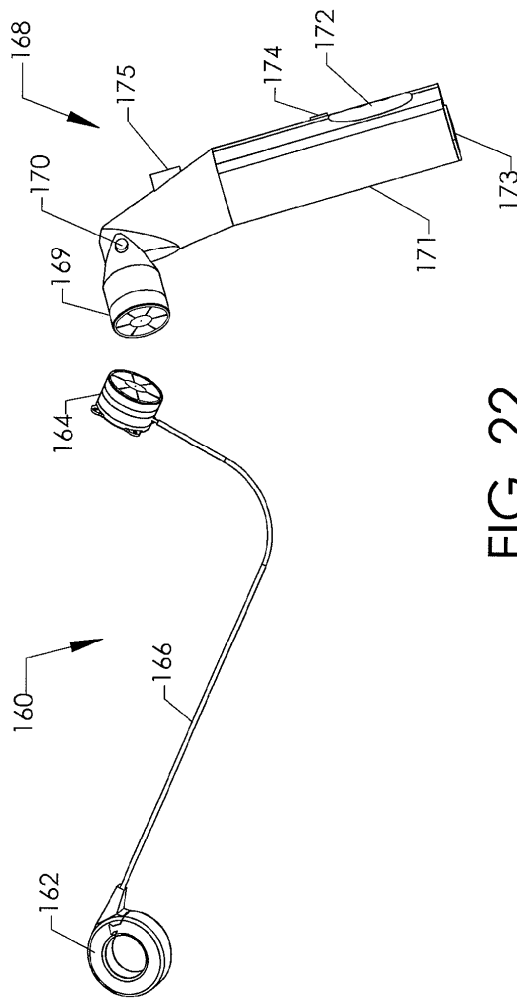


FIG. 22

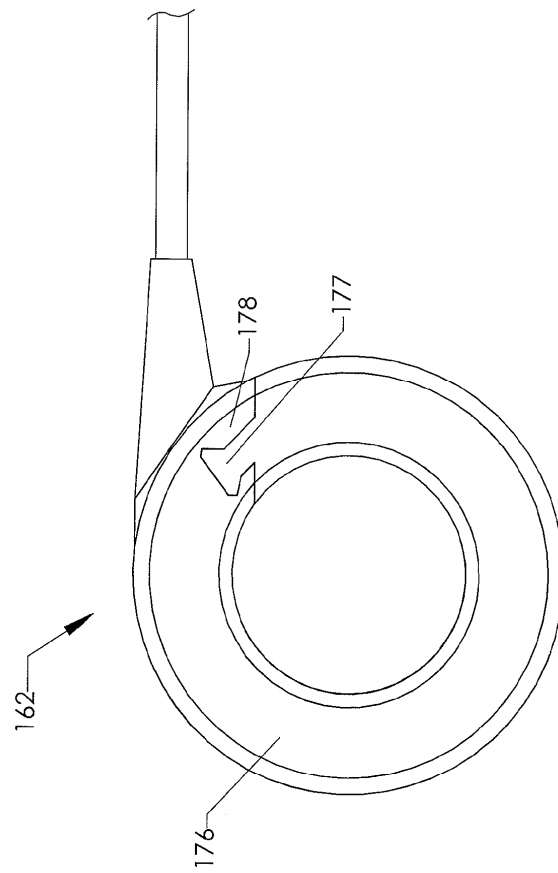


FIG. 23

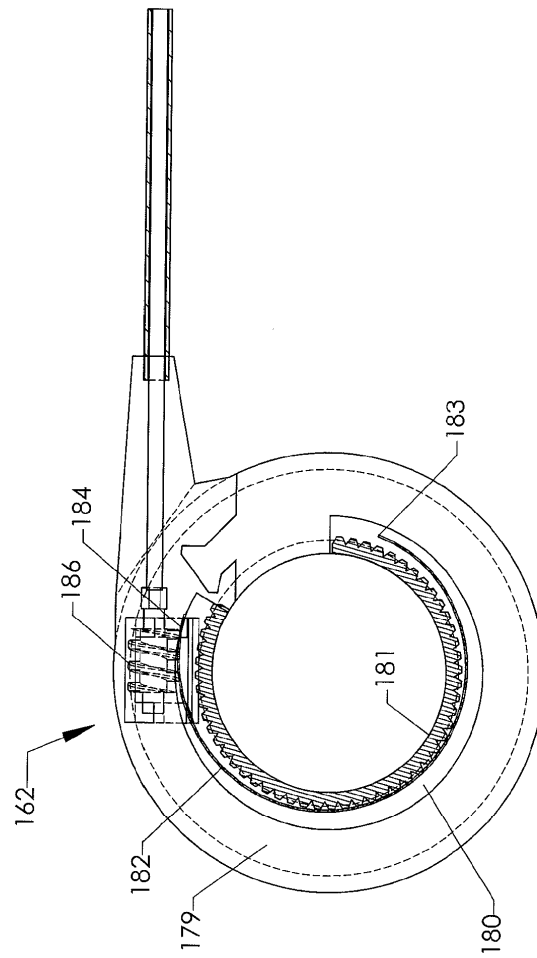
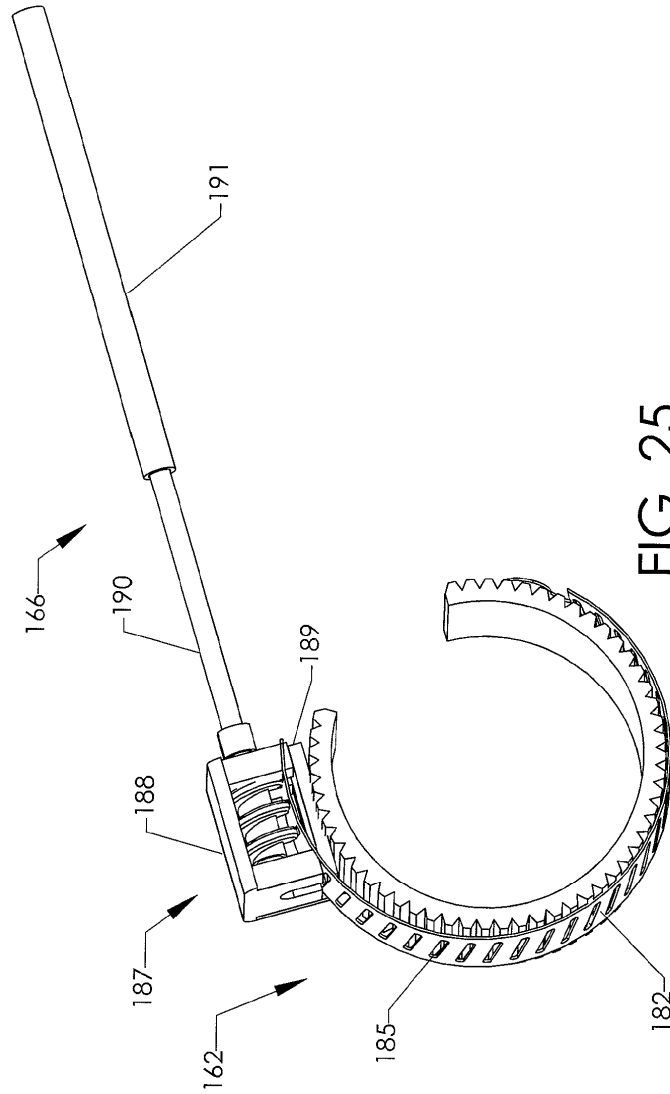


FIG. 24



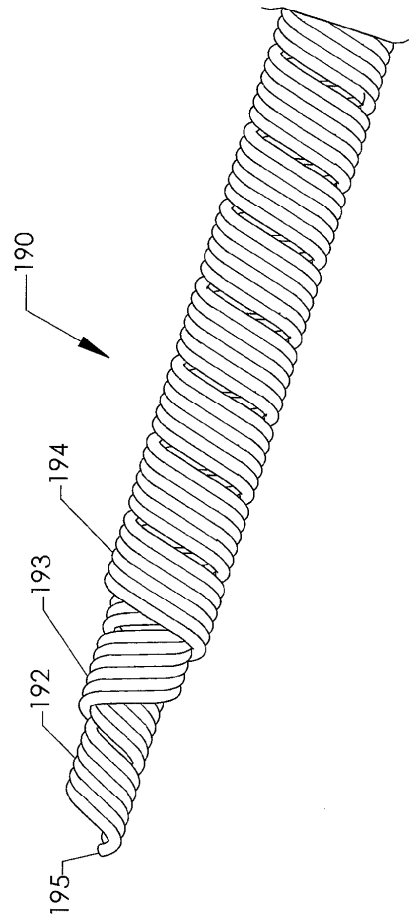


FIG. 26

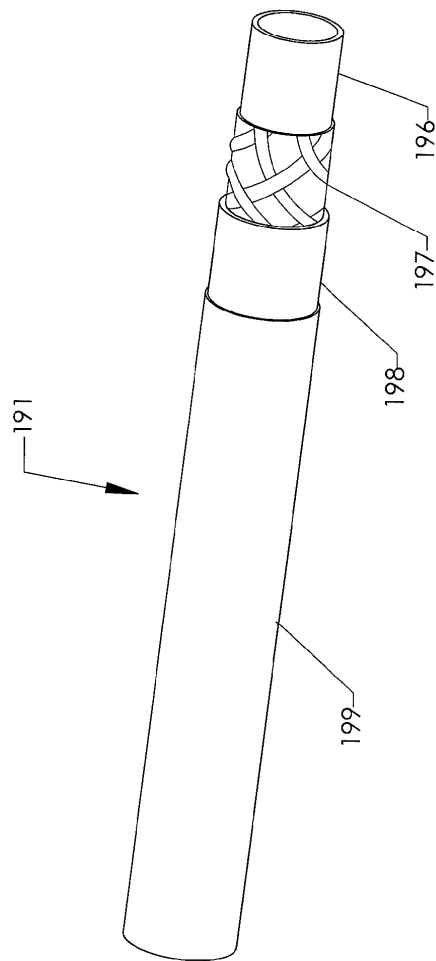


FIG. 27

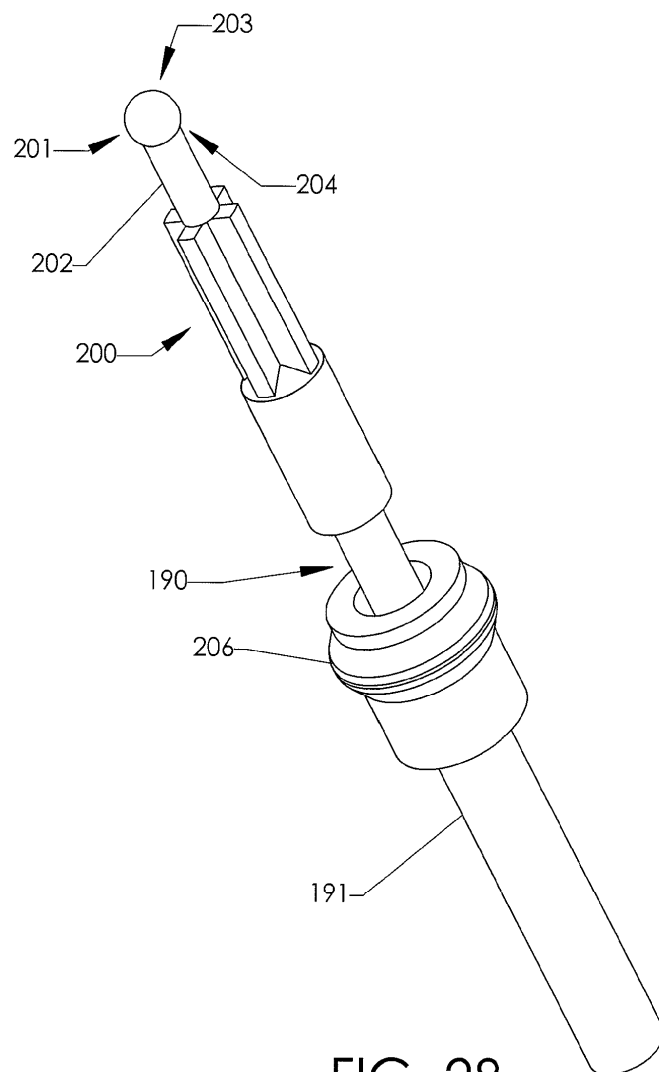


FIG. 28

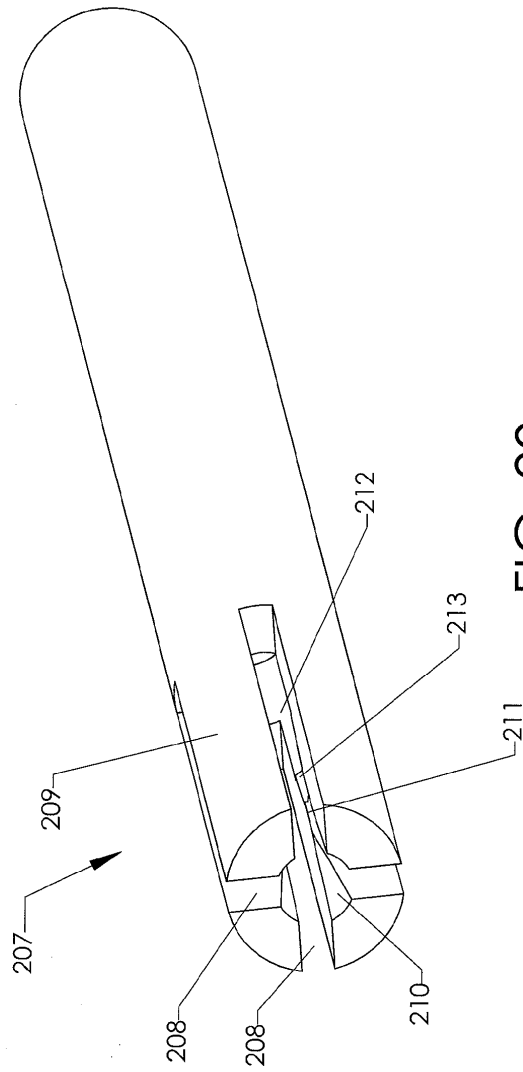
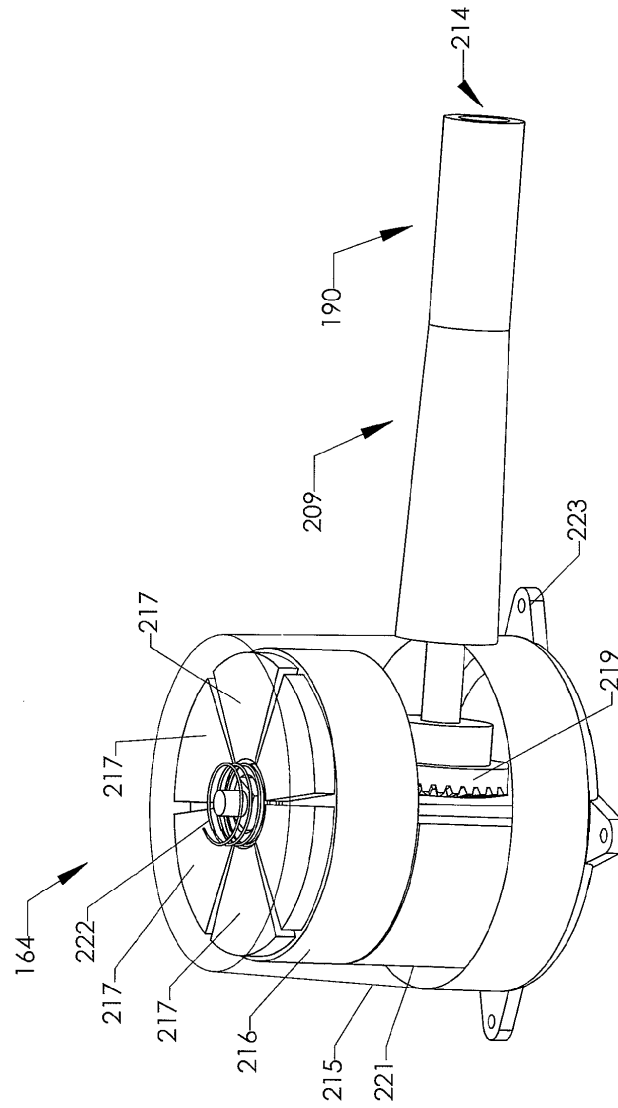


FIG. 29



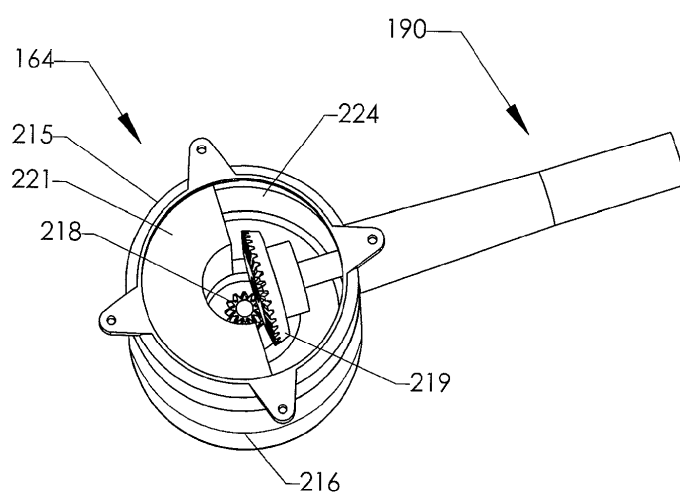


FIG. 31

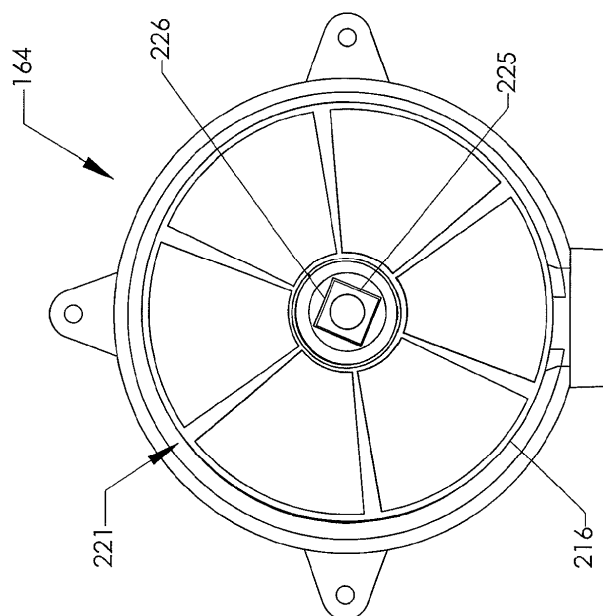


FIG. 32

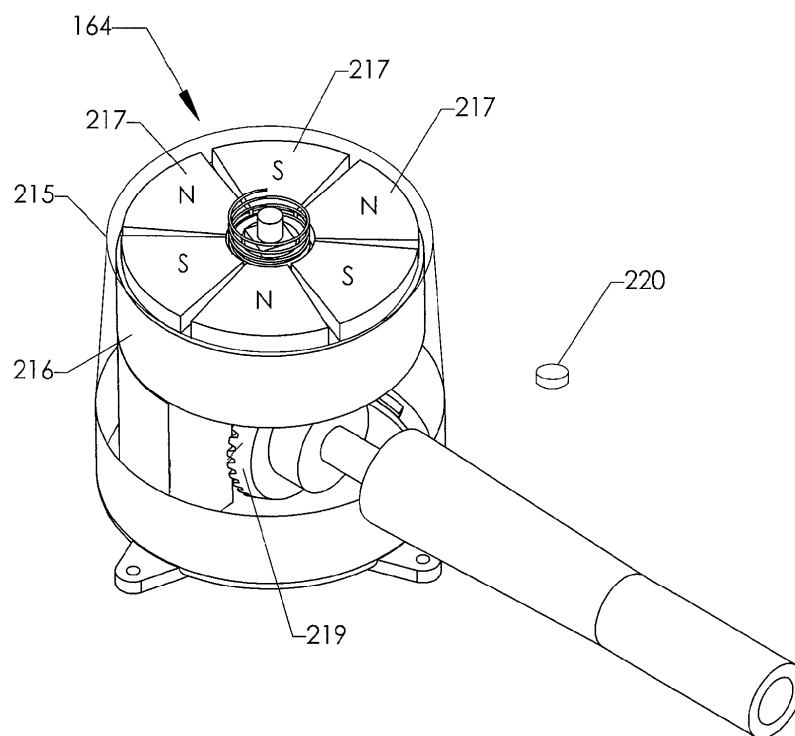


FIG. 33

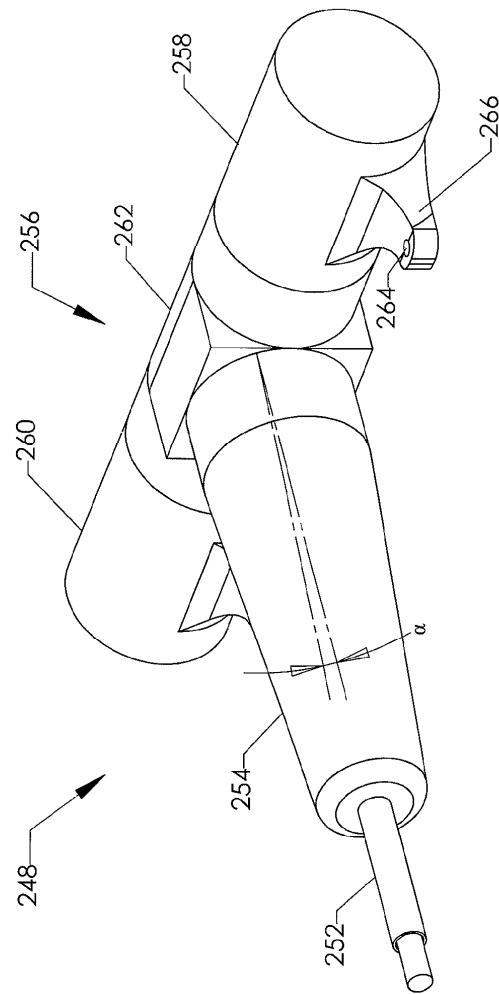


FIG. 34

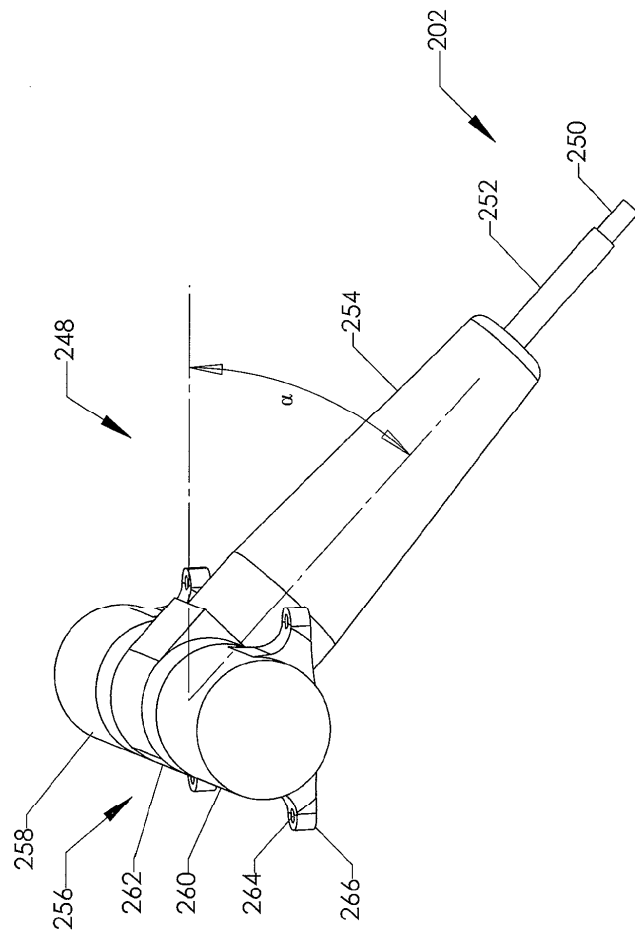


FIG. 35

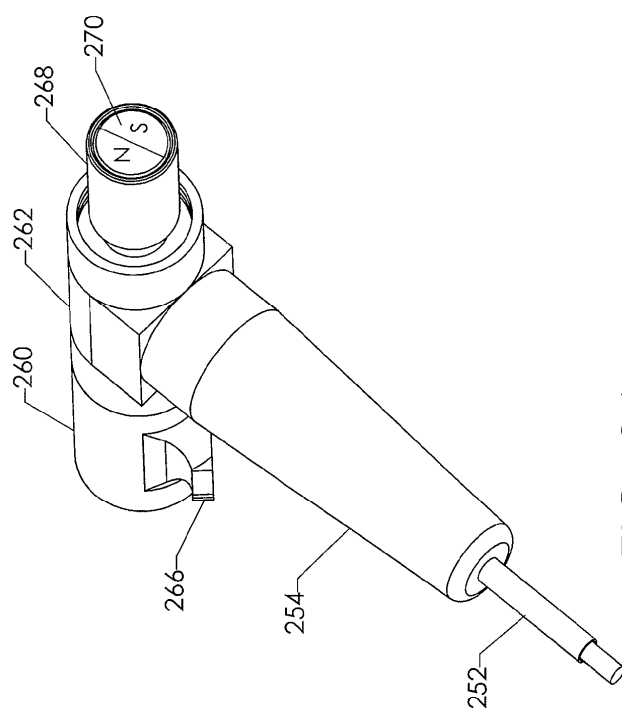


FIG. 36

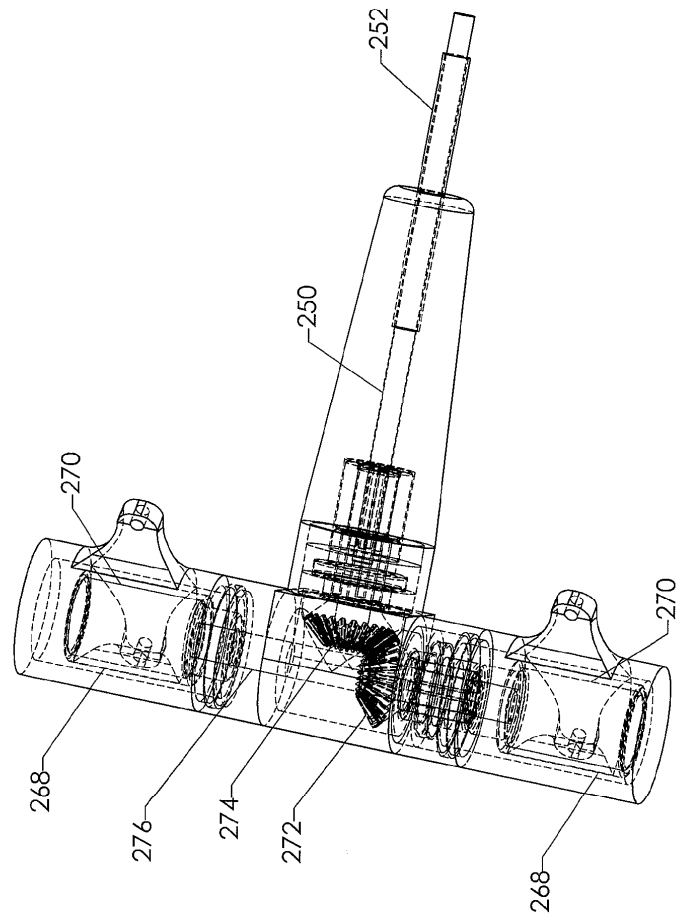
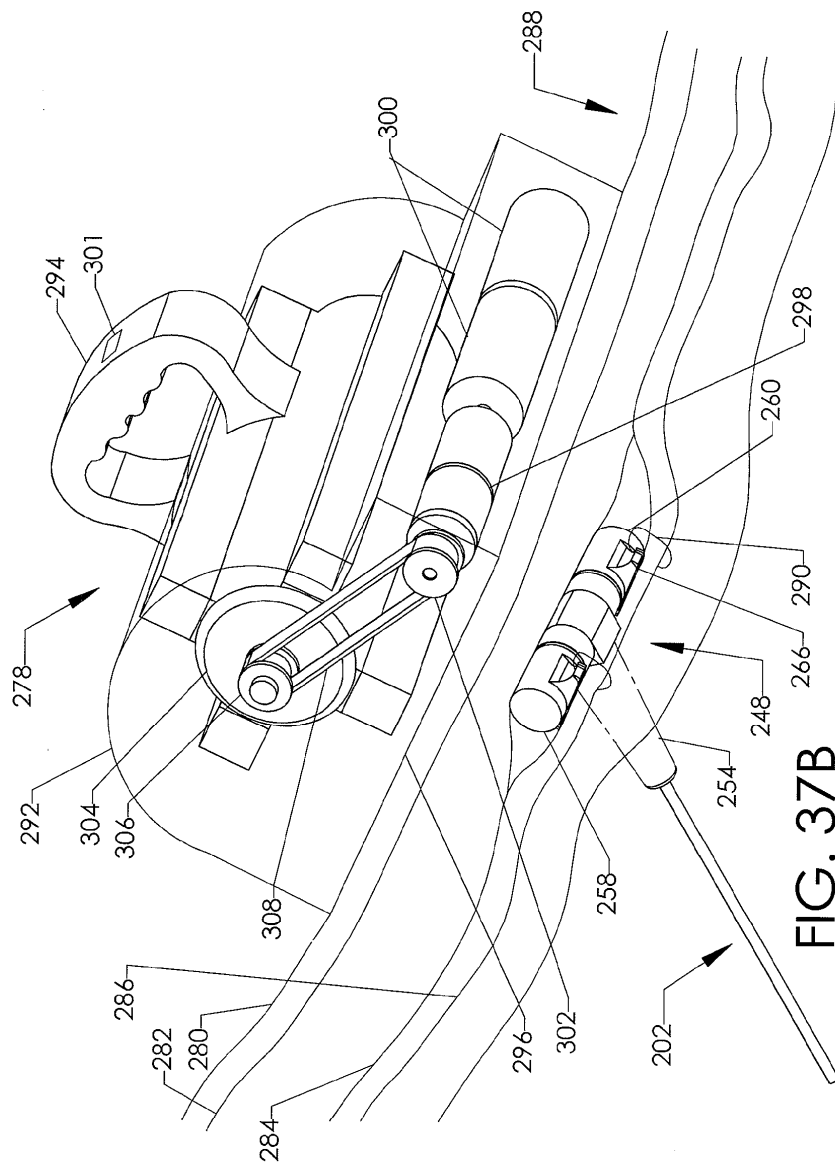
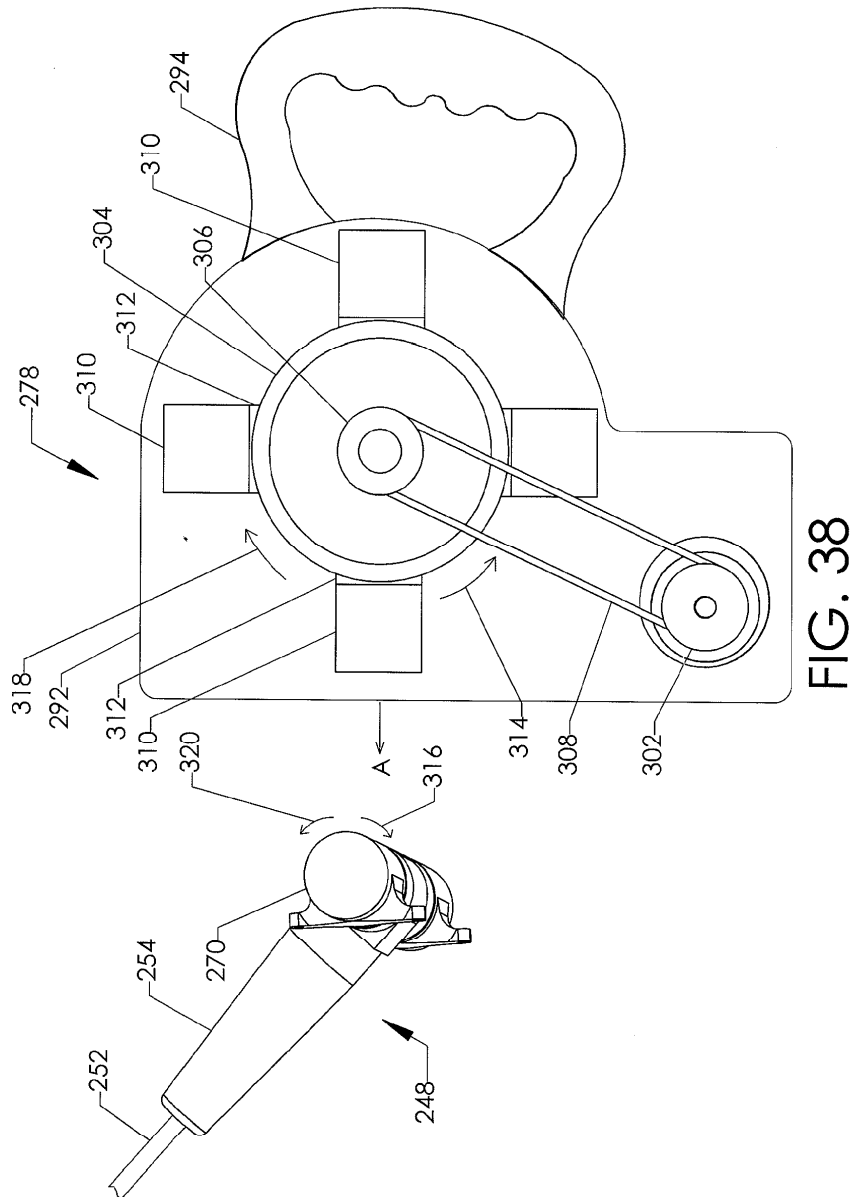


FIG. 37A





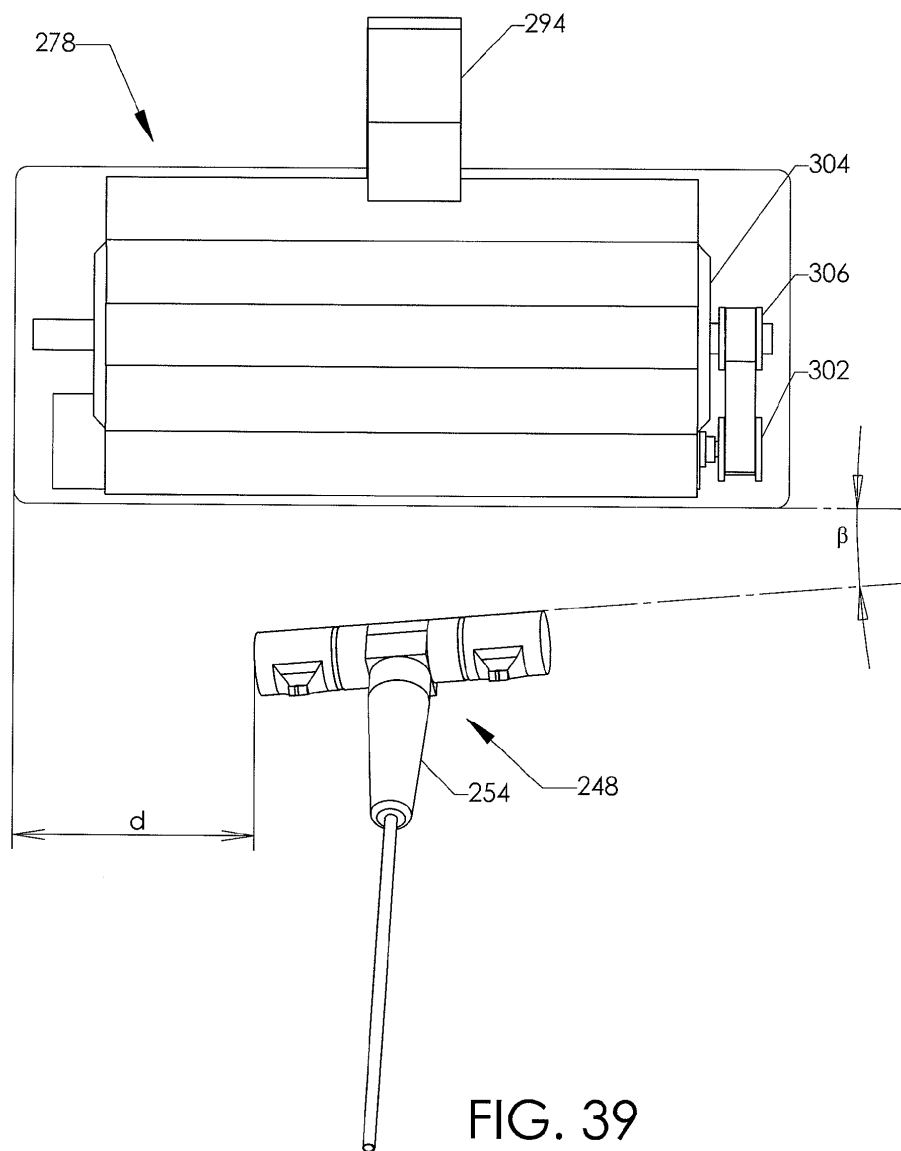


FIG. 39

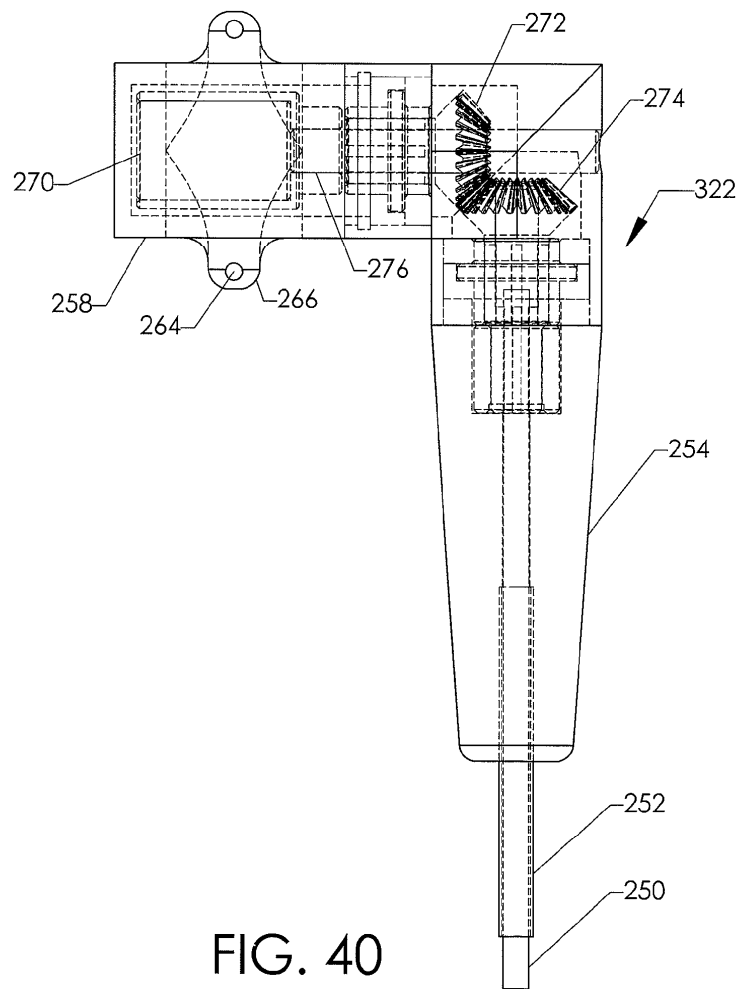


FIG. 40

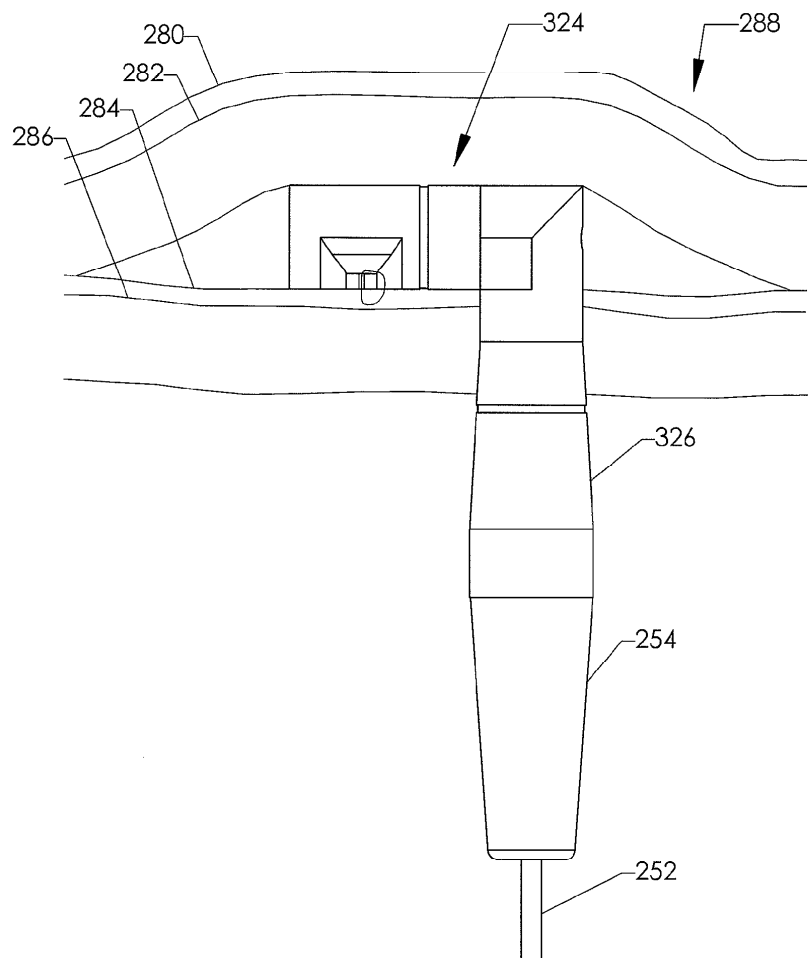


FIG. 41

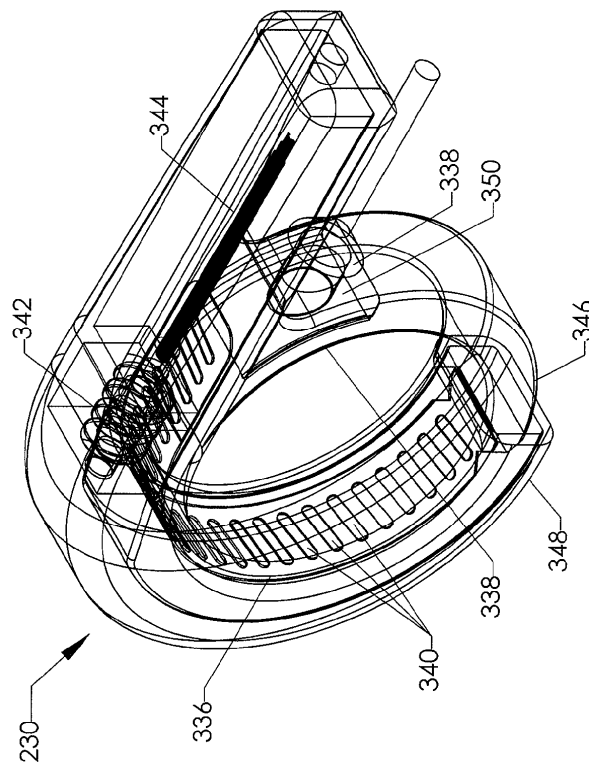
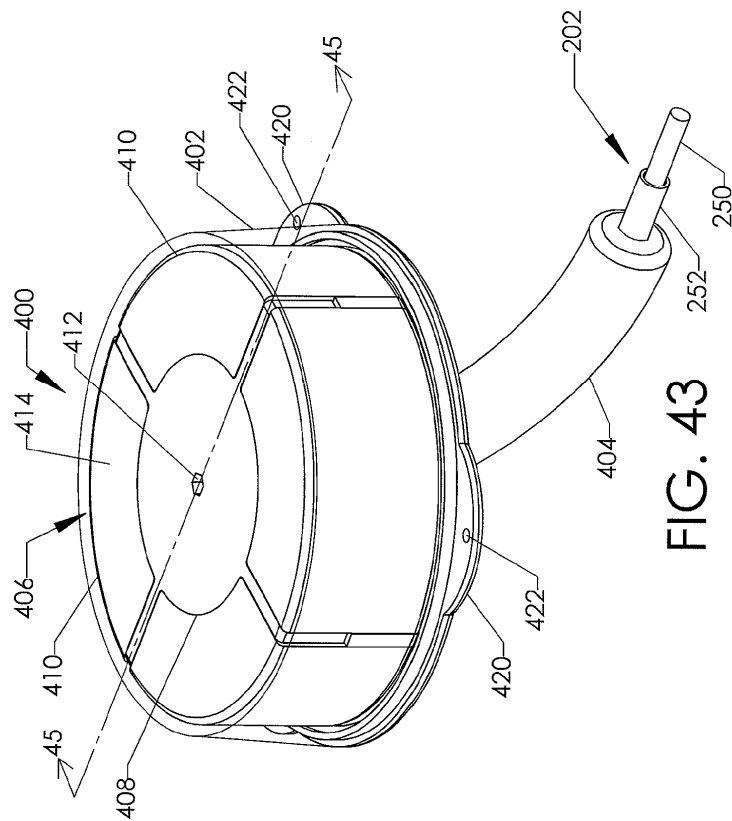


FIG. 42



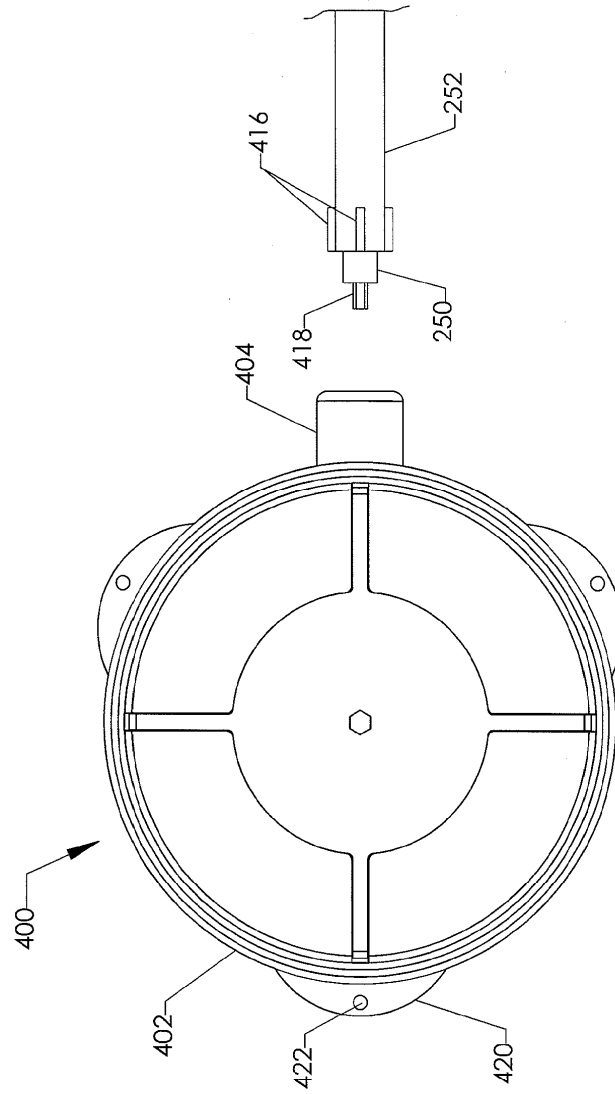
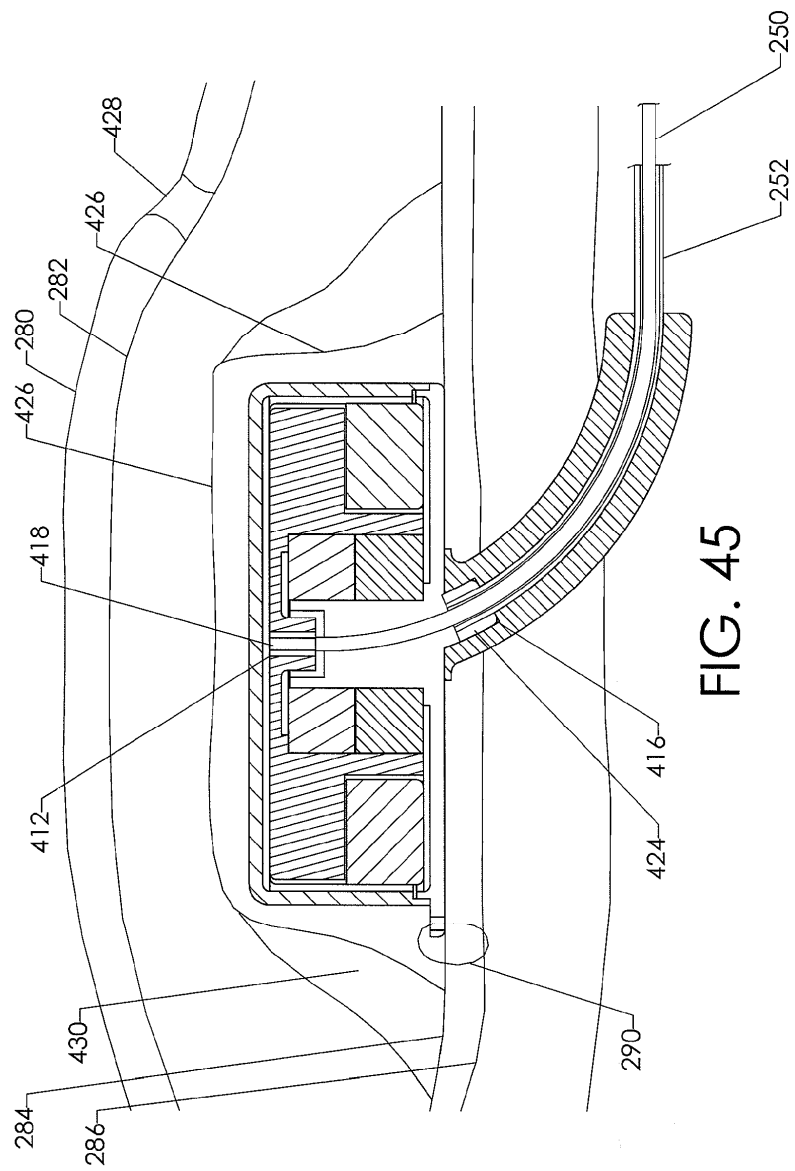
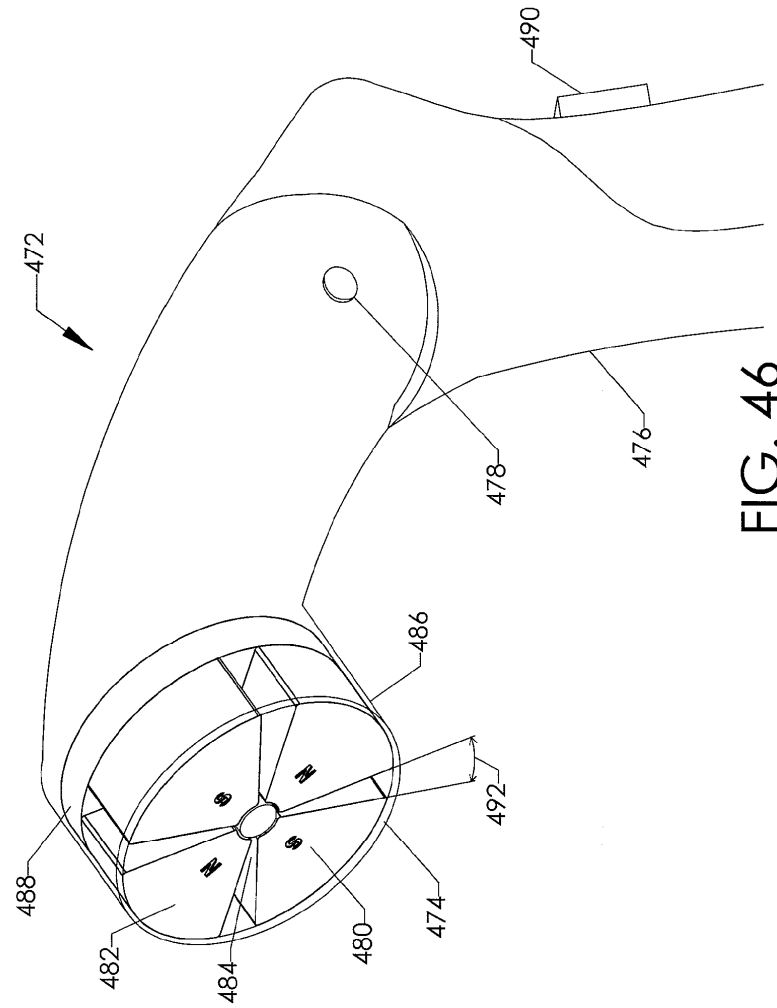


FIG. 44





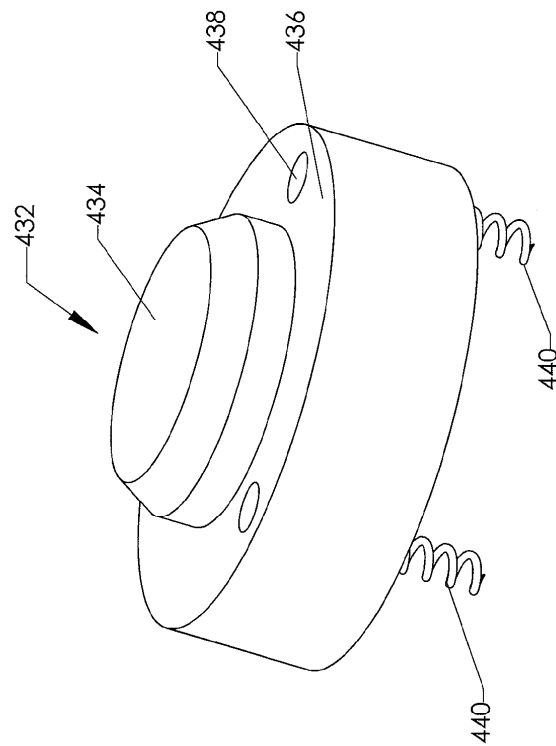


FIG. 47

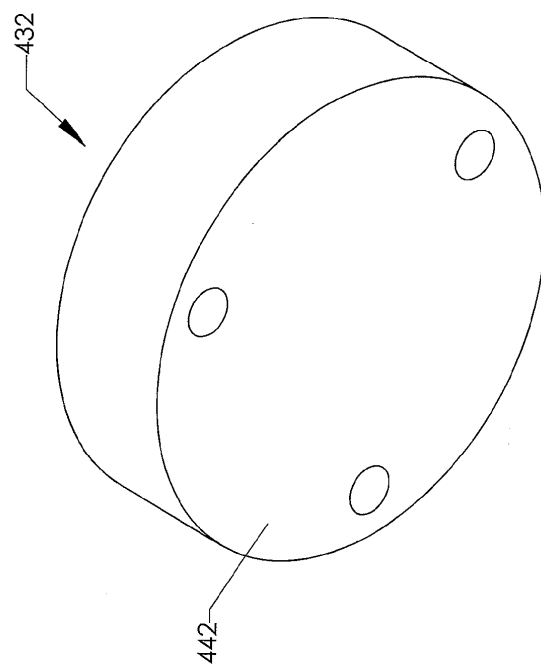


FIG. 48

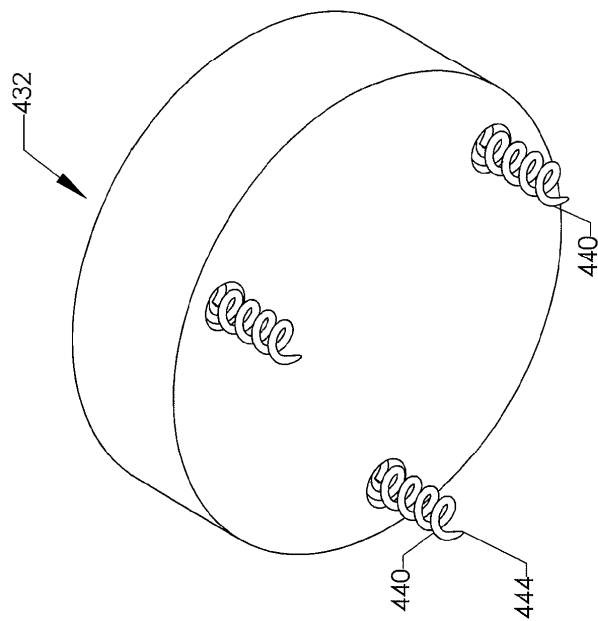
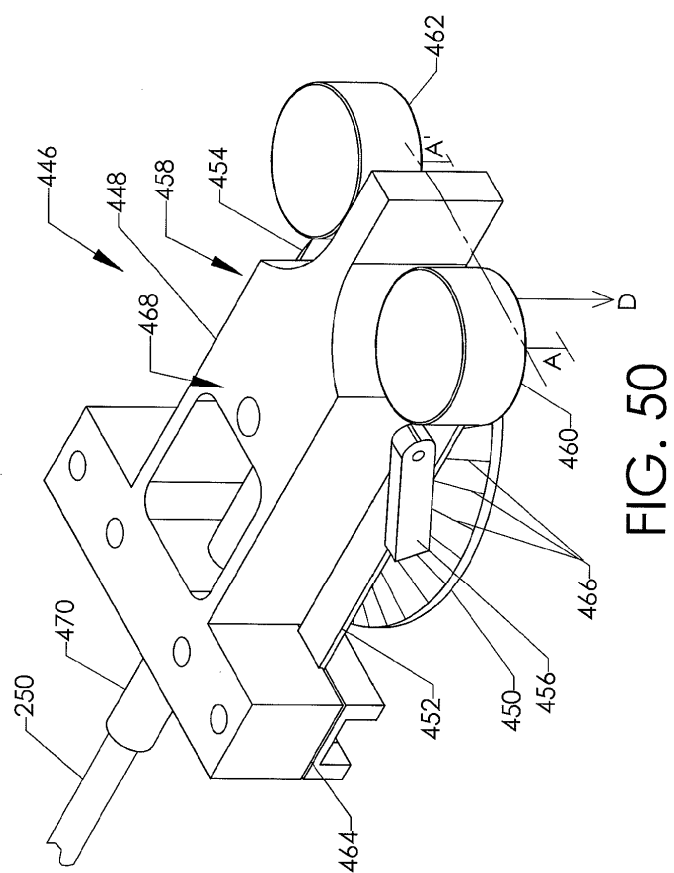


FIG. 49



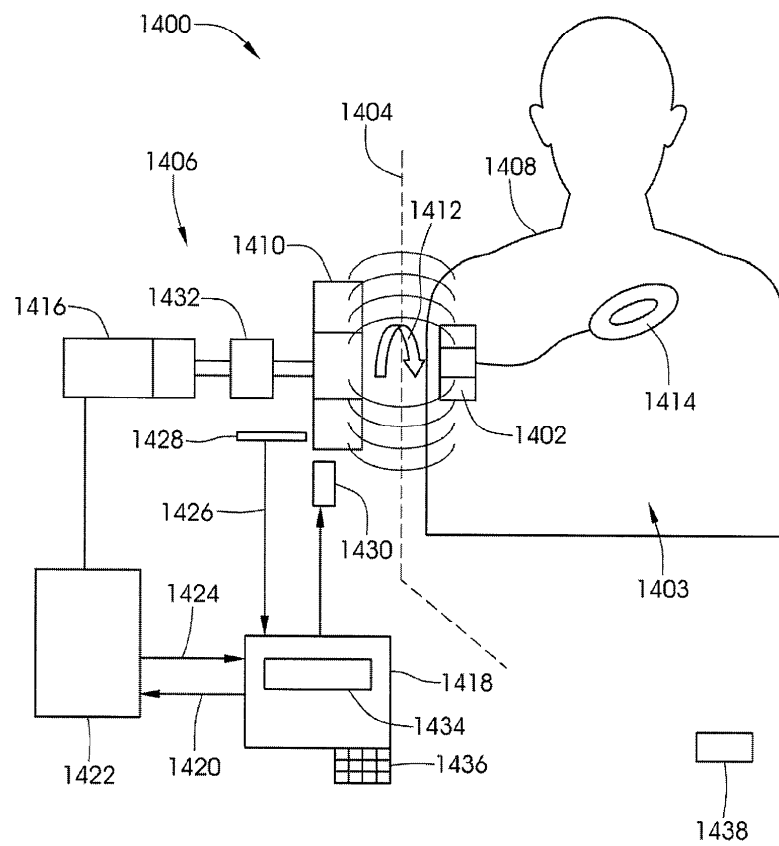


FIG. 51

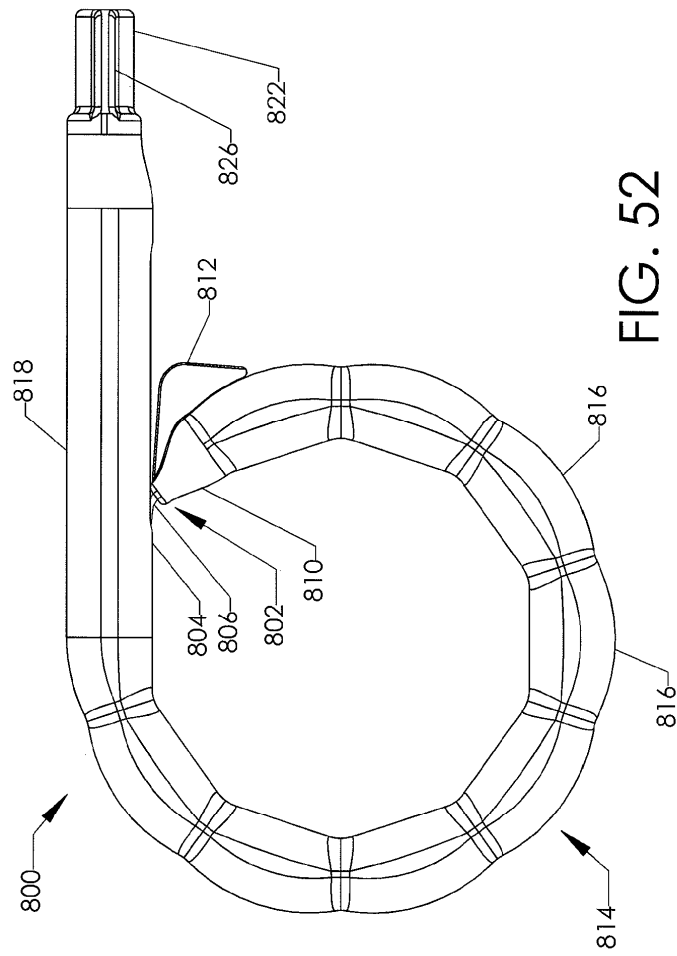


FIG. 52

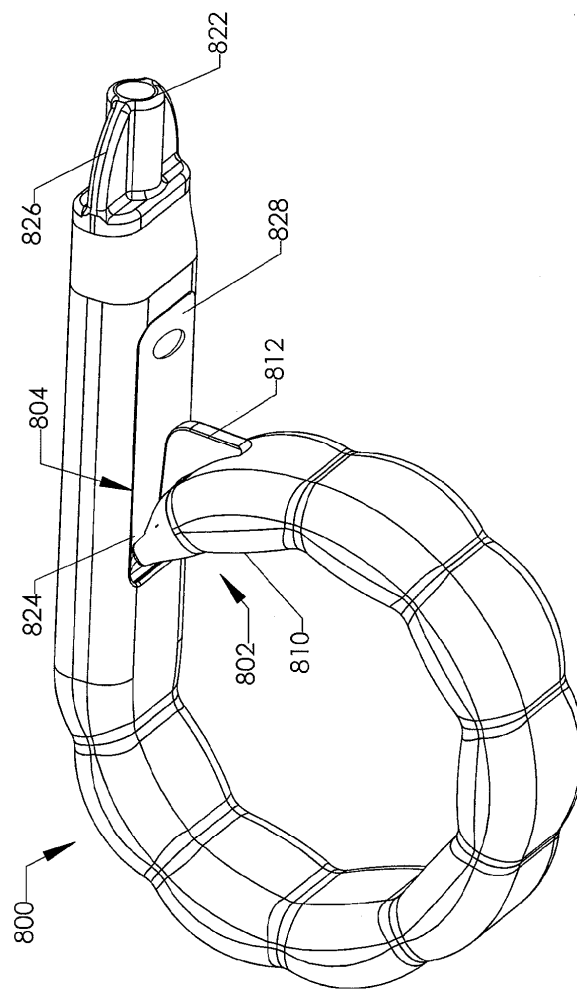


FIG. 53

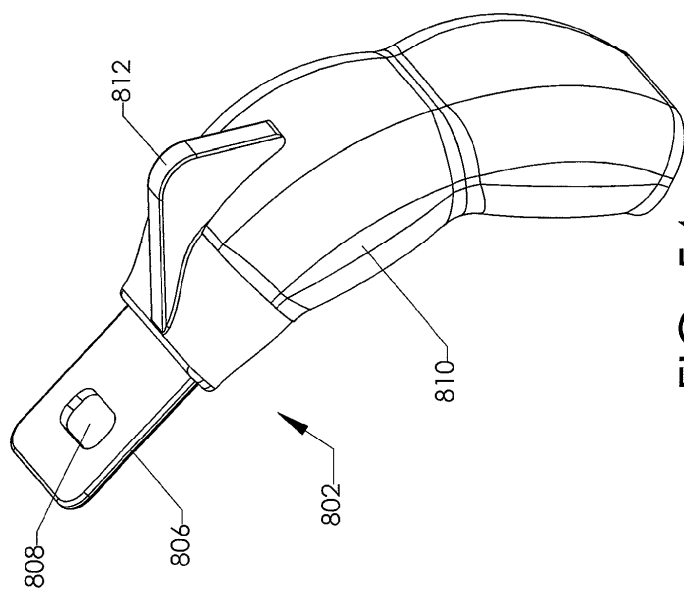


FIG. 54

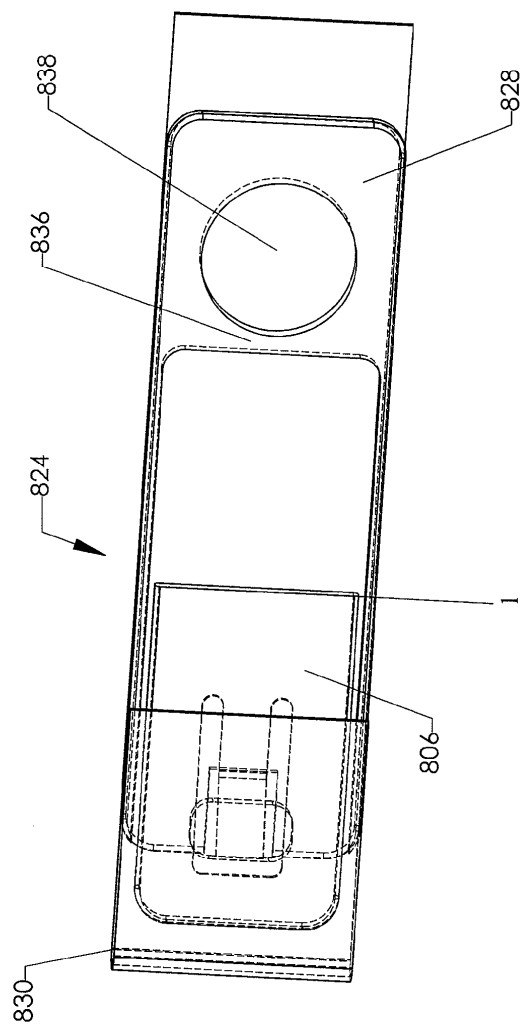


FIG. 55

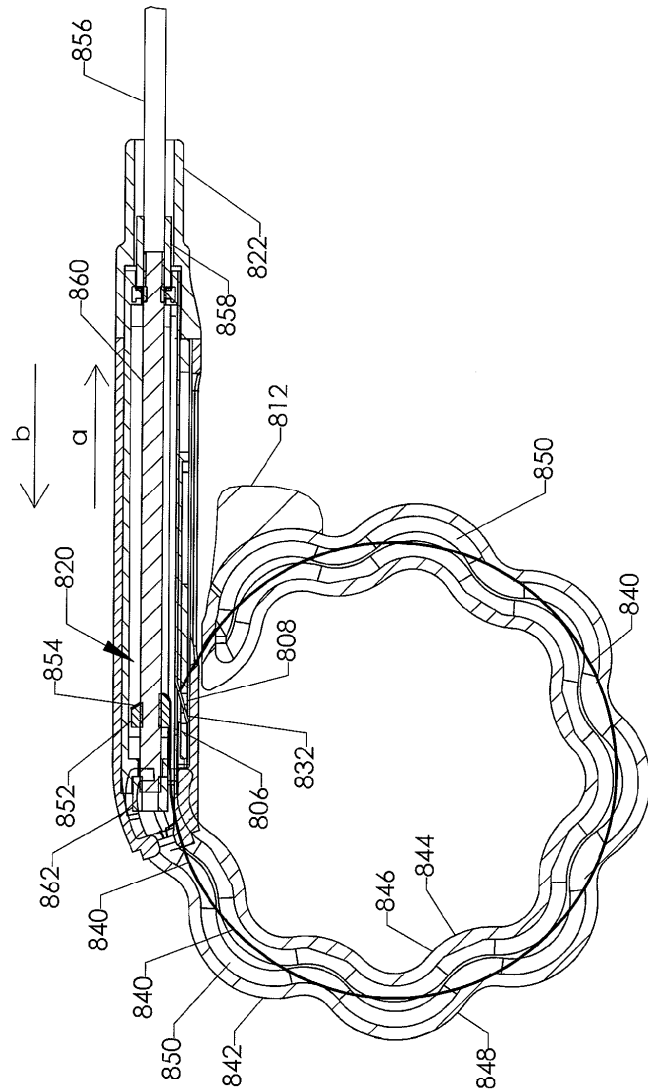


FIG. 56

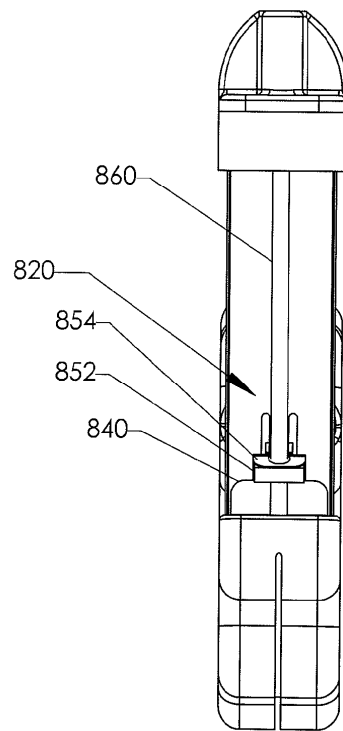


FIG. 57

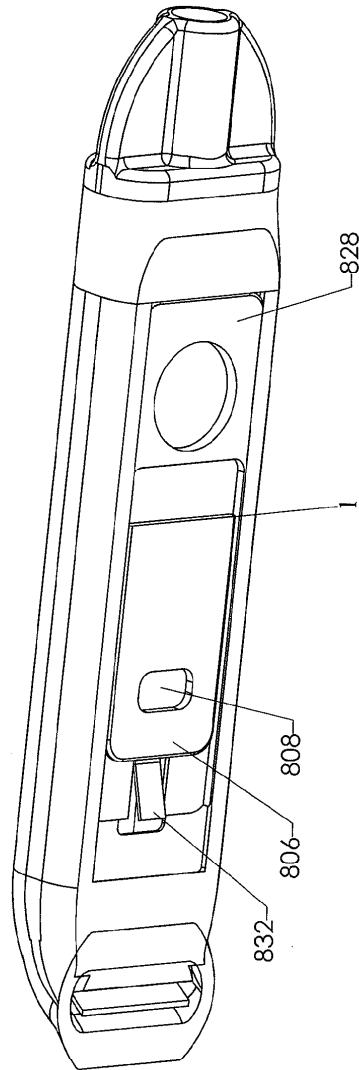


FIG. 58

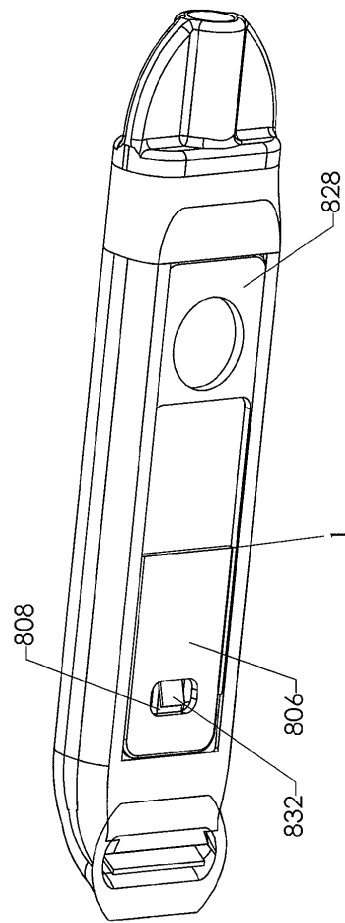


FIG. 59

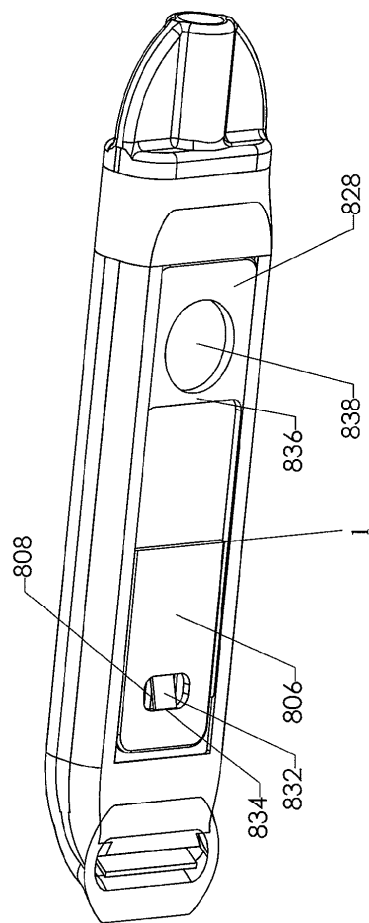


FIG. 60

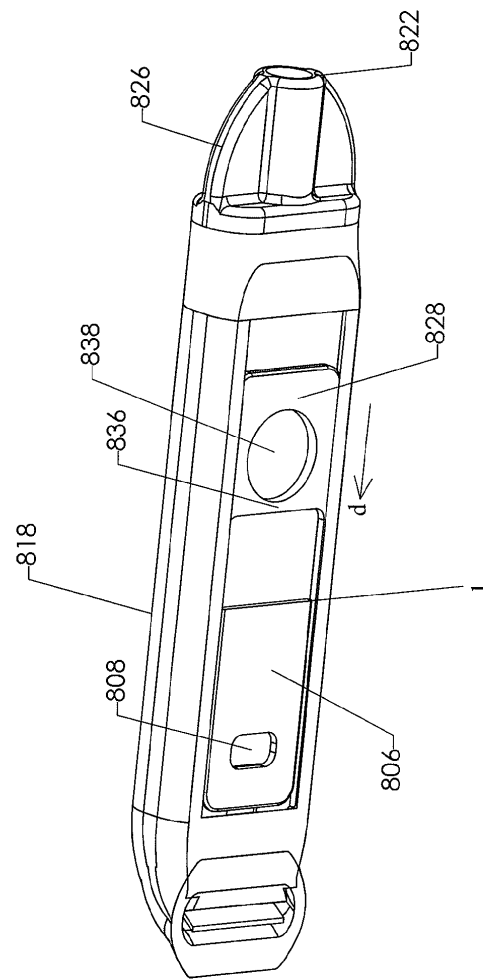


FIG. 61

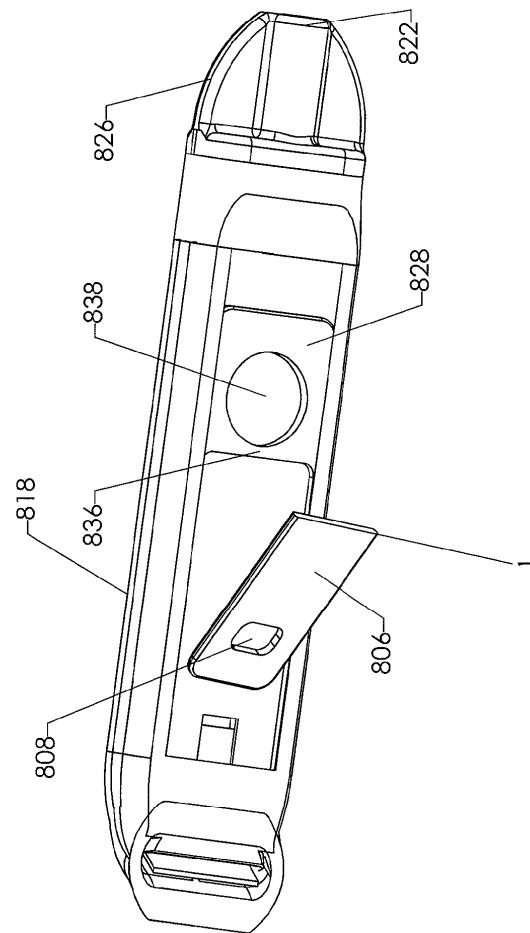


FIG. 62

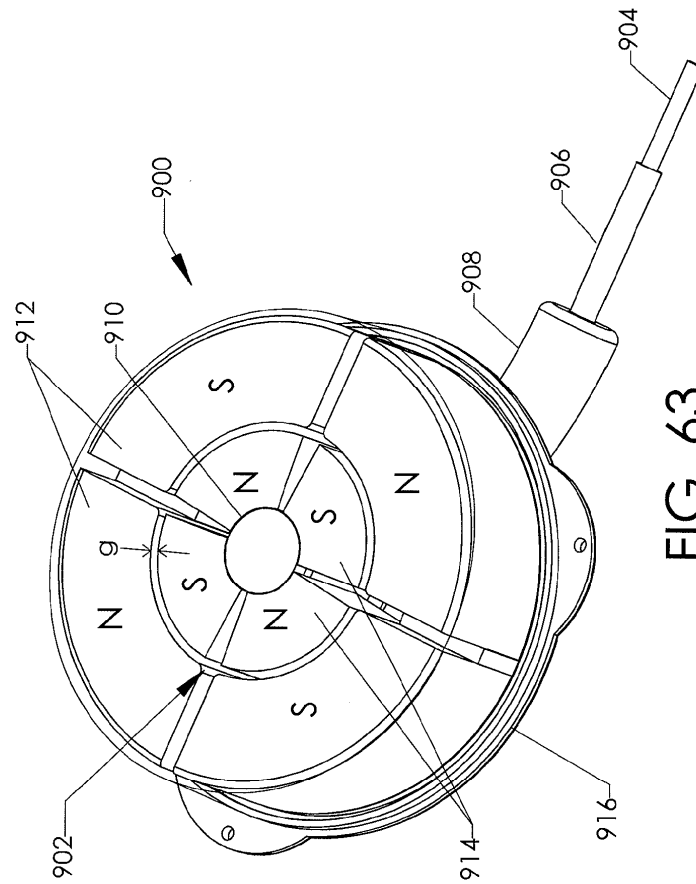


FIG. 63

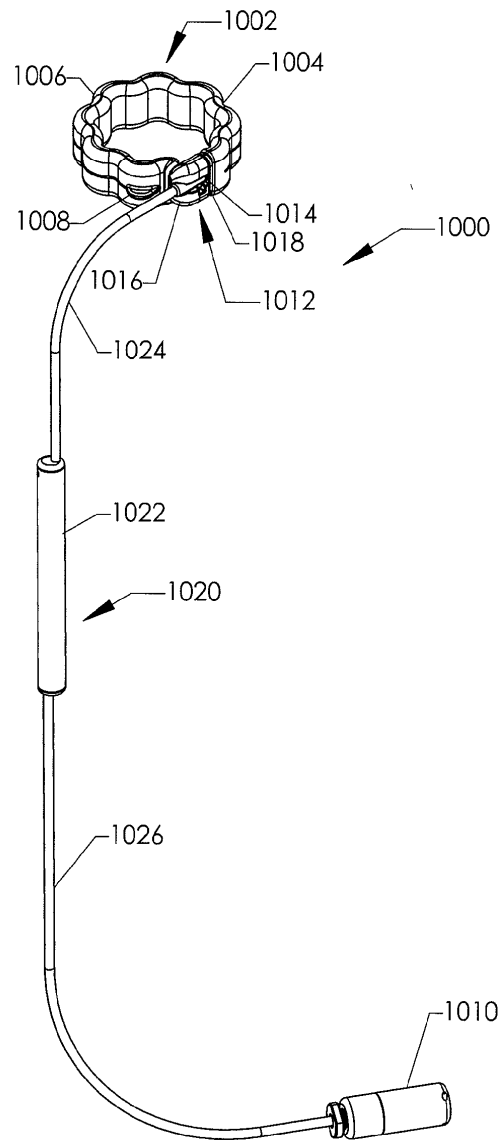


FIG. 64

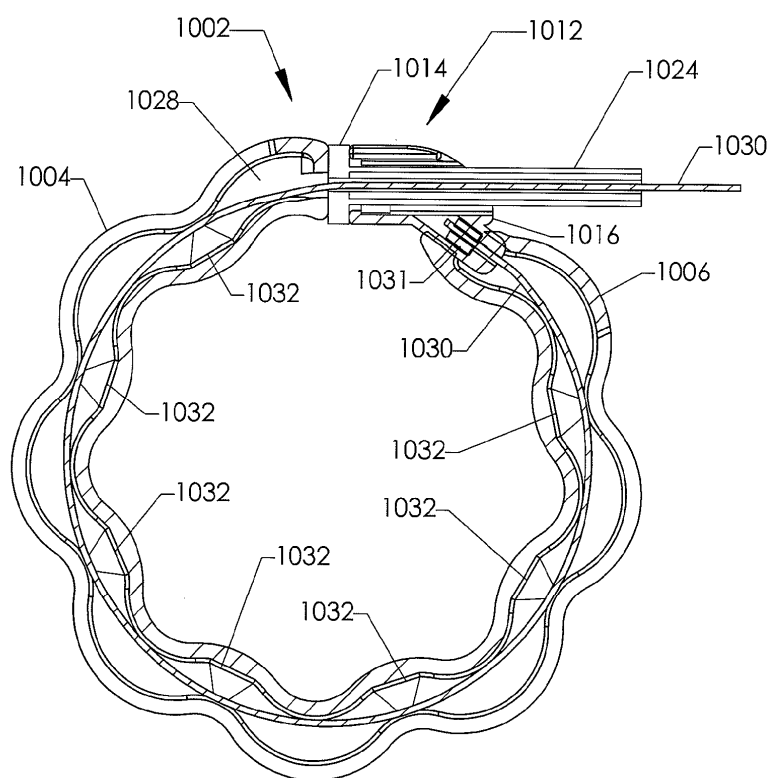


FIG. 65

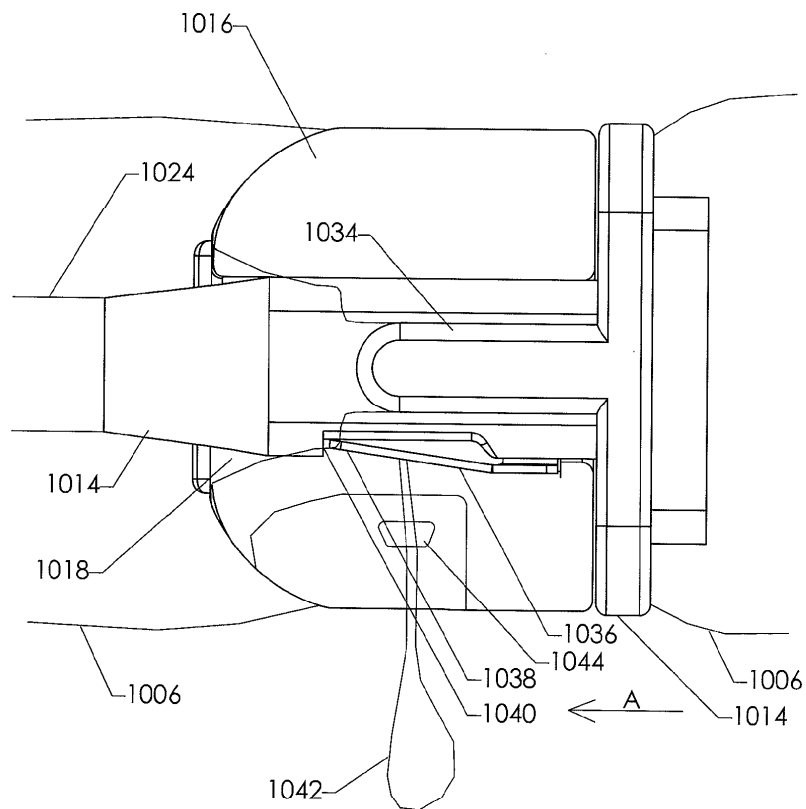


FIG. 66

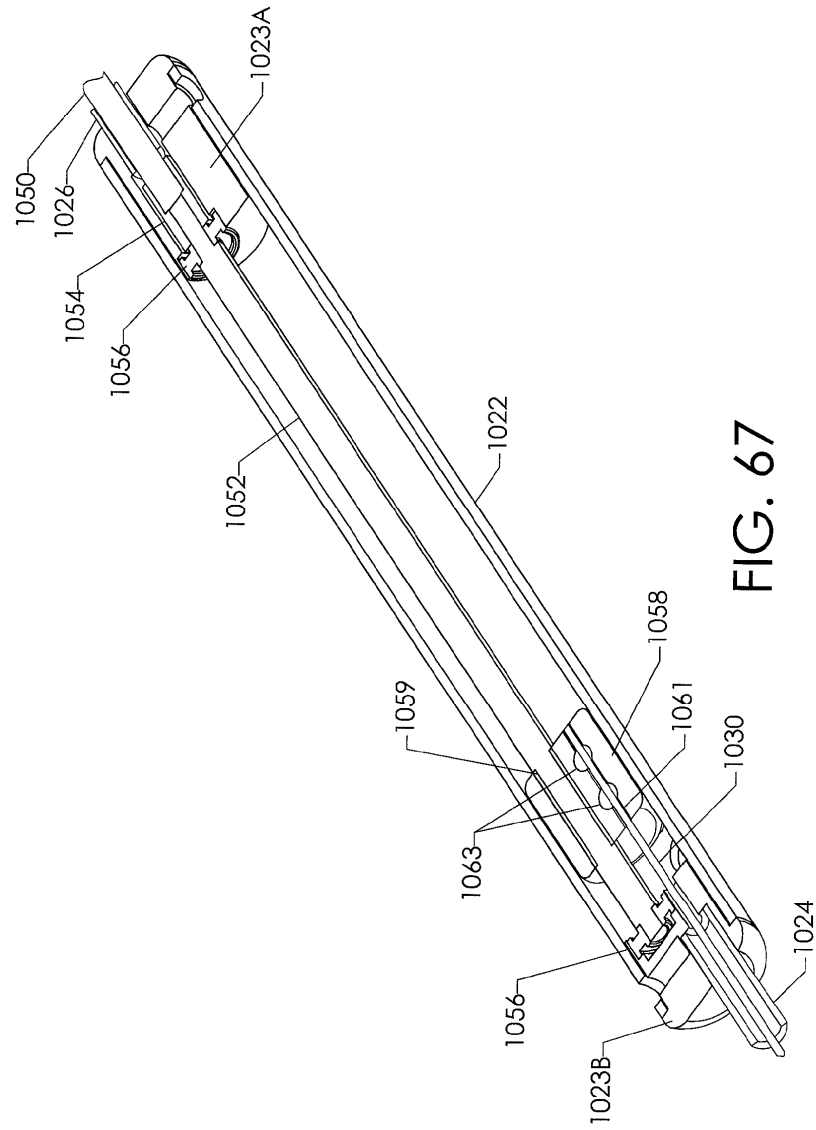
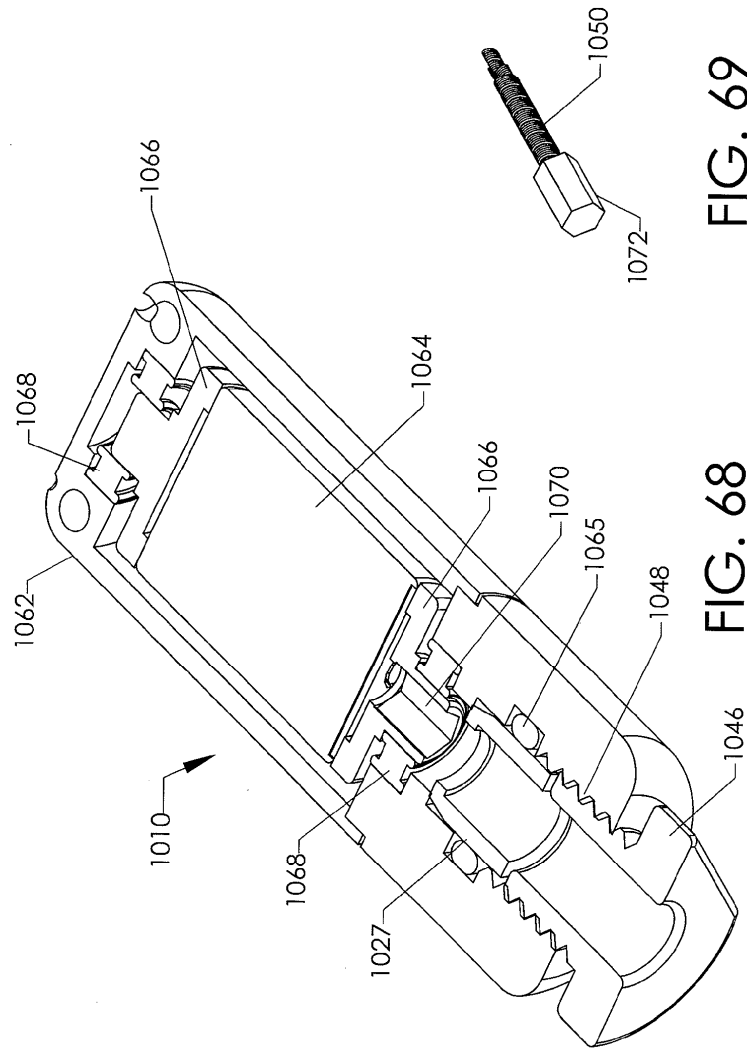


FIG. 67



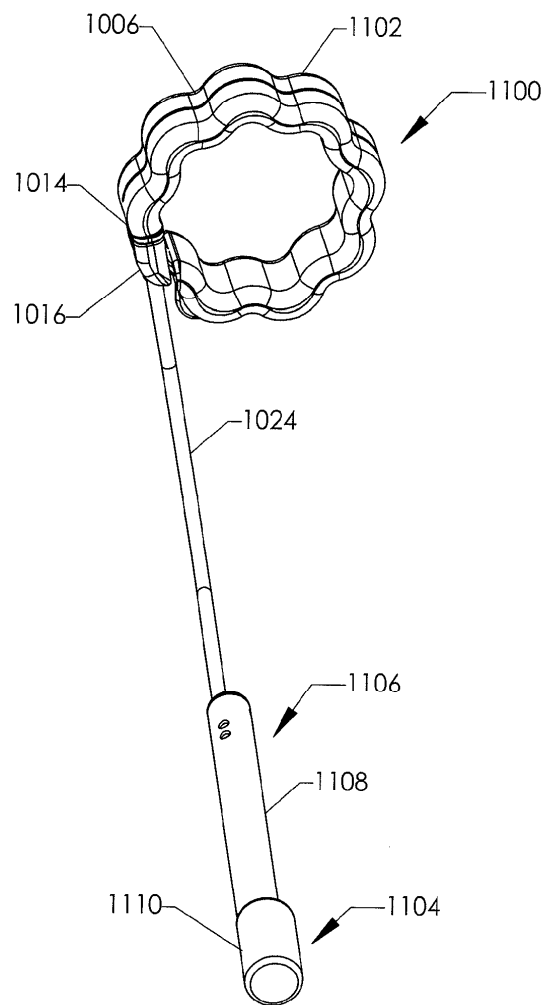


FIG. 70

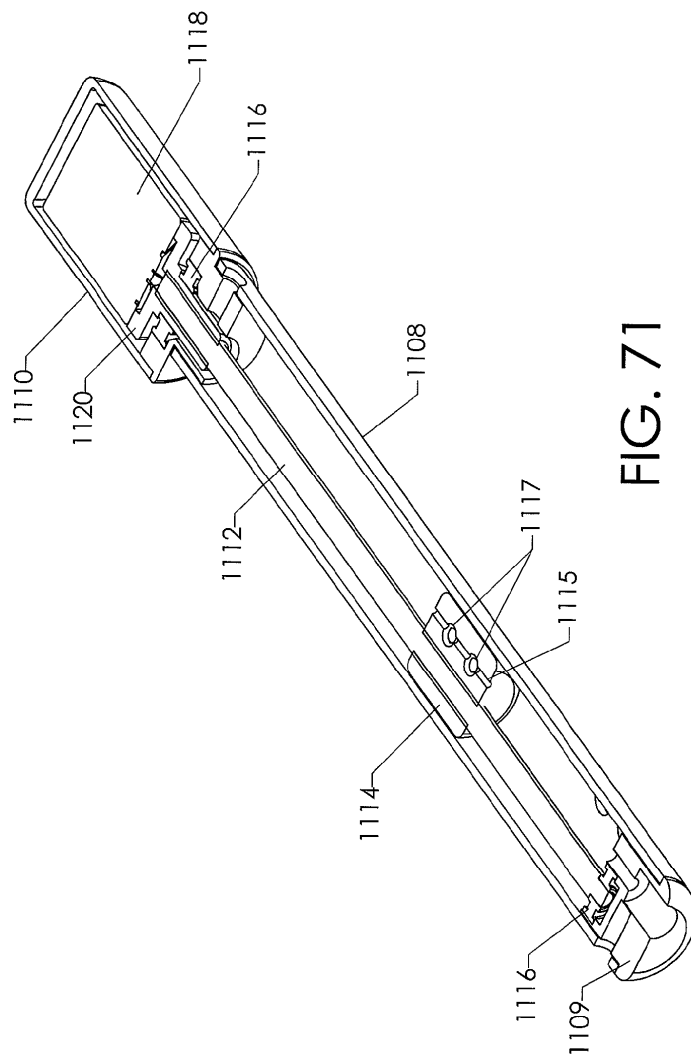


FIG. 71

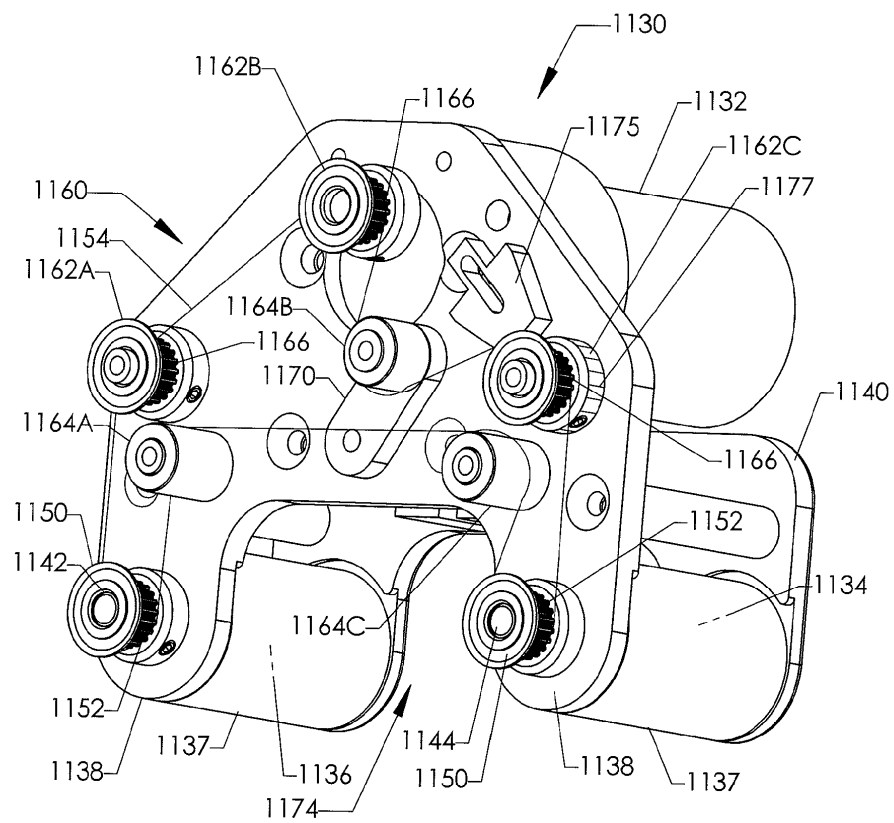
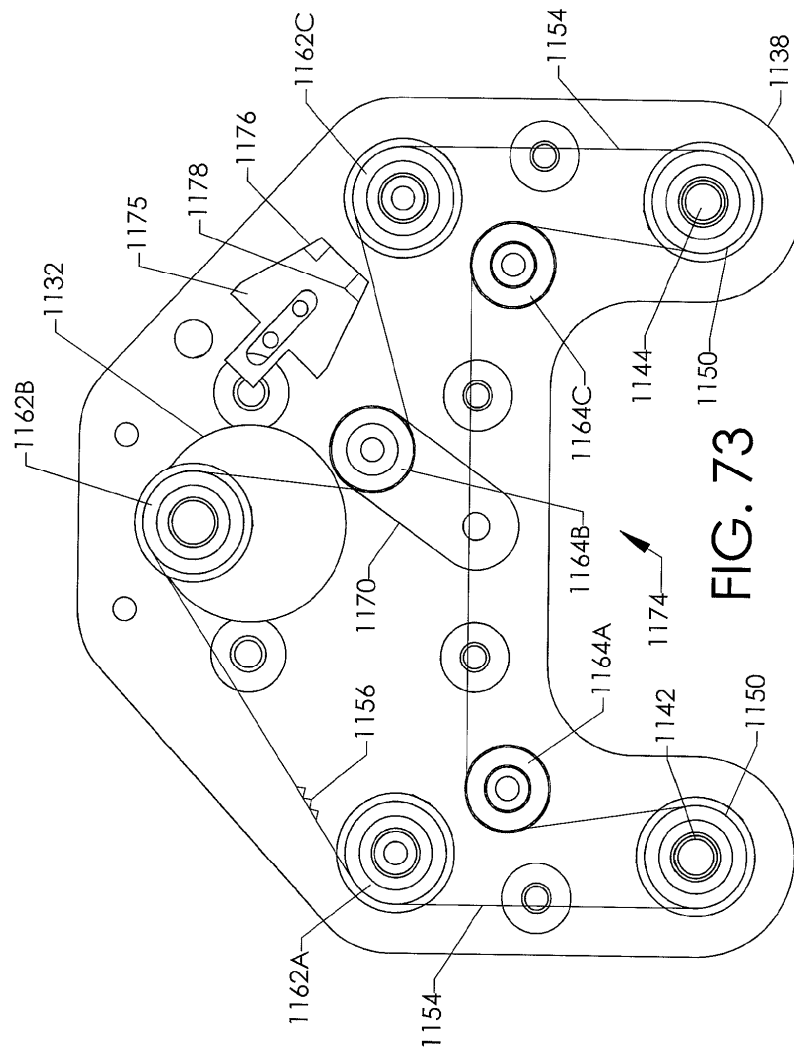


FIG. 72



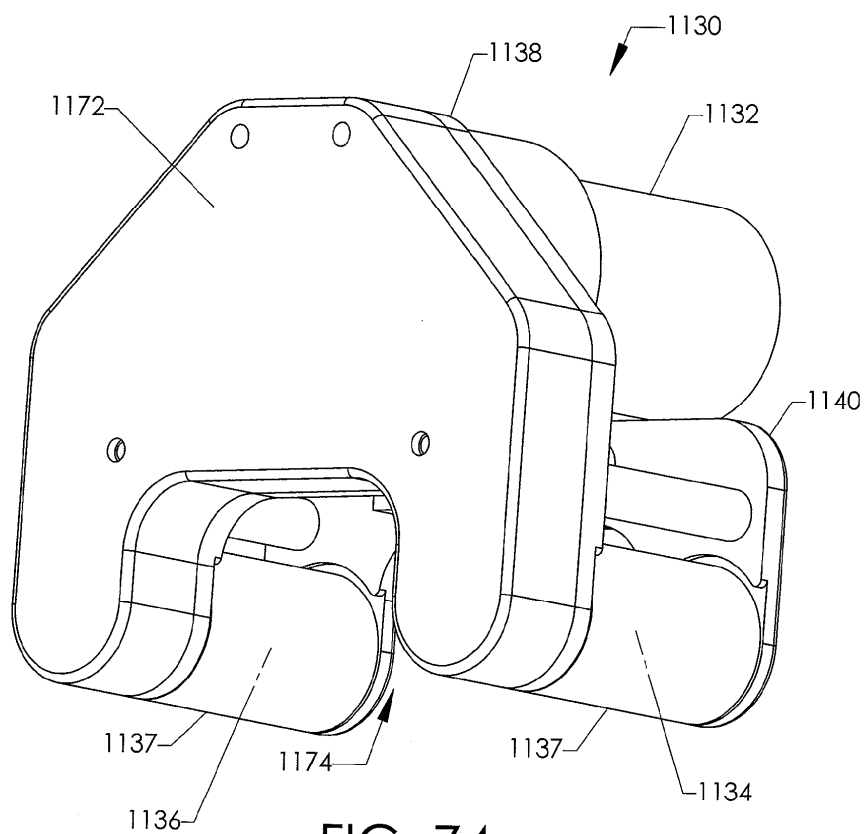


FIG. 74

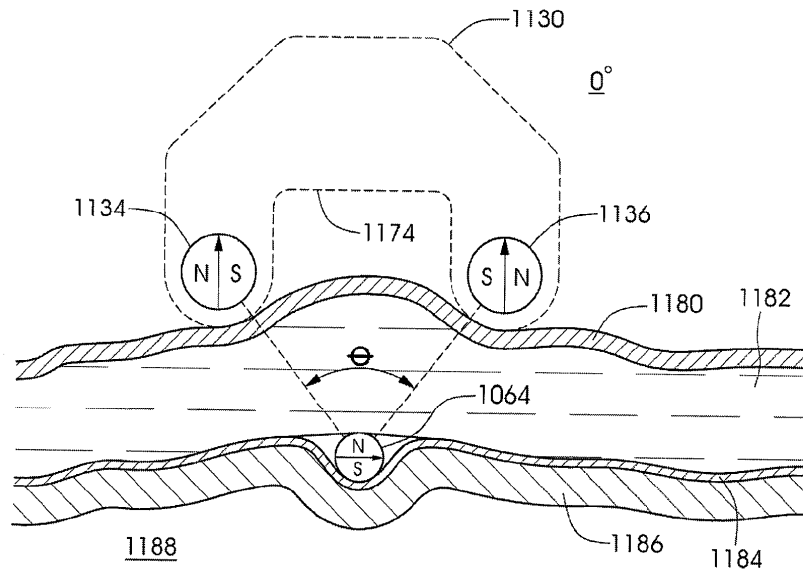


FIG. 75A

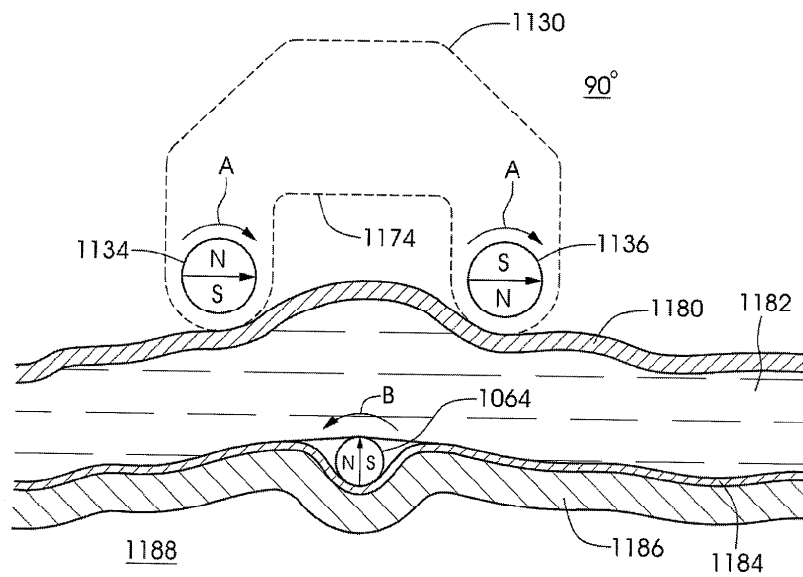


FIG. 75B

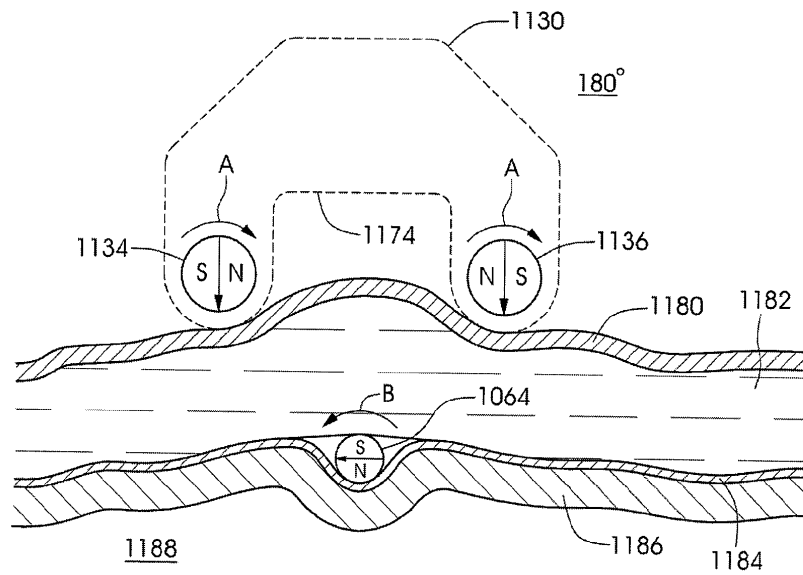


FIG. 75C

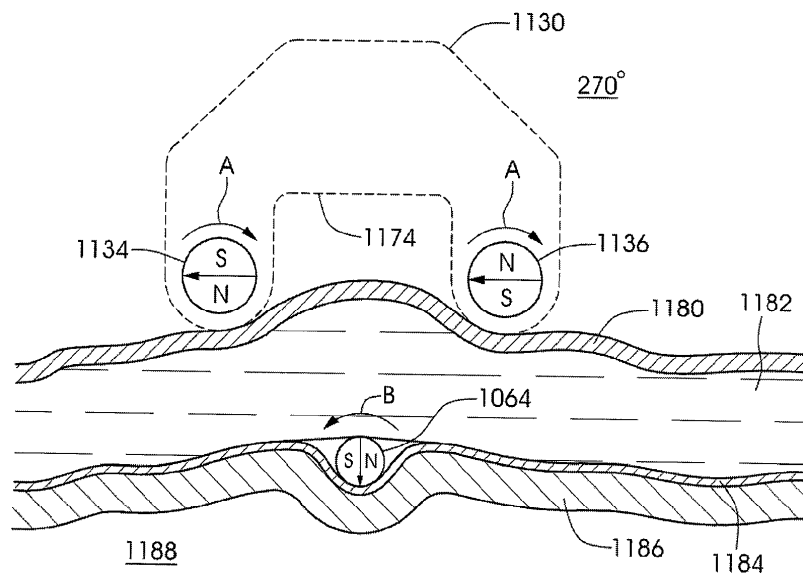


FIG. 75D

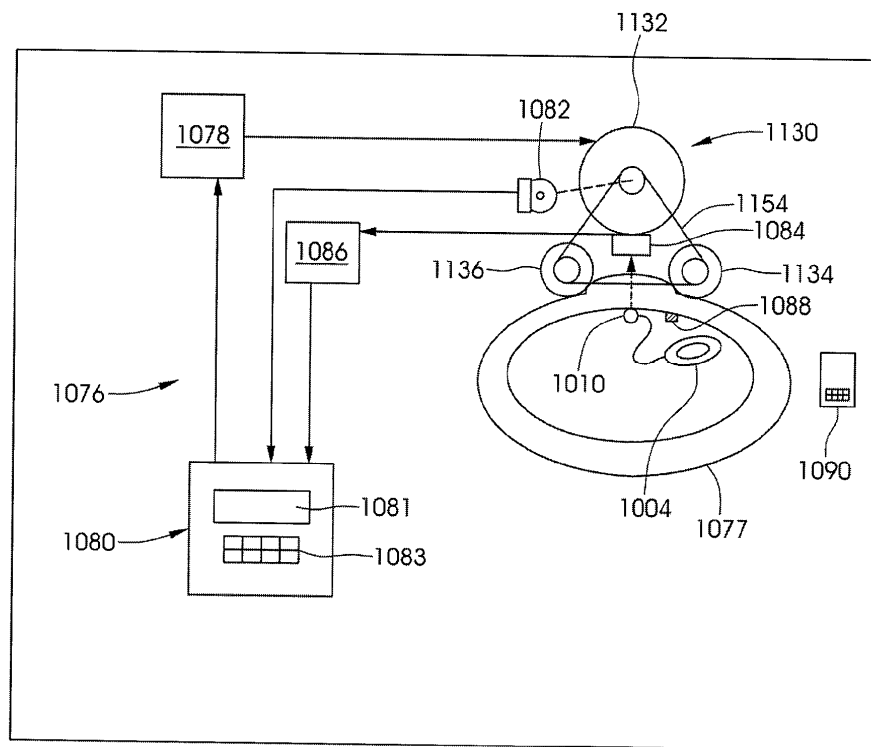


FIG. 76

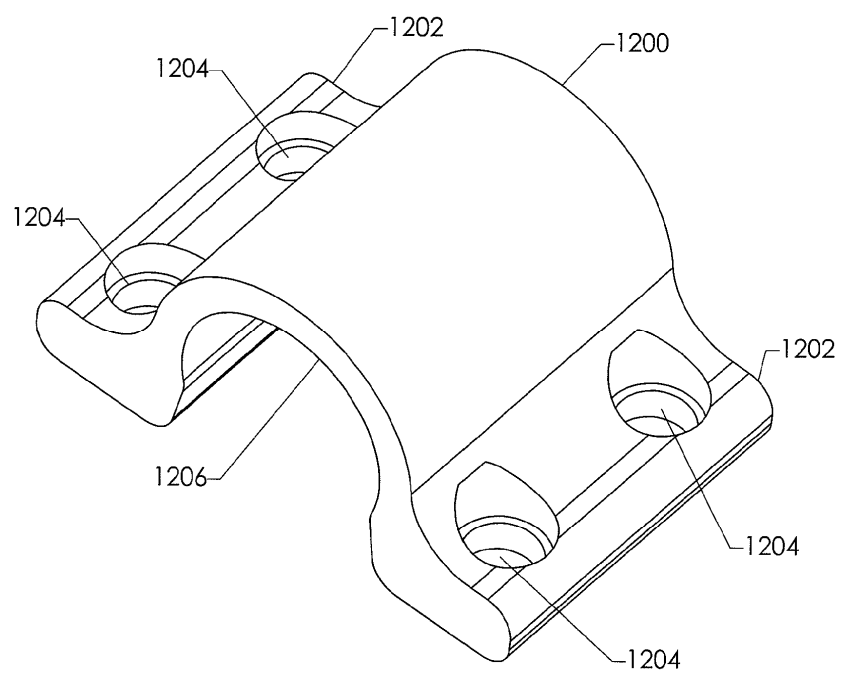


FIG. 77

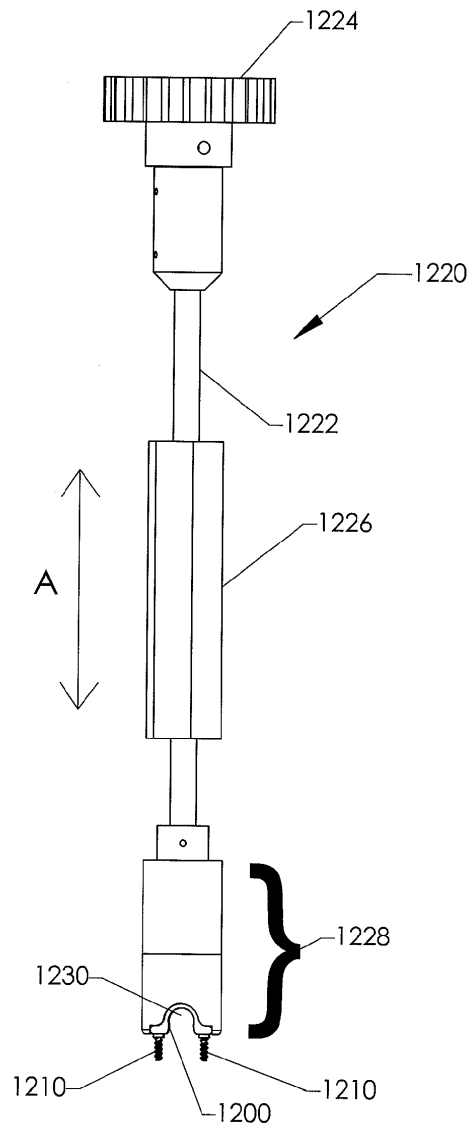
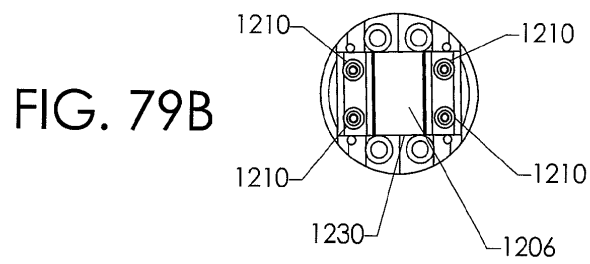
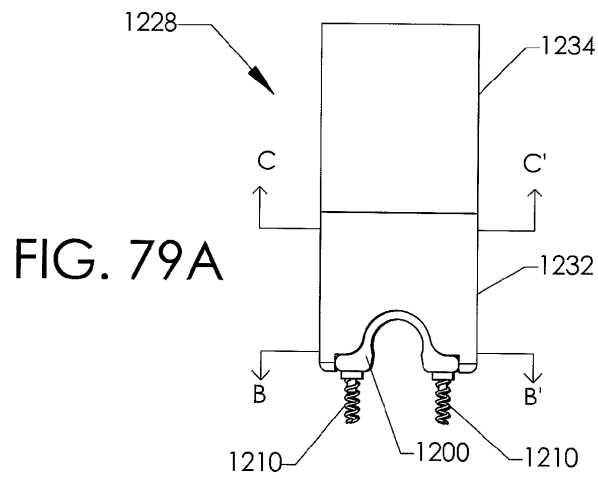
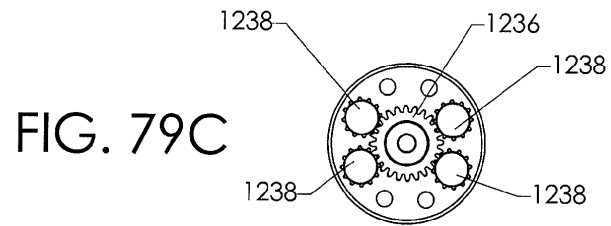


FIG. 78



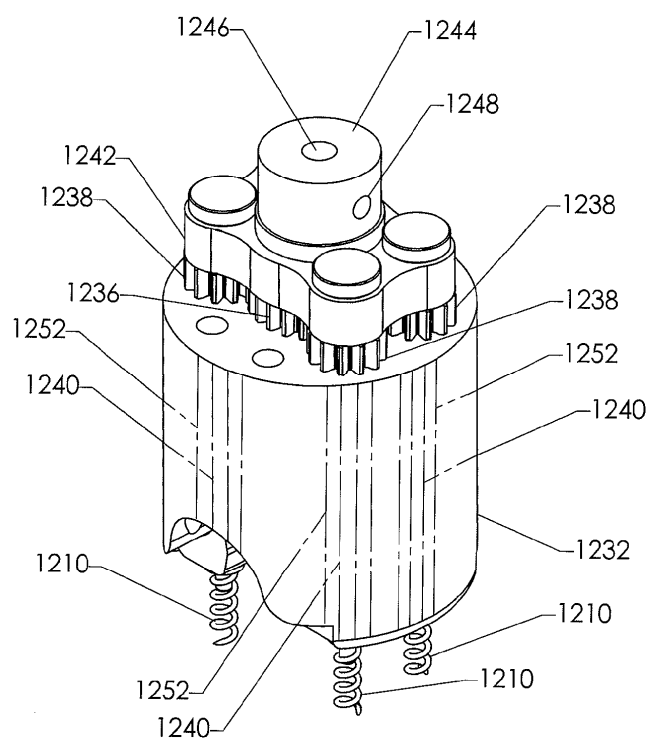


FIG. 79D

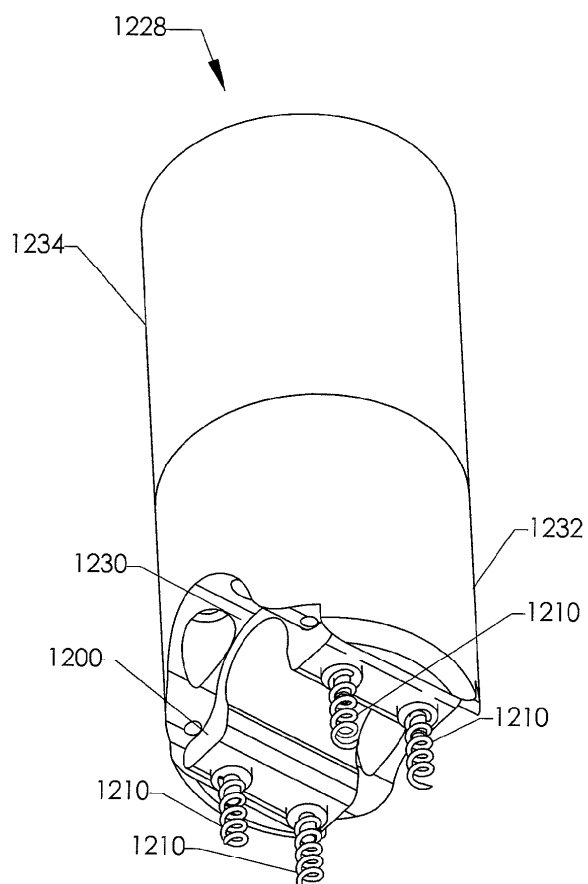


FIG. 79E

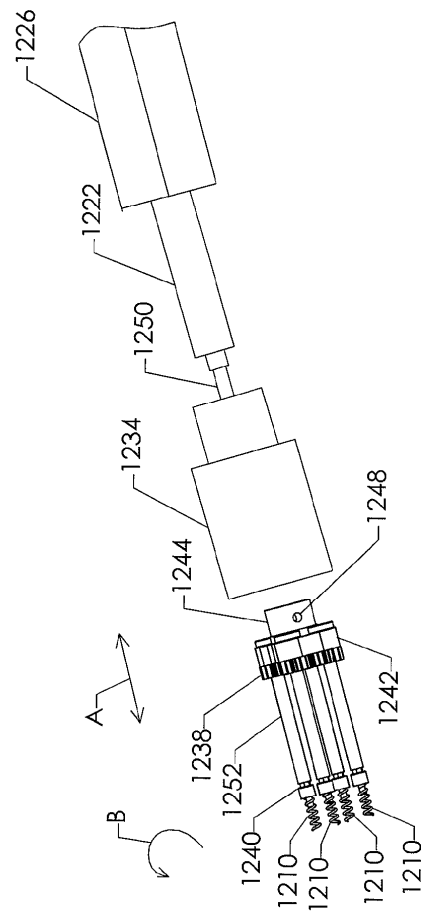


FIG. 80

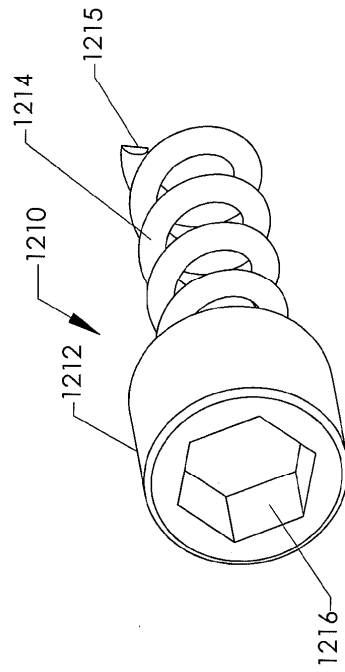


FIG. 81

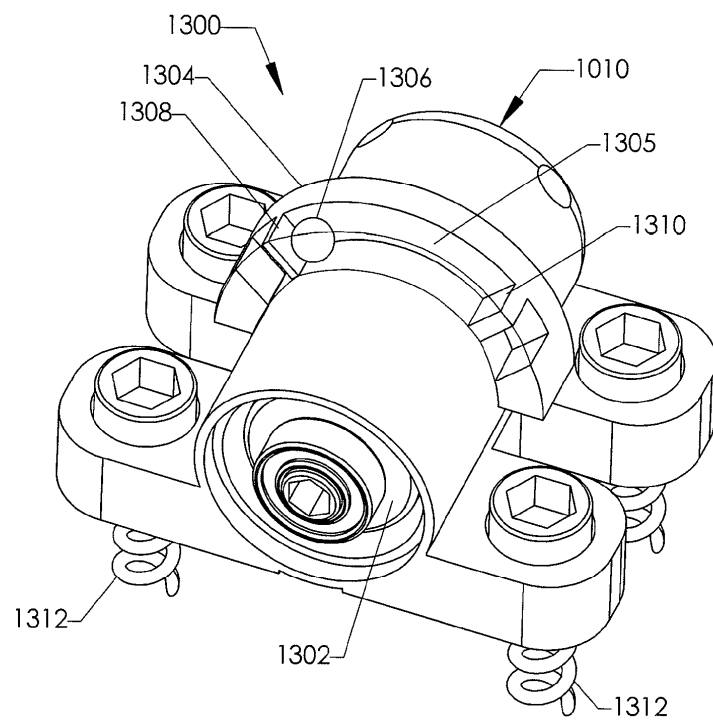


FIG. 82

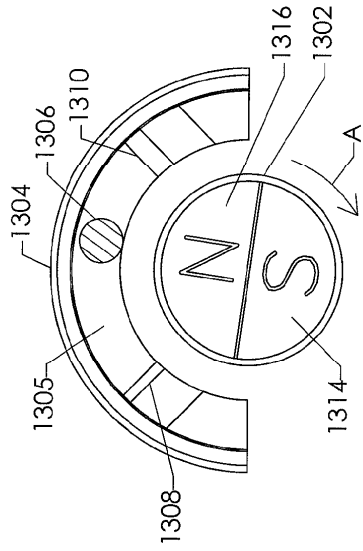


FIG. 84

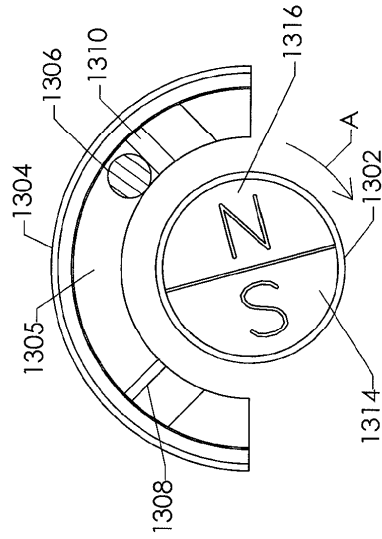


FIG. 86

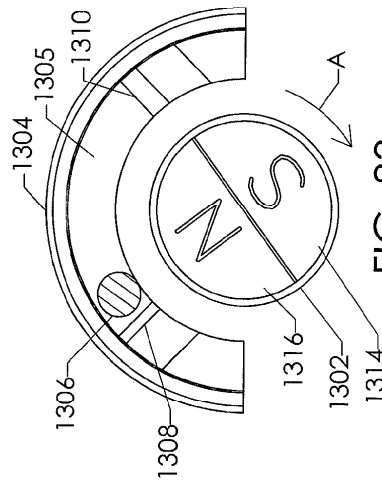


FIG. 83

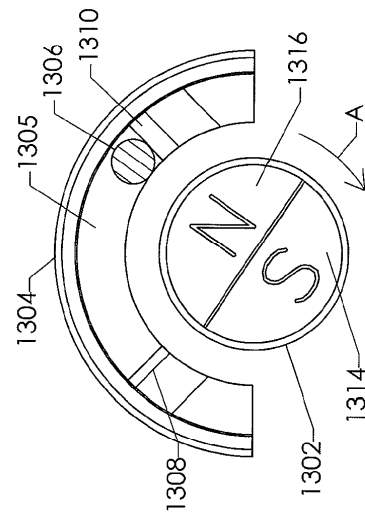
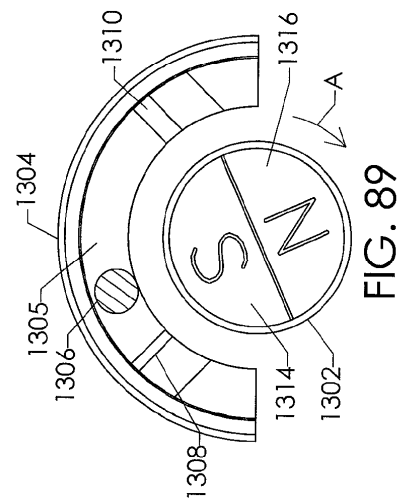
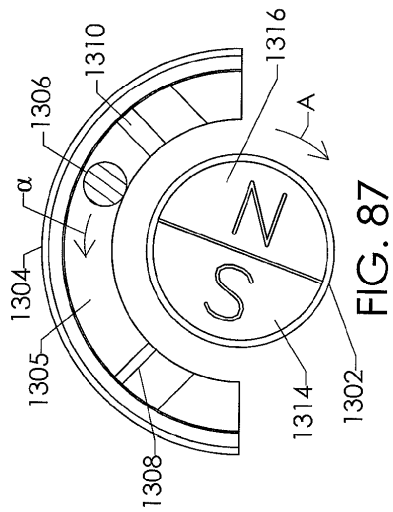
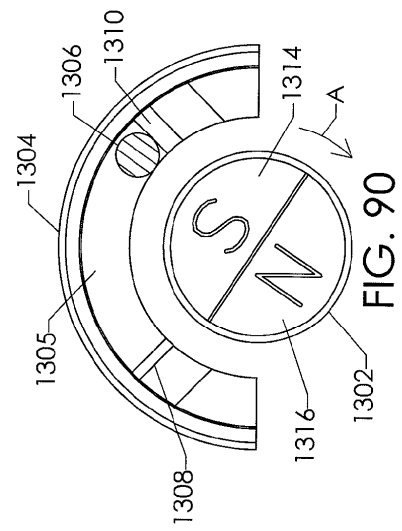
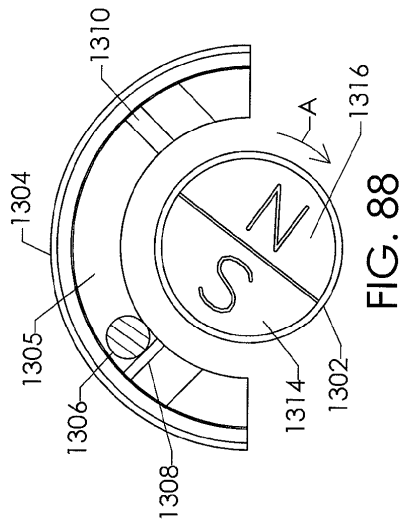


FIG. 85



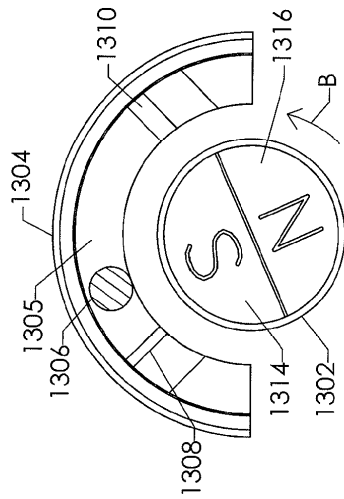


FIG. 92

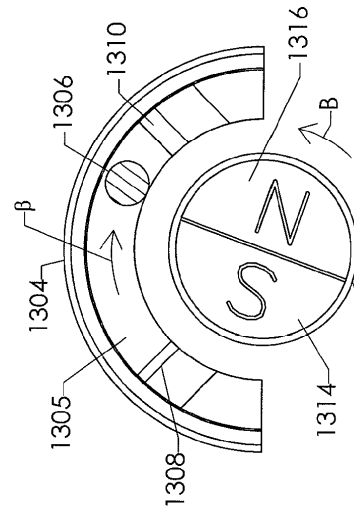


FIG. 94

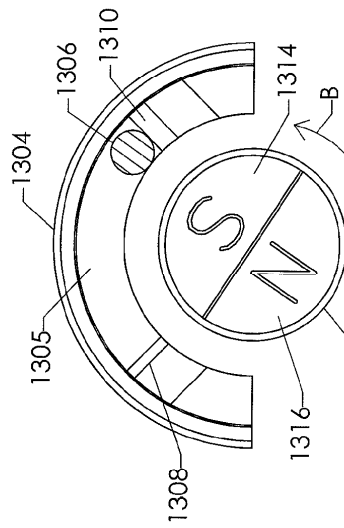


FIG. 91

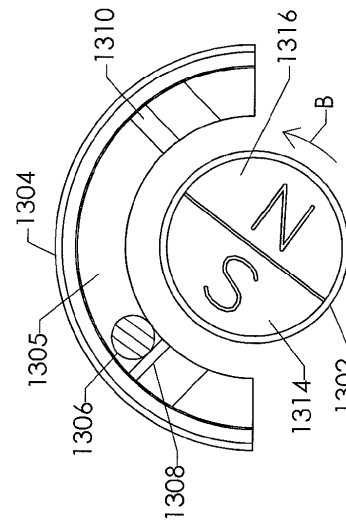


FIG. 93

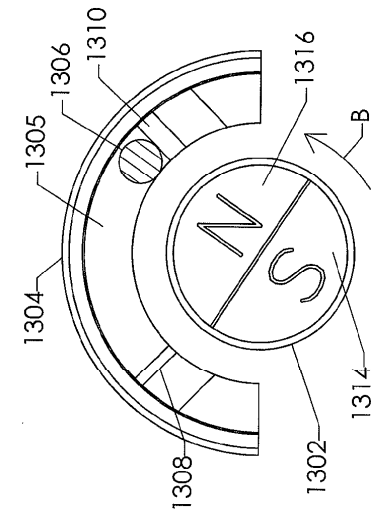


FIG. 96

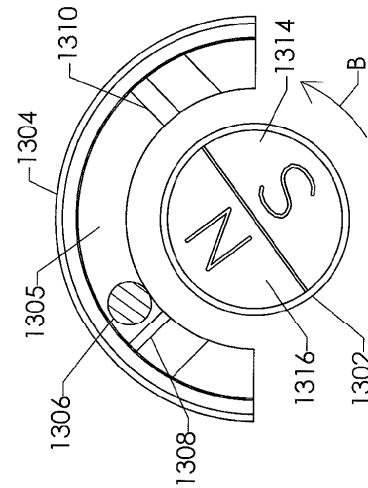


FIG. 98

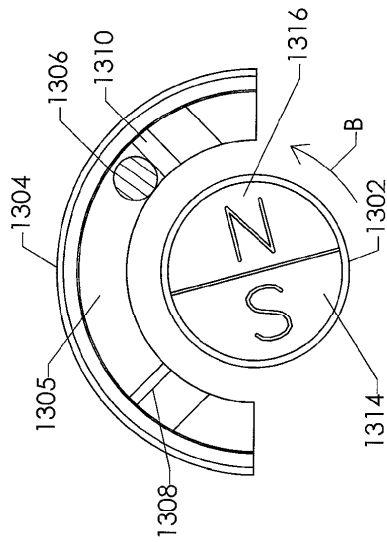


FIG. 95

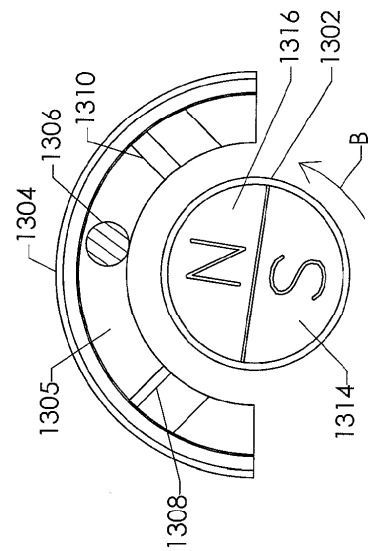


FIG. 97

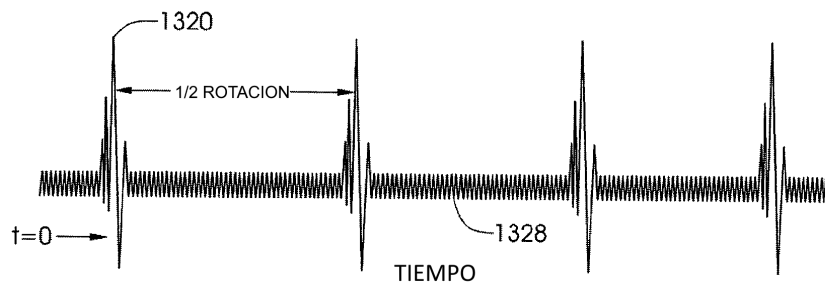


FIG. 99

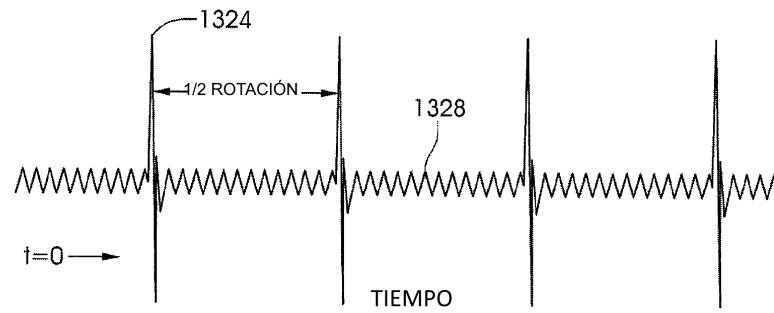


FIG. 100

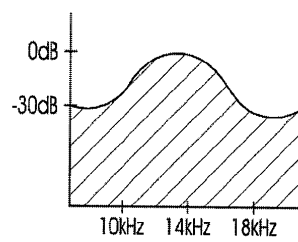


FIG. 101

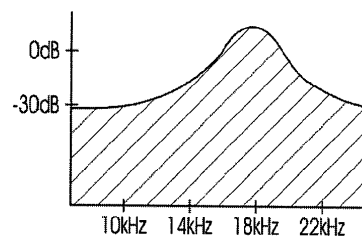


FIG. 102

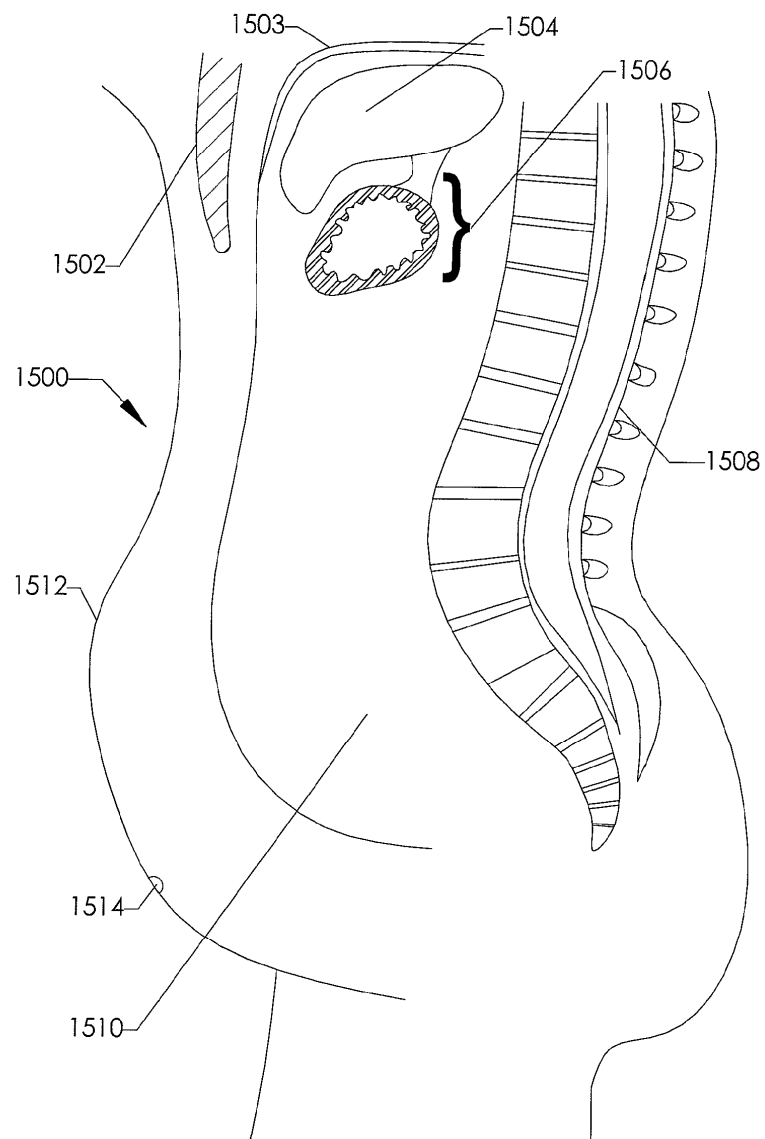


FIG. 103

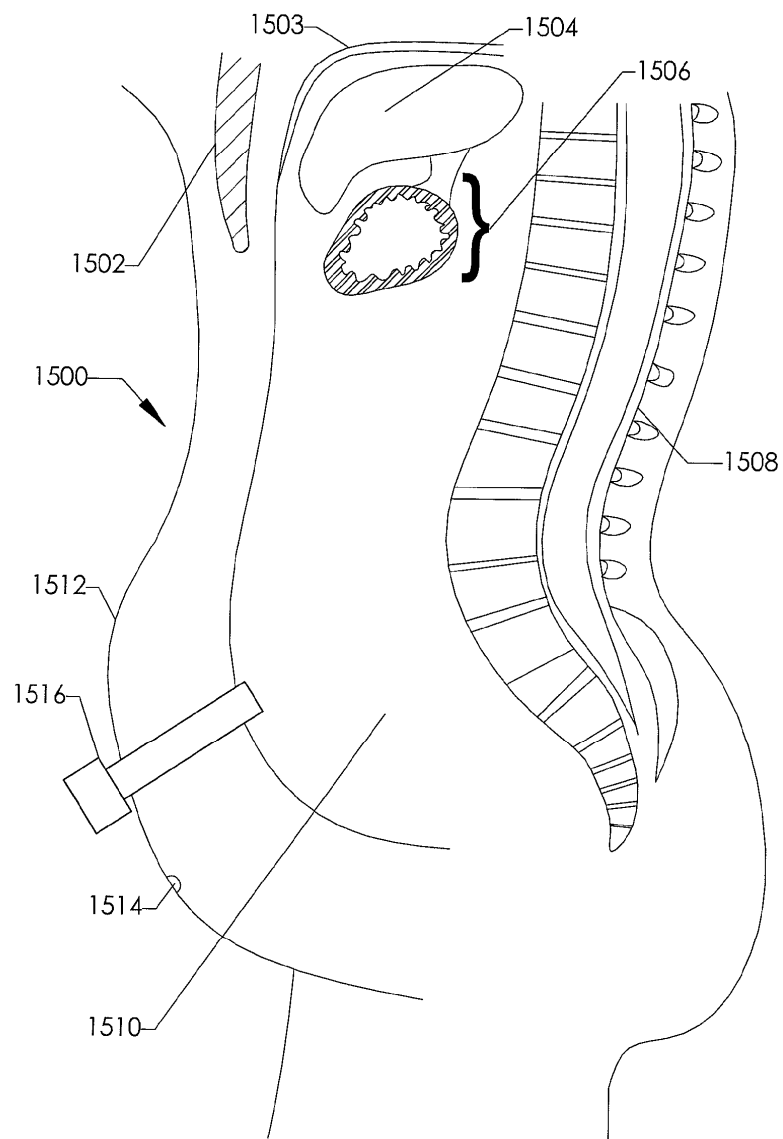


FIG. 104

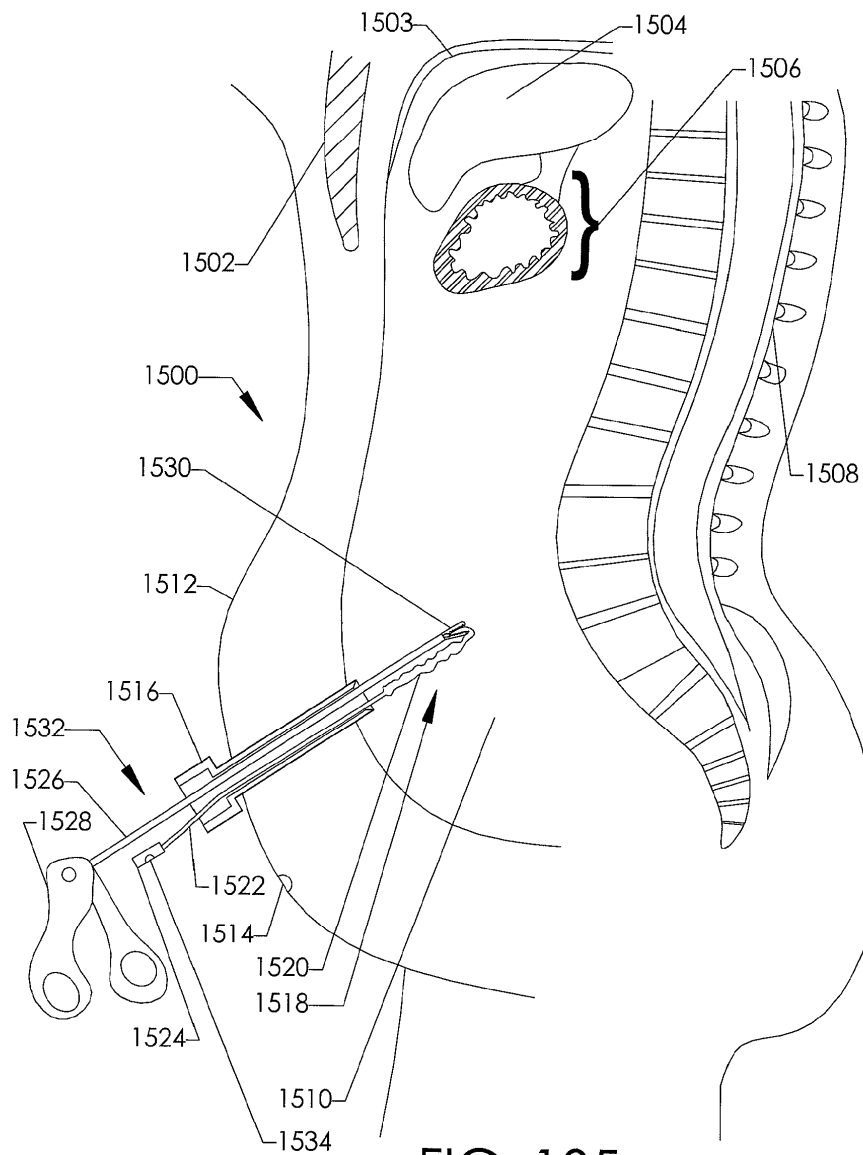


FIG. 105

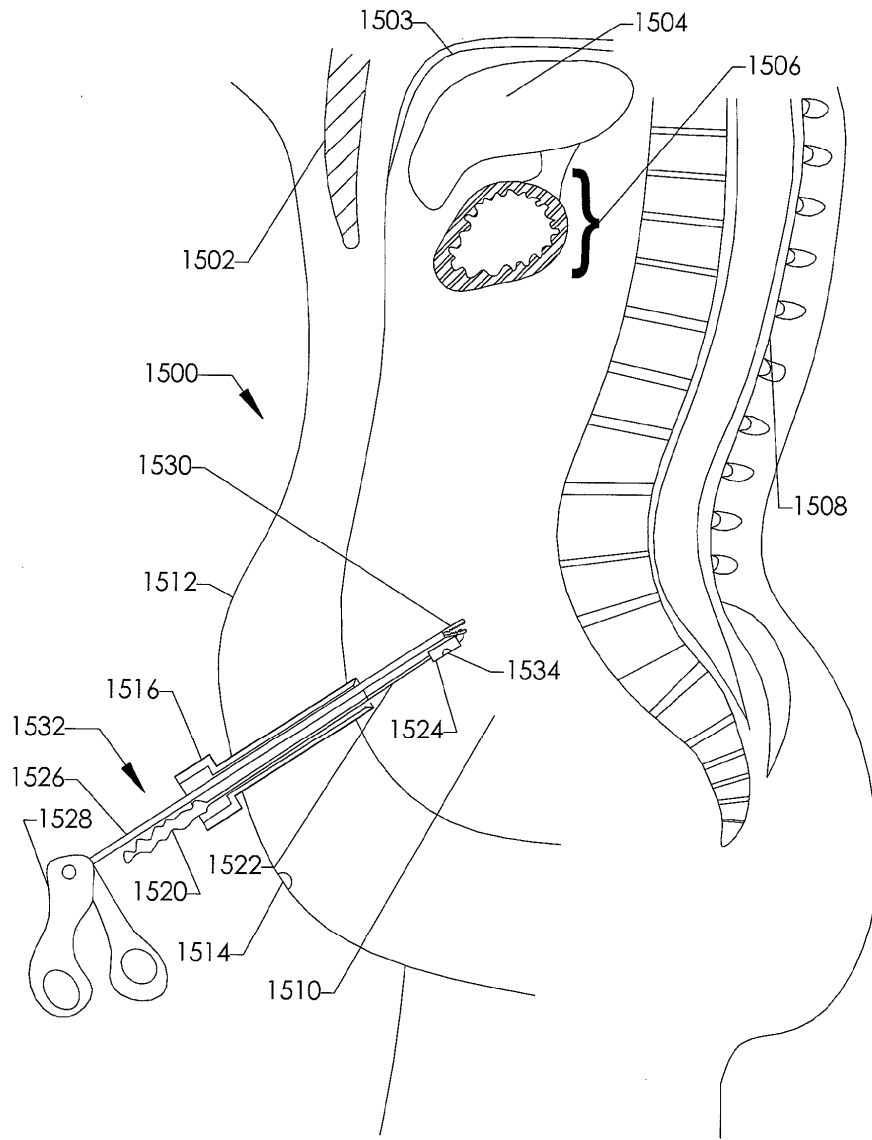


FIG. 106

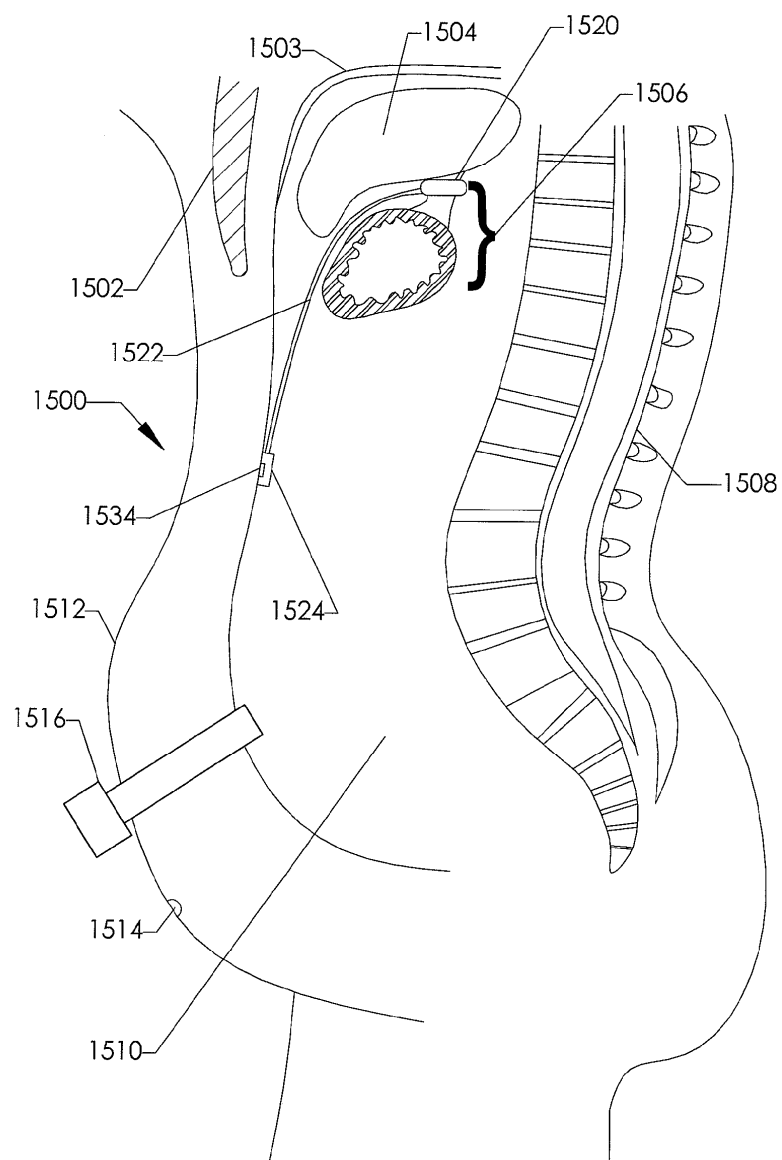


FIG. 107

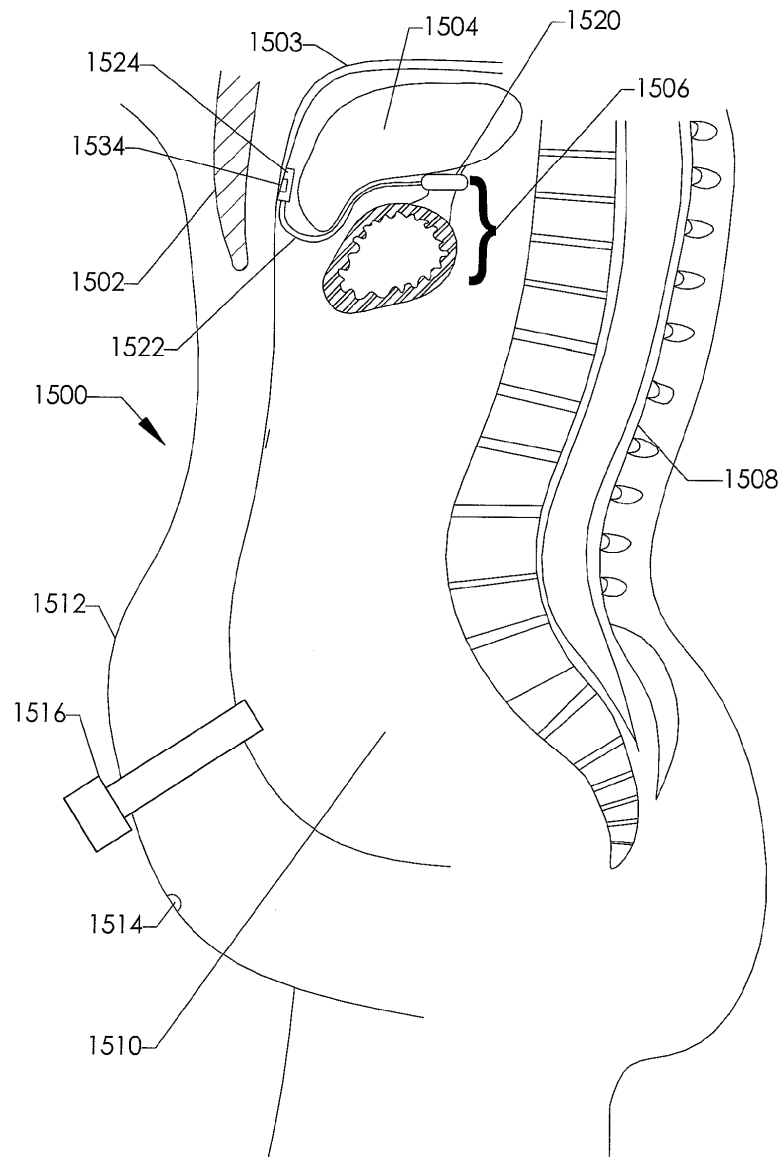


FIG. 108

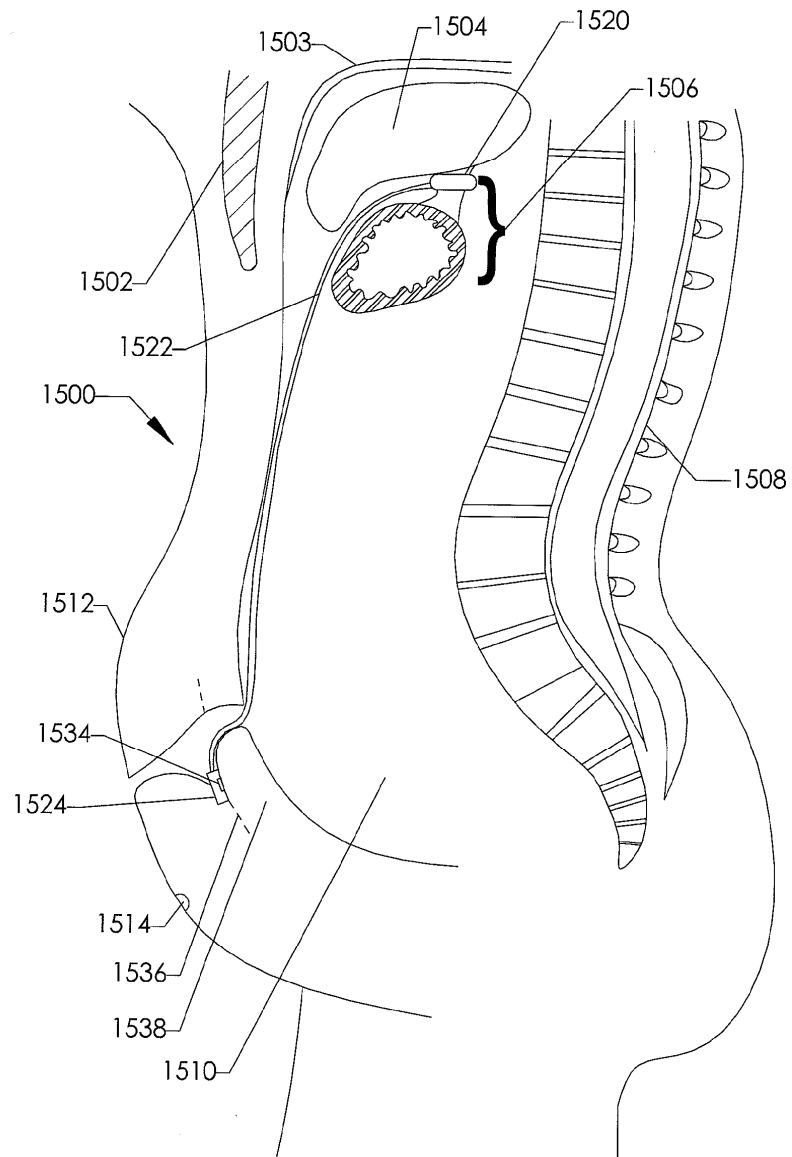


FIG. 109

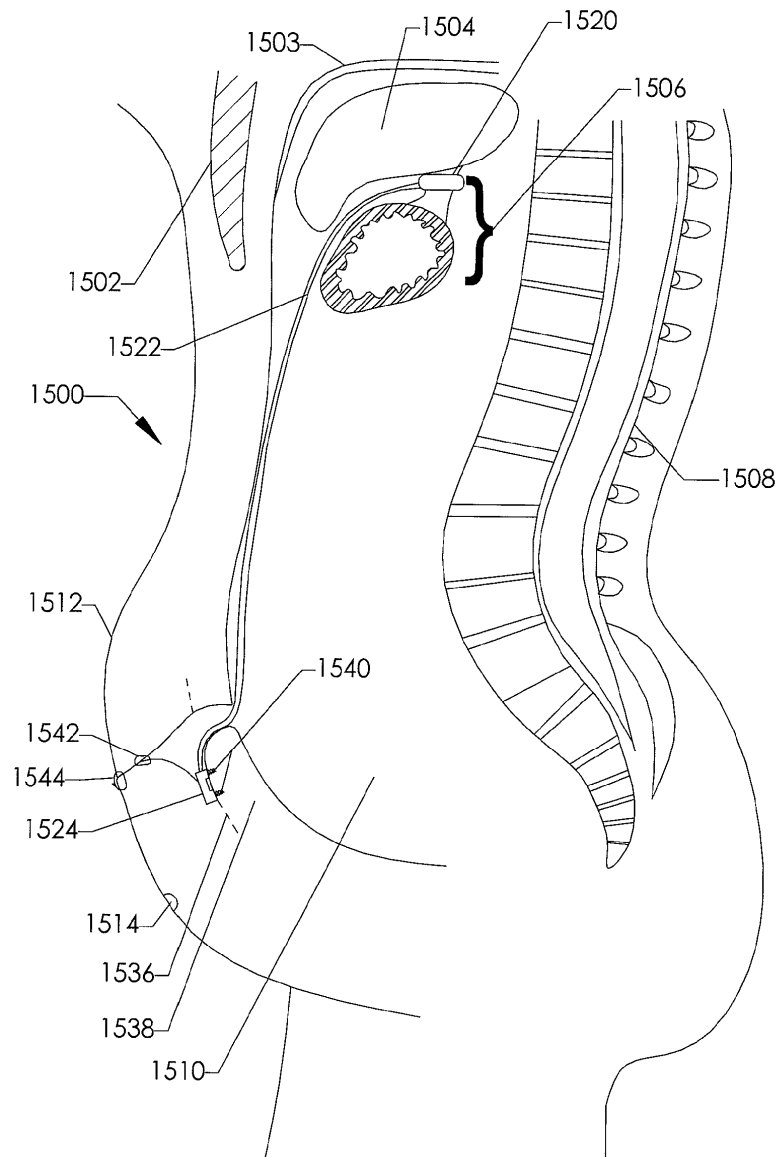


FIG. 110

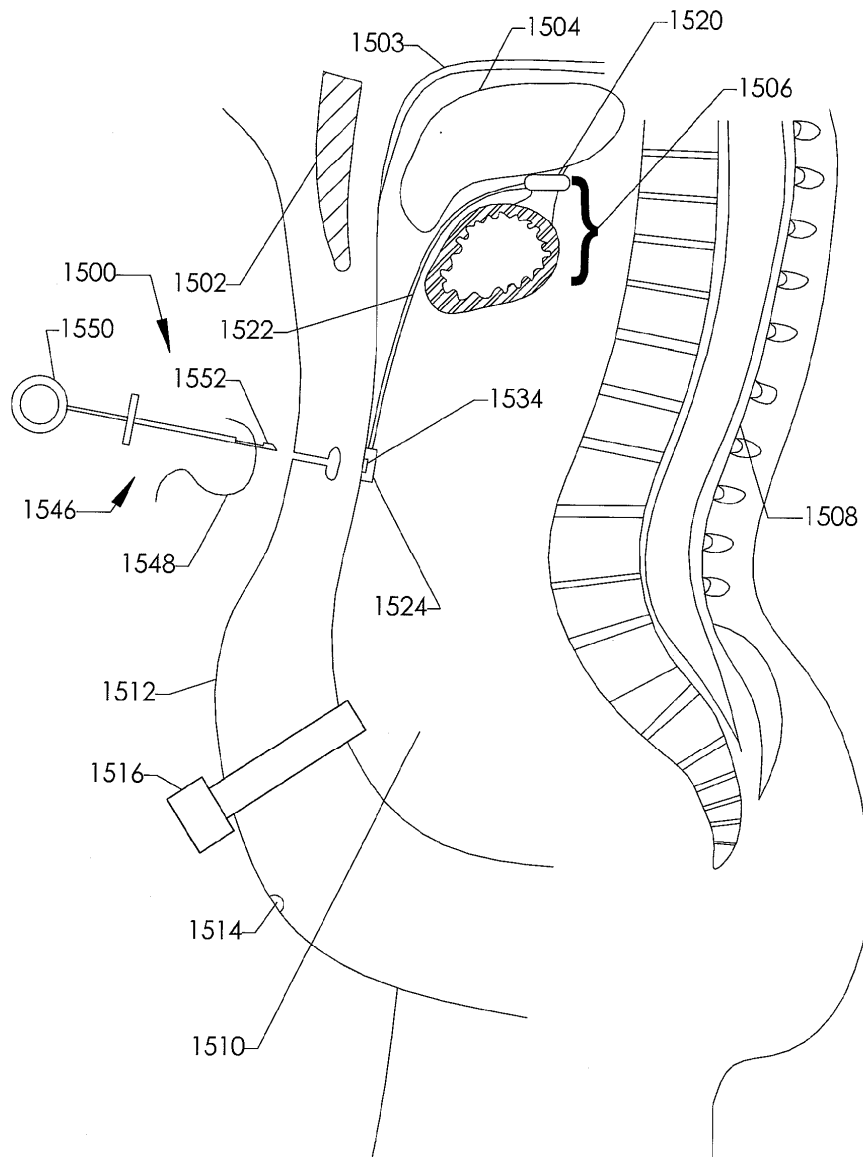


FIG. 111

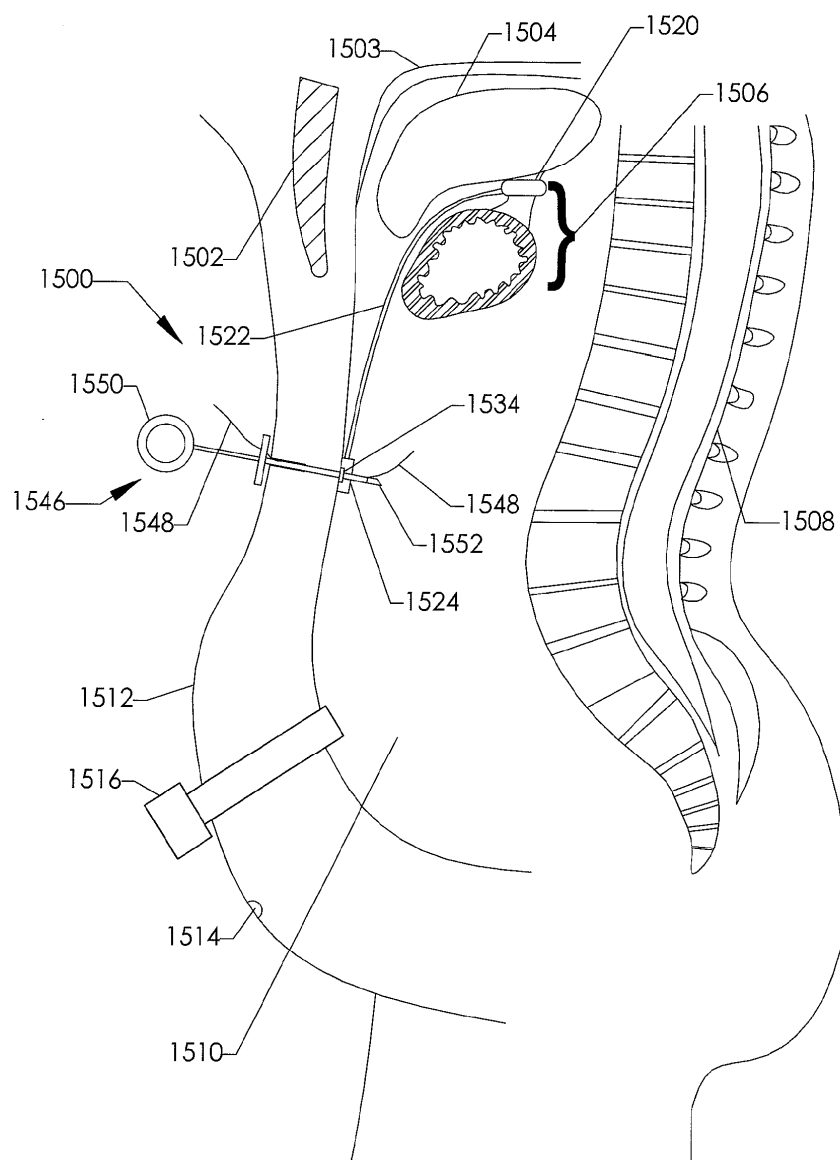


FIG. 112

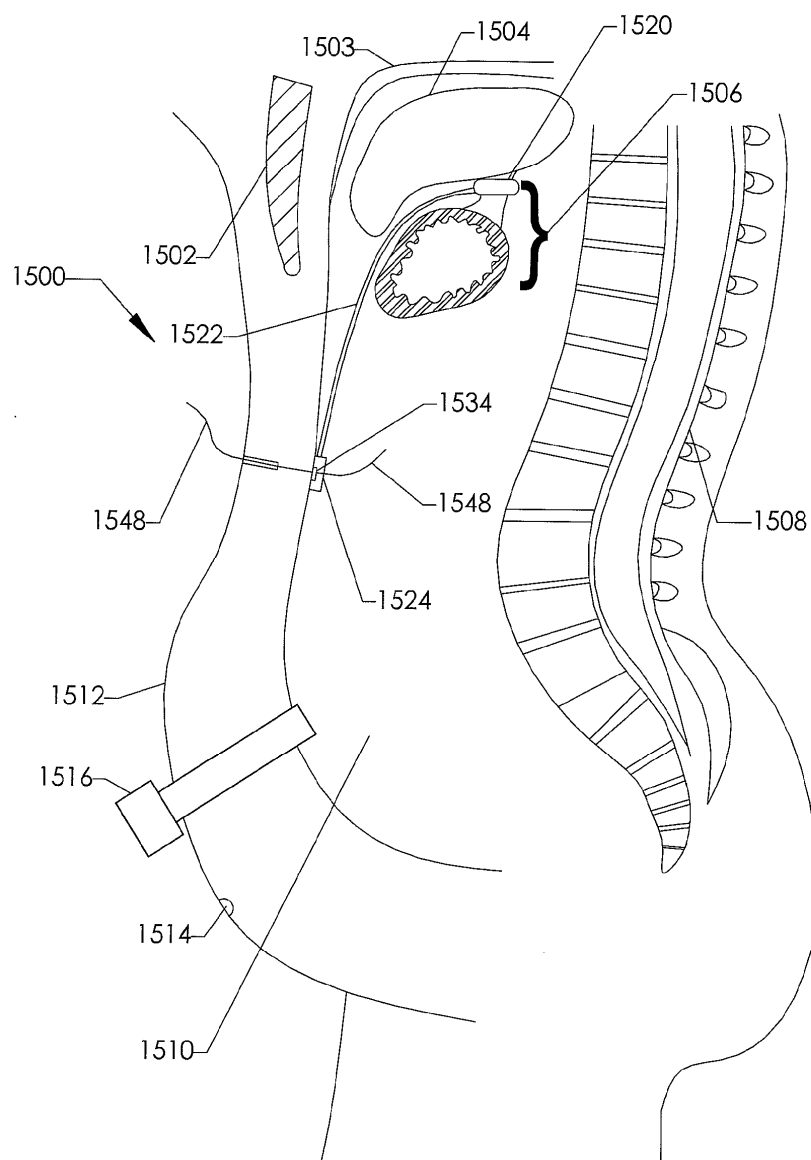


FIG. 113

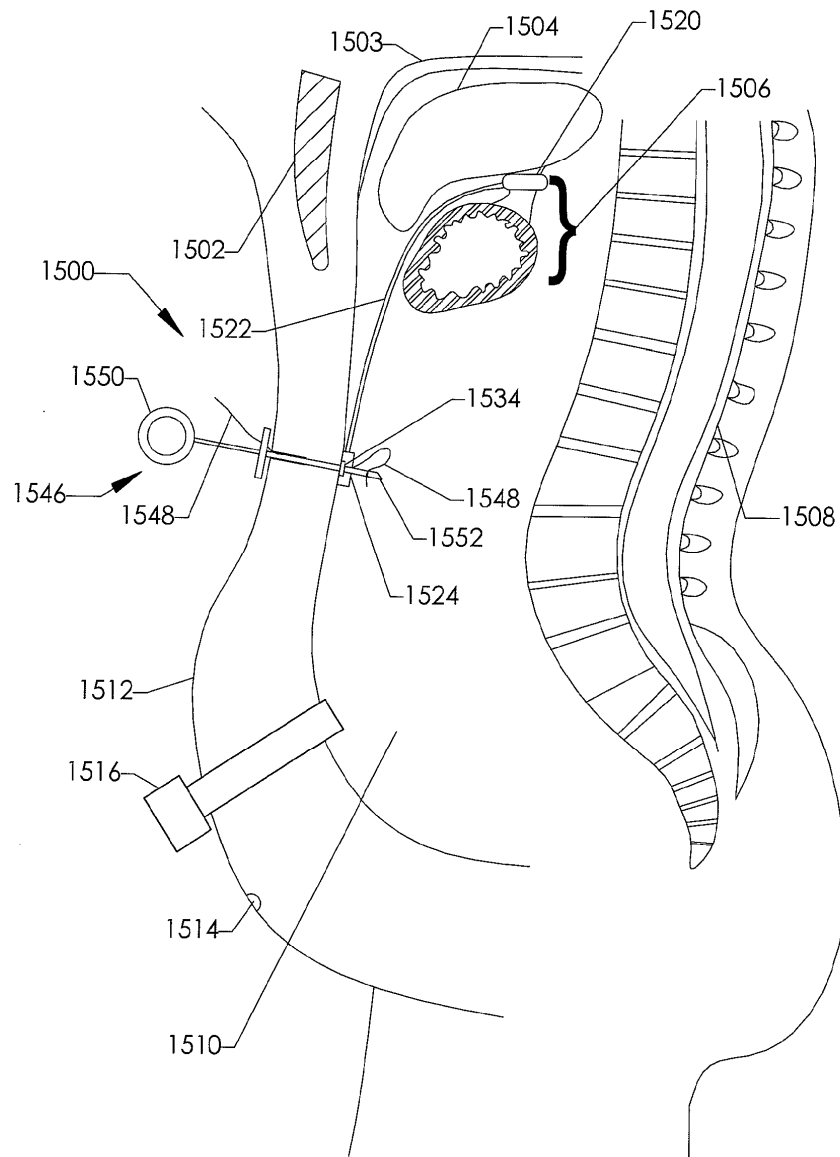


FIG. 114

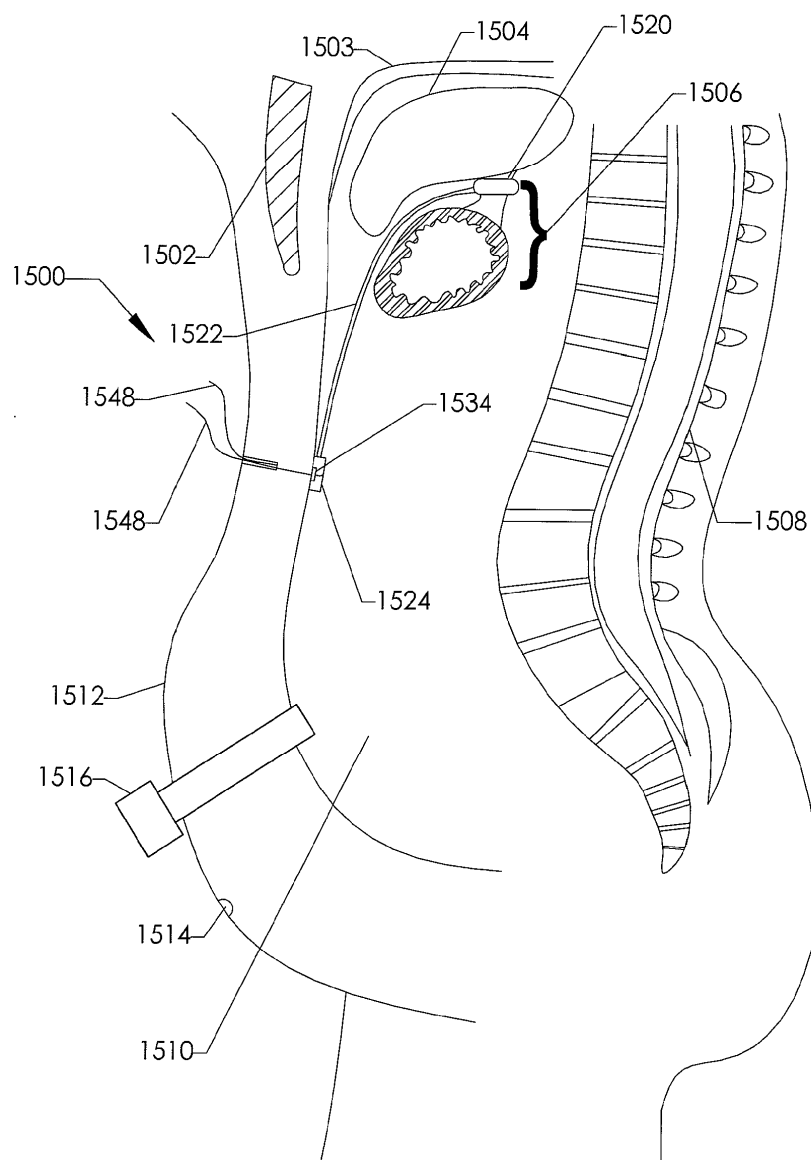


FIG. 115

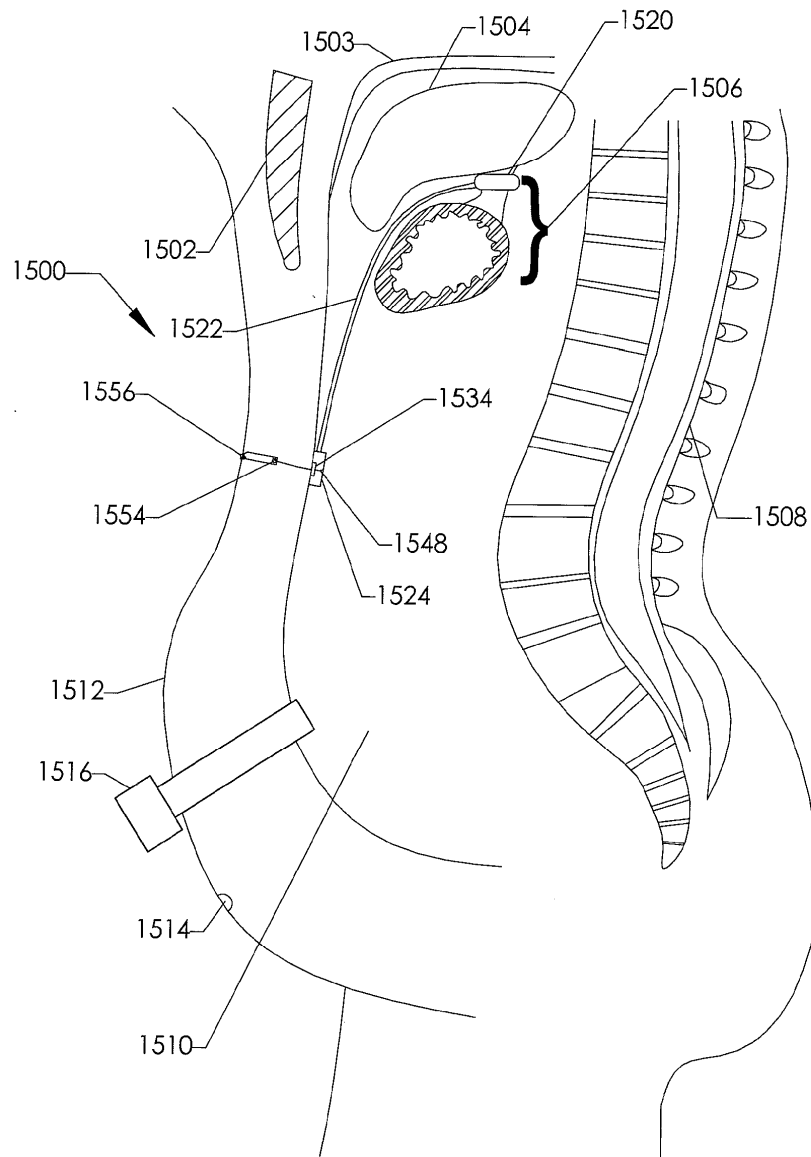


FIG. 116

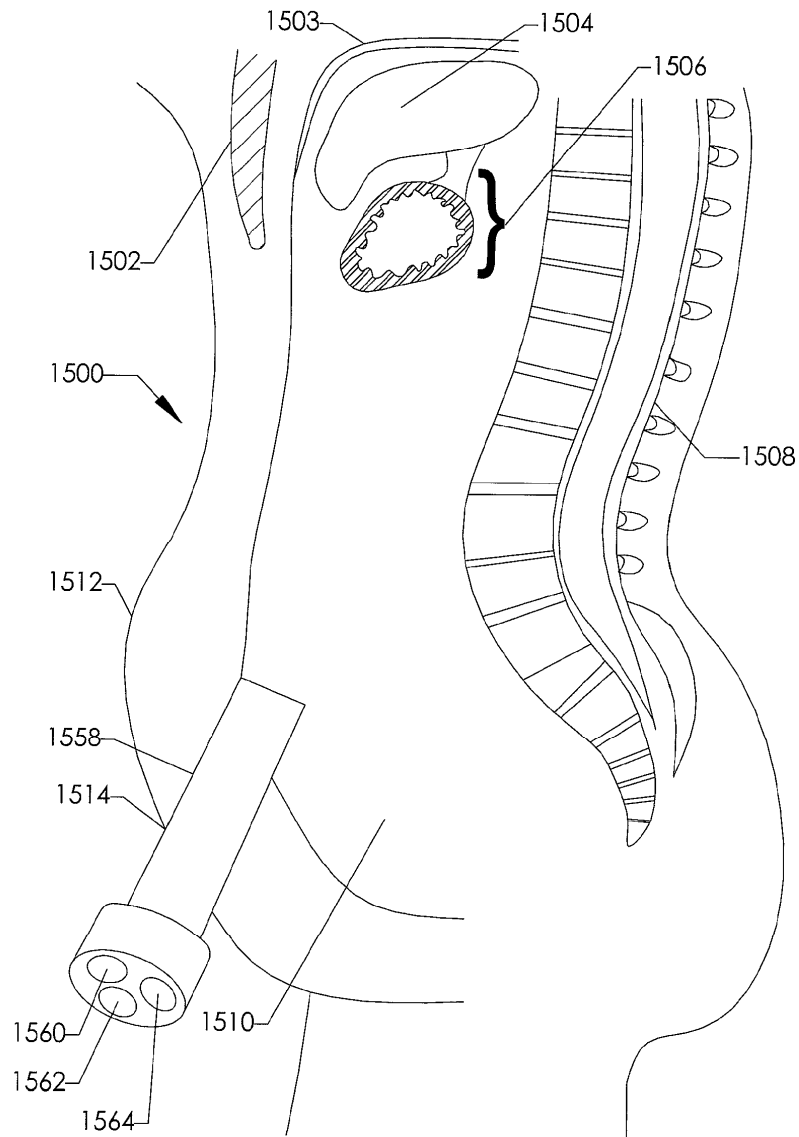
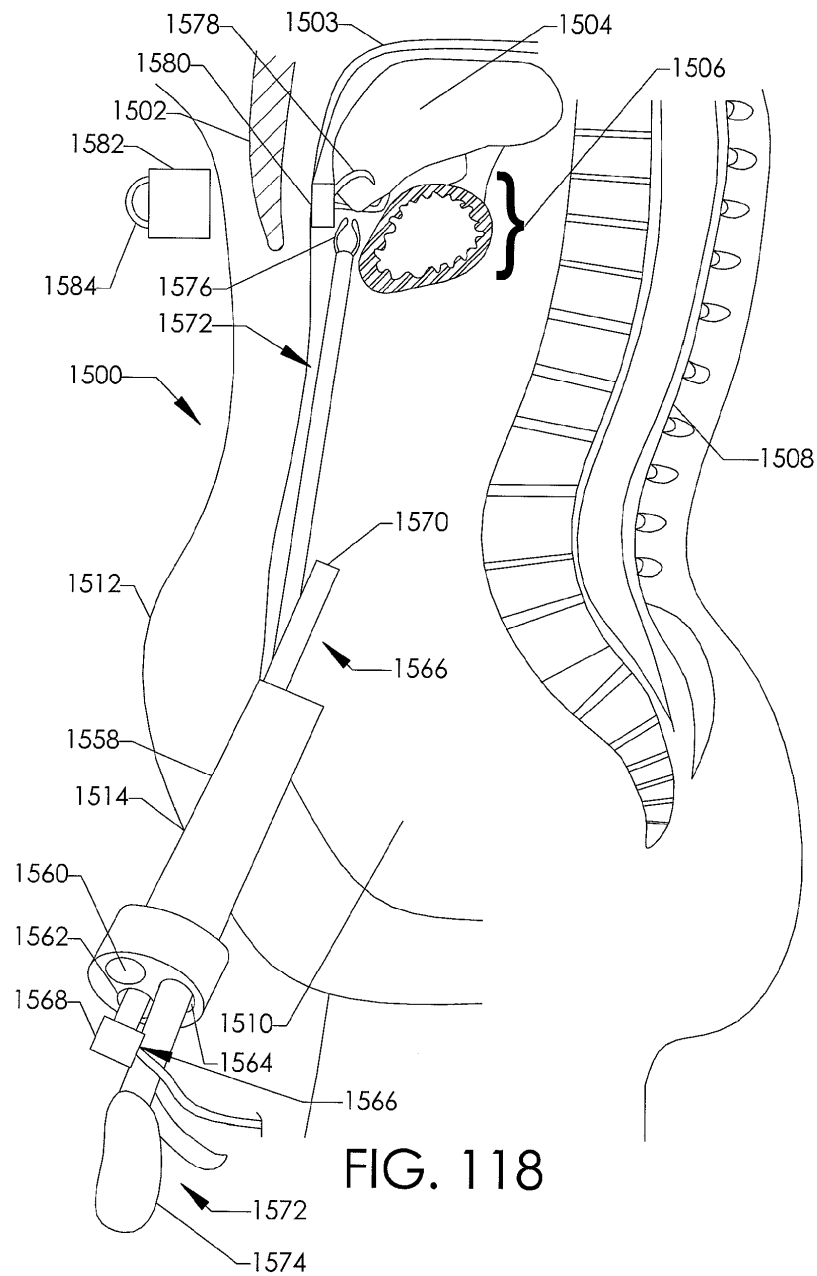


FIG. 117



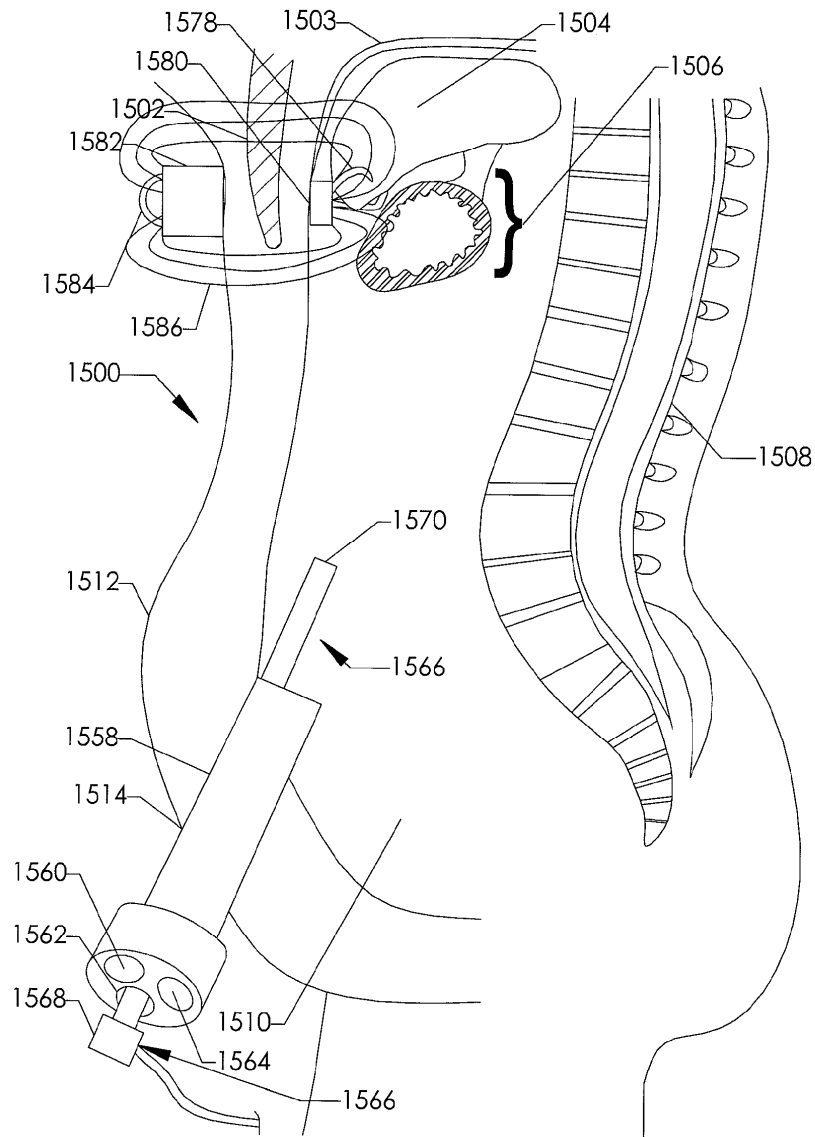


FIG. 119

